НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА
СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«ОСНОВИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ТА БІОФАРМАЦЕВТИЧНОГО ВИРОБНИЦТВА»

Галузь знань	Е «Природничі науки, математика та статистика»
Шифр та назва спеціальності	Е1 «Біологія та біохімія»
Назва освітньо-професійної програми	«Прикладна біологія та біомедицина»
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) рівень
Кафедра	фармації
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	вибіркова
Форма навчання	очна (денна), заочна
Викладачі	
Прізвище, ім'я, по батькові	Сметюх Михайло Петрович
Посада	асистент кафедри фармації
Науковий ступінь, вчене звання	доктор філософії
Електронна адреса	mykhailo.nuozu@gmail.com
Посилання на профіль викладача	https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky
Консультації	щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.
Прізвище, ім'я, по батькові	Гульпа Вадим Серафимович
Посада	професор кафедри фармації

Науковий ступінь, вчене звання	кандидат фармацевтичних наук
Електронна адреса	gulpa@ukr.net
Посилання на профіль викладача	https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/9843-hulpa-vadym-serafymovych#gsc.tab=0
Консультації	щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.

Загальна інформація про дисципліну

Мета дисципліни	формування у магістрів-біологів знань і навичок щодо принципів, технологій та організації фармацевтичного і біофармацевтичного виробництва на основі сучасних досягнень біології, біохімії та біотехнології.
Завдання дисципліни	ознайомити здобувачів освіти з структурою, принципами та основними етапами фармацевтичного і біофармацевтичного виробництва; надати знання про нормативно-технічне регулювання фармацевтичної діяльності (GMP, GLP, ISO); сприяти формуванню практичних умінь використання біотехнологічних методів у процесах виробництва фармацевтичної продукції; розвинути здатність до інтеграції біологічних і технологічних знань для участі в інноваційних розробках у фармацевтичній та біомедичній сферах.
Пререквізити	Вивчення дисципліни ґрунтується на базових знаннях із біології, біохімії, хімії та біотехнології, отриманих на попередніх рівнях освіти. Передбачає розуміння основ фізико-хімічних і біотехнологічних процесів, властивостей біологічно активних речовин, а також наявність початкових навичок аналізу наукової інформації та результатів лабораторних досліджень.
Постреквізити	Набуті знання та навички застосовуються для аналізу фармацевтичних і біофармацевтичних виробничих процесів, оцінювання технологічних рішень, обґрунтування вибору обладнання та методів контролю якості лікарських засобів. Вони можуть використовуватися під час переддипломної практики, виконання кваліфікаційної роботи та подальшої науково-дослідної й професійної діяльності у сфері фармацевтичної біотехнології.
Компетентності, формуванню, або поглиблення яких сприяє дисципліна	***Інтегральна компетентність:*** Здатність розв'язувати складні завдання та проблеми в сфері біології та біомедицини при здійсненні професійної діяльності або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та здійснення інновацій, характеризується невизначеністю умов і вимог. ***Загальні компетентності:*** ЗК02. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології. ЗК04. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів). ЗК05. Здатність розробляти та керувати проєктами. ***Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (СК):*** СК05. Здатність планувати та виконувати експериментальні роботи з використанням сучасних методів та обладнання. СК08. Здатність презентувати та обговорювати результати наукових і прикладних досліджень, готувати наукові публікації, брати участь у наукових конференціях та інших заходах.

	СК10. Здатність використовувати результати наукового пошуку в практичній діяльності. СК12. Здатність інтегрувати біологічні, біохімічні, фармакологічні та біотехнологічні знання для створення та оцінювання інноваційних технологій профілактики, моніторингу та корекції патологічних станів людини.
Результати навчання	ПРН8. Застосовувати під час проведення досліджень знання особливостей розвитку сучасної біологічної науки, основні методологічні принципи наукового дослідження, методологічний і методичний інструментарій проведення наукових досліджень за спеціальністю. ПРН18. Розробляти та впроваджувати біотехнологічні, біохімічні та фармакологічні підходи для моніторингу, профілактики та корекції патологічних станів із врахуванням міждисциплінарного контексту.
Обсяг дисципліни	Загальний обсяг дисципліни: 3,0 кредити (90 годин). Для очної денної форми навчання: аудиторних 36 годин, самостійна робота 54 годин. Для заочної форми навчання: аудиторних 12 годин, самостійна робота 78 години.
Форма підсумковогоконтролю	Залік
Терміни викладання дисципліни	Дисципліна викладається у 2 семестрі 1 (першого) року навчання.

