

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ



ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ТА АНТИБІОТИКІВ

спеціальність	Біотехнології та біоінженерія	обов'язковість дисципліни	вибіркова
освітня програма	Біотехнологія	факультет	Біотехнологій
освітній рівень	перший (бакалаврський)	кафедра	Біотехнології, молекулярної біології та водних біоресурсів

ВИКЛАДАЧ

Пилипенко Дар'я Михайлівна



Вища освіта – спеціальність біотехнології та біоінженерія

Науковий ступень – доктор філософії за спеціальністю «Біотехнології та біоінженерія»

Вчене звання – доцент кафедри біотехнології, молекулярної біології та водних біоресурсів

Досвід роботи – 5 років

Показники професійної активності з тематики курсу:

- співавтор наукових публікацій у галузі розробки біопрепаратів: 10 статей у фахових виданнях України; 8 статей у іноземних виданнях, що входять до наукометричних баз Scopus або Web of Science; 1 патенту України;
- співавтор навчально-методичних публікацій: 1 підручника, 2 навчальних посібників.
- учасниця міжнародних наукових конференцій у галузі біотехнології.

телефон

+380679907339

електронна пошта

pdmforwork@btu.kharkiv.ua

дистанційна підтримка

Moodle

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОСВІТНЮ КОМПОНЕНТУ (ДИСЦИПЛІНУ)

Мета	Метою вивчення дисципліни є надання здобувачам вищої освіти знань про сучасні біотехнологічні підходи до створення нових та вдосконалення вже відомих лікарських препаратів, ознайомлення студентів з основними підходами до виробництва лікарських препаратів, різноманітності лікарських форм, принципам вибору допоміжних речовин та методам їх контролю з метою подальшого застосування отриманих знань під час роботи на підприємствах біофармацевтичної галузі.
Формат	лекції, практичні заняття, самостійна робота, індивідуальні завдання.
Деталізація результатів навчання і форм їх контролю	знати види, особливості та призначення лікарських форм у контексті виробництва продуктів фармацевтичної біотехнології (ЗК1, ЗК5, ФК2, ФК3, ФК4, ФК 6, ФК 9, ФК10, ФК11, ПРН3, ПРН4, ПРН5 ПРН 12, ПРН18) / практичні та індивідуальні завдання, модульний та підсумковий контроль знати основні технологічні підходи до виробництва готових лікарських форм з продуктами біотехнології ((ЗК1, ЗК5, ФК2, ФК3, ФК4, ФК 6, ФК 9, ФК10, ФК11, ПРН3, ПРН4, ПРН5 ПРН 12, ПРН18) / практичні та індивідуальні завдання, модульний та підсумковий контроль оцінювати переваги та недоліки допоміжних речовин для одержання лікарських препаратів з продуктами біотехнології (ЗК1, ЗК5, ФК2, ФК3, ФК4, ФК 6, ФК 9, ФК10, ФК11, ПРН3, ПРН4, ПРН5 ПРН 12, ПРН18) / практичні та індивідуальні завдання, модульний та підсумковий контроль
Обсяг і форми контролю	6 кредитів ECTS (180 годин): 24 години лекцій, 36 годин практичних занять; модульний контроль (2 модулі); підсумковий контроль: диференційований залік.
Вимоги викладача	Відвідування занять, вчасне виконання завдань, активність.
Умови зарахування	Згідно з навчальним планом

ВІДПОВІДНІСТЬ СТАНДАРТУ ОСВІТИ І ОСВІТНІЙ ПРОГРАМИ

Компетенції	ЗК 1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях ЗК 5. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями ФК 2. Здатність використовувати ґрунтовні знання з хімії та біології в обсязі, необхідному для досягнення інших результатів освітньої програми ФК 3. Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології ФК 4. Здатність працювати з біологічними агентами, використовуваними у біотехнологічних процесах (мікроорганізми, гриби, рослини, тварини, віруси, окремі їхні компоненти)	Програмні результати навчання	ПРН 3. Вміти розраховувати склад поживних середовищ, визначати особливості їх приготування та стерилізації, здійснювати контроль якості сировини та готової продукції на основі знань про фізико-хімічні властивості органічних та неорганічних речовин. ПРН 4. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки. ПРН 5. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення.
-------------	--	-------------------------------	---

ФК 6. Здатність проводити аналіз сировини, матеріалів, напівпродуктів, цільових продуктів біотехнологічного виробництва

ФК 9. Здатність обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації та контролю виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

ФК 10. Здатність складати технологічні схеми виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

ФК 11. Здатність складати апаратурні схеми виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

ПРН 12. Використовуючи мікробіологічні, хімічні, фізичні, фізико-хімічні та біохімічні методи, вміти здійснювати хімічний контроль (визначення концентрації розчинів дезінфікувальних засобів, титрувальних агентів, концентрації компонентів поживного середовища тощо), технологічний контроль (концентрації джерел вуглецю та азоту у культуральній рідині упродовж процесу; концентрації цільового продукту); мікробіологічний контроль (визначення мікробіологічної чистоти поживних середовищ після стерилізації, мікробіологічної чистоти біологічного агента тощо), мікробіологічної чистоти та стерильності біотехнологічних продуктів різного призначення.

ПРН 18. Вміти здійснювати обґрунтування та вибір відповідного технологічного обладнання і графічно зображувати технологічний процес відповідно до вимог нормативних документів з використанням знань, одержаних під час практичної підготовки.

СТРУКТУРА ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ (ДИСЦИПЛІНИ)

Змістовний модуль 1. Виробництва стерильних лікарських препаратів.

Лекція 1	Вступ. Основні поняття та терміни у галузі виробництва лікарських препаратів.	Практичне заняття 1	Нормативно-технічна документація у виробництві лікарських препаратів.	Технології стерилізації біопрепаратів. Стерилізація фільтрацією. Стерилізація термічними методами. Хімічні методи стерилізації. Методи контролю стерильності та мікробіологічної чистоти. Індикатори для стерилізації. Лікарські форми вакцинних препаратів. Основи технології одержання препаратів крові. Методи контролю та стандартизації. Лікарські препарати з уповільненим вивільненням. Історія розвитку промислового виробництва лікарських препаратів в Україні. Сучасні проблеми та перспективи виробництва ліків в Україні та світі.
Лекція 2	Лікарські форми у виробництві біопрепаратів. Класифікація лікарських форм.	ПЗ 2	Класифікація допоміжних речовин.	
Лекція 3	Вимоги GMP до виробництва стерильної продукції. Класифікація приміщень за класом чистоти.	ПЗ 3	Валідація у виробництві лікарських препаратів.	
Лекція 4	Виробництво розчинів для ін'єкцій та інфузій.	ПЗ 4	Первинне пакування стерильної продукції Ампульне скло. Види та вимоги якості.	
		ПЗ 5	Допоміжні речовини у виробництві ін'єкційних форм.	
Лекція 5	Виробництво очних лікарських препаратів.	ПЗ 6	