Програма дисципліни

Код теми	Назва модулю, теми	Перелік основних питань теми
1.	Фармація як теоретична основа технології лікарських препаратів	Предмет фармації та основні етапи розвитку. Розвиток промислової фармації України. Основні поняття технології фармацевтичних препаратів. Лікарські субстанції та допоміжні речовини, принципи розробки лікарських форм. Фармакологічні аспекти розробки лікарських засобів.
2.	Особливості технологій виробництва типових лікарських форм.	Основи технології твердих лікарських форм. Таблетки, капсули, гранули, мікродраже, драже: лікарські форми та технологія виробництва. Водопідготовка у фармацевтичних виробництвах. Технології основних рідких лікарських форм. Істинні розчини. Екстракційні препарати. Технології основних гетерогенних рідких лікарських форм. Емульсії, суспензії. Технологія ін'єкційних та очних лікарських форм. Основи технології м'яких лікарських форм. Мазі, гелі, креми, пасти, лініменти та супозиторії: лікарські форми та технологія виробництва. Системи з м'яким та твердим дисперсійним середовищем. Пластирі. Льодяники.
3.	Перспективні лікарські форми. Технології органопрепаратів та	Перспективні лікарські форми фармацевтичних препаратів. Технології органопрепаратів. Технології максимально очищених органопрепаратів та препаратів для внутрішнього застосування. Системи

	вакцин.	Organs-on-Chips (орган на чипі). Базові принципи виробництва вакцин.

Структура навчальної дисципліни

Код теми	Назва освітнього модулю, теми	**Денна форма навчання (90 годин)**			
		Усього	лекції	практичні	самостійна робота
1.	Фармація як теоретична основа технології лікарських препаратів.	30	6	6	18
2.	Особливості технологій виробництва типових лікарських форм.	30	6	6	18
3.	Перспективні лікарські форми. Технології органопрепаратів та вакцин.	28	6	4	18
4	МКР	2	-	2	
Усього годин		**90**	**18**	**18**	**54**
Код теми	Назва освітнього модулю, теми	**Заочна форма навчання (90 годин)**			
		Усього	лекції	практичні	самос-тійна робота
1.	Фармація як теоретична основа технології лікарських препаратів.	30	1	2	26
2.	Особливості технологій виробництва типових лікарських форм.	30	1	2	26
3.	Перспективні лікарські форми. Технології органопрепаратів та вакцин.	28	2	4	26
4	МКР	2	–	–	–
Усього годин		**90**	**4**	**8**	**78**

Самостійна робота

Код теми	Зміст самостійної роботи	Обсяг СР		
		денна форма	вечірня форма	заочна форма
1	Фармація як теоретична основа технології лікарських препаратів. *Завдання:* Проаналізувати поняття фармацевтичної сумісності (фізичної, хімічної, фармакологічної та біофармацевтичної) і систематизувати типові прояви несумісностей у лікарських формах.	18	–	26

	Опрацювати чинники, що визначають критичність сумісності на етапах R&D і виробництва (стабільність, безпека, ефективність, відтворюваність технології, термін придатності), та пояснити їх вплив на CQAs/CPPs. Охарактеризувати внесок історичних представників (за вибором 4–6 постатей) у розвиток фармації/лікознавства та пов'язати їхні ідеї з сучасними підходами до розробки, стандартизації і контролю якості.			
2	Особливості технологій виробництва типових лікарських форм. *Завдання:* Охарактеризувати гранули, мікродраже та драже як лікарські форми: порівняти склад, технологію отримання, контрольні показники якості (однорідність маси/вмісту, міцність, стиранність, розпадання, профіль розчинення). Опрацювати вимоги до якості води у фармацевтичному виробництві (категорії, призначення, ключові показники: мікробіологічні, провідність/TOC, ендотоксини) і узагальнити типові ризики контамінації та методи їх мінімізації. Проаналізувати визначальні фізико-хімічні параметри рідких лікарських форм (розчинність, ступінь іонізації/pKa, pH, в'язкість, поверхневий натяг, осмолярність) та пояснити, як вони впливають на абсорбцію і фармакокінетику (швидкість всмоктування, біодоступність). Скласти узагальнену схему виробничої лінії ампулювання та описати основні стадії процесу (підготовка розчину, фільтрація, асептичне наповнення, запаювання, стерилізація/депірогенізація за потреби, контроль герметичності, маркування/пакування) з виділенням критичних точок. Оцінити типові дефекти та відхилення при ампулюванні (частинки, недолив/перелив, тріщини, негерметичність, мікробна контамінація) і запропонувати заходи інженерного та технологічного контролю (кваліфікація обладнання, параметри фільтрації, середовище класів чистоти, in-process контроль).	18	–	26
3	Перспективні лікарські форми. Технології органопрепаратів та вакцин. *Завдання:* Опрацювати класифікацію вакцин (інактивовані, живі атенуйовані, субодиничні, векторні, мРНК тощо) та порівняти їхні виробничі стадії, контроль якості (потентність, стерильність, ад'юванти, стабільність) і вимоги до холодового ланцюга. Охарактеризувати біотехнологічні лікарські форми (білкові препарати, моноклональні антитіла, рекомбінантні вакцини) та проаналізувати критичні фактори стабільності (агрегація, денатурація, деамідування, окиснення) і роль допоміжних речовин/буферів. Проаналізувати принципи побудови наноліпідних систем доставки (ліпосоми, наносоми): склад (ліпіди, холестерин, ПЕГ-ліпіди), методи одержання (тонкоплівкова гідратація, екструзія, мікрофлюїдика) та ключові параметри якості (розмір/ПДІ, інкапсуляція, витік).	18	–	26

	Порівняти терапевтичні системи і визначити критерії вибору системи доставки під конкретну АФІ та шлях введення. Сформулювати короткий протокол оцінювання ефективності терапевтичної системи in vitro (профіль вивільнення, стабільність, взаємодія з білками/мембранами, клітинне поглинання) та обґрунтувати набір показників, що мають регуляторне значення (QTPP/CQA).			
Всього		**42**	**–**	**66**

Організація навчання

Навчальні технології та форми і засоби навчання	***На лекціях*** чітко та зрозуміло структурується матеріал; зосереджується увага здобувачів на проблемних питаннях; наводяться конкретні приклади практичного застосування отриманих знань; звертаються до зарубіжного досвіду вирішення окремих проблем; заохочуються здобувачі до критичного сприймання нового матеріалу замість пасивного конспектування; використовуються наочні матеріали, схеми, таблиці, моделі, графіки; використовуються технічні засоби навчання: мультимедійний проектор, слайди тощо. ***На практичних заняттях*** запроваджуються різні навчальні технології: розгорнута бесіда, обговорення проблем, дискусії; вирішення ситуаційних вправ; розв'язання проблемних питань; мозковий штурм; кейс-методи; презентації; аналіз конкретної ситуації; робота в малих групах; рольові та ділові ігри; банки візуального супроводження; письмовий контроль знань; індивідуальне та групове опитування; перехресна перевірка завдань з наступною аргументацією виставленої оцінки тощо. ***Самостійну роботу*** здобувач виконує відповідно до завдань, визначених робочою програмою навчальної дисципліни, під методичним керівництвом і контролем викладача; планування змісту та обсягу самостійної роботи здійснюється спільно викладачем і здобувачем освіти.
Методи навчання	На ***лекційних заняттях*** навчальний матеріал подається у систематизованому вигляді з акцентом на ключові поняття, міждисциплінарні зв'язки. З метою покращення сприйняття інформації використовуються мультимедійні засоби навчання, включаючи презентації, відеофрагменти, інтерактивні графіки та моделі. Демонструються типові приклади з лабораторної, клінічної, біофармацевтичної та технологічної практики. Використовуються структурні таблиці, блок-схеми, аналітичні огляди наукових джерел. Здобувачі освіти заохочуються до постановки запитань, участі в обговореннях, аналізу порівняльних характеристик методів. ***Практичні та семінарські*** заняття з дисципліни мають на меті закріплення теоретичних знань і формування професійних умінь шляхом виконання завдань, наближених до реальних умов діяльності фармацевтичних і біотехнологічних підприємств. Під час занять здобувачі опрацьовують практичні кейси з розробки та контролю якості лікарських засобів, моделюють технологічні процеси виробництва біофармацевтичних препаратів, виконують аналітичні розрахунки та розробляють технологічні схеми виробничих ліній. Обговорюються типові технологічні помилки, шляхи підвищення ефективності процесів, а також варіанти вдосконалення біотехнологічних методів у фармацевтичному виробництві. ***Оцінювання*** навчальних досягнень здобувачів з дисципліни здійснюється на основі чітких і прозорих критеріїв, що

враховують глибину розуміння теоретичного матеріалу, послідовність і логіку виконання завдань, обґрунтованість висновків, здатність до самостійного аналізу та рівень презентації результатів роботи.
Зворотний зв'язок забезпечується під час занять шляхом обговорення результатів виконаних завдань, аналізу типових помилок, надання індивідуальних рекомендацій та спрямування подальшого вдосконалення професійних компетентностей.

Методи контролю й самоконтролю ефективності навчально-пізнавальної діяльності включають:

- усний контроль;
- письмовий контроль;
- самоконтроль і взаємоконтроль;
- рецензування відповідей ***і результатів виконаних завдань.***

Загальна схема оцінювання

СУМА БАЛІВ ЗА ШКАЛОЮ		ОЦІНКА ECTS	ОЦІНКА ЗА НАЦІОНАЛЬНОЮ ШКАЛОЮ	
100 балів	200 балів		іспит / д/залік	залік
90 - 100	170 - 200	A	відмінно	зараховано
82 - 89	155 - 169	B	добре	
75 - 81	140 - 154	C		
68 - 74	125 - 139	D	задовільно	
61 - 67	111 - 124	E		
35 - 60	60 - 110	FX	незадовільно	не зараховано
1 - 34	1 - 59	F	незадовільно (не допущено)	не зараховано

Список рекомендованих джерел

Основна література

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. фармац. ЗВО (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.].; 1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студентів фармацевтичних закладів вищої освіти / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко та ін. ; за ред. Є. В. Гладуха, В. І. Чуєшова. 2-ге вид., випр. та допов. Харків : НФаУ ; Львів : Новий Світ-2000, 2023. 526 с. ISBN 978-617-7519-18-7.

2. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості : підручник / М. В. Стасевич, А. О. Миляніч, Л. С. Стрельников, Т. В. Крутських, І. Р. Бучкевич, І. О. Зайцев, І. О. Гузьова, О. П. Стрілець, Є. В. Гладух, В. П. Новіков. Львів : Новий Світ-2000, 2020. 410 с.
3. Технологія ліків : навч.-метод. посіб. / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак, О. І. Тихонов, П. А. Логвін, Т. Г. Ярних, Г. П. Смойловська, О. М. Котенко, О. О. Малюгіна. 2-ге вид., доопрац. та допов. Львів : Видавець Марченко Т. В., 2020. 428 с.
4. Технологія ліків: у питаннях та відповідях : навч. посіб. / Н. М. Косяченко, Т. Р. Зубрицька, В. В. Бур'янова, О. С. Марчук, О. Г. Мороз. Житомир : Рута, 2023. 209 с. ISBN 978-617-581-581-6.

Додаткова література

1. 1. Кобернік А. О., Еберле Л. В. Аптечна технологія ліків. Рідкі лікарські форми : метод. вказівки. Одеса : Одеський національний університет імені І. І. Мечникова, 2021. 57 с.
2. Борисюк І. Ю., Фізор Н. С., Акішева А. С. Біофармація : навч.-метод. посіб. Одеса : ОНМедУ, 2020. 98 с.
3. ГНД 09-001-98. Продукція медичної та мікробіологічної промисловості. Регламенти виробництва лікарських засобів. Зміст, порядок розробки, узгодження та затвердження. Київ : Держкоммедбіопром, 1998. 75 с.
4. Державна фармакопея України. Доповнення 2 / Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення, Науково-експертний фармакопейний центр. Харків : Науково-експертний фармакопейний центр, 2008. 617 с.
5. Державна фармакопея України. Доповнення 3 / Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів. Харків : Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2009. 279 с.
6. Історія фармації : курс лекцій з дисципліни «Вступ у фармацію» / А. О. Кобернік, О. І. Грицук, Л. В. Еберле, І. М. Радаєва. Одеса : Фенікс, 2021. 120 с. URL: http://dspace.onu.edu.ua:8080/handle/123456789/30433.
7. Технологія ліків : навч.-метод. посіб. / Н. М. Косяченко, Т. А. Домбровська, О. С. Марчук, О. Г. Мороз, Т. Р. Зубрицька, Ж. В. Осінська, В. В. Бур'янова. Київ : ВСВ «Медицина», 2017. 464 с. ISBN 978-617-505-487-1.
8. Краснопольський Ю. М., Пилипенко Д. М. Фармацевтична біотехнологія: біотехнології виробництва готових лікарських форм : навч. посіб. Харків : Друкарня Мадрид, 2020. 279 с. ISBN 978-617-7845-80-4.
9. Технологія ліків : навч.-метод. посіб. / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак, О. І. Тихонов, П. А. Логвін, Т. Г. Ярних, Г. П. Смойловська, О. М. Котенко, О. О. Малюгіна. 2-ге вид., доопрац. та допов. Львів : Видавець Марченко Т. В., 2020. 428 с.
10. Тодосійчук Т. С., Поліщук В. Ю. Основи фармацевтичних виробництв. Домашня контрольна робота : навч. посіб. для студентів спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія». Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. 19 с. URL: https://ela.kpi.ua/items/dd69cb26-5d91-4795-aabd-118638a53689.
11. Основи фармацевтичних виробництв : метод. вказівки до виконання лабораторних робіт для студентів напряму підготовки 6.05140 «Біотехнологія» / уклад.: Т. С. Тодосійчук, В. М. Ліновицька, В. Ю. Поліщук. Київ : НТУУ «КПІ», 2011. 40 с.
12. Сидоров Ю. І., Чуєшов В. І., Новіков В. П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. Вінниця : Нова Книга, 2009. 816 с. ISBN 978-966-382-147-4.
13. Advances in Pharmaceutical Technology for Drug Delivery Systems (PTDDS). Vol. 1: Recent Progress in Modern Drug Targeting Strategies / ed. by S. Jana. Boca Raton : Apple Academic Press, 2025. 422 p. ISBN 978-1-77491-820-3.

Політика опанування дисципліни

Здобувач вищої освіти зобов'язаний:

1) виконувати вимоги освітньої програми та досягати визначених для відповідного рівня вищої освіти результатів навчання:
   - не пропускати заняття без поважної причини та не запізнюватися;
   - брати активну участь в освітньому процесі, вести конспекти лекцій, практичних занять, готувати теоретичний та практичний матеріал, виконувати передбачені курсом вправи та тестові завдання;
   - здійснювати самостійну підготовку до занять згідно до затвердженого плану;
   - відпрацьовувати пропущені заняття (лекції, практичні, семінарські) у вигляді рефератів, презентацій інших видів робіт згідно з темою заняття під час консультацій викладача за розкладом кафедри не пізніше завершення семестру;
   - складати згідно з графіком поточний модульний контроль (ІНДЗ, контрольна робота) з дисципліни;
2) дотримуватись академічної доброчесності:
   - самостійно виконувати навчальні завдання, завдання поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
   - посилатись на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
   - дотримуватись норм законодавства про авторське право і суміжні права;
   - надавати достовірну інформацію про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

За порушення академічної доброчесності (плагіат, фальсифікація, списування, обман тощо) здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності:

- повторне проходження оцінювання (контрольна робота, іспит, залік тощо);
- повторне проходження відповідного освітнього компонента освітньої програми;
- відрахування із Університету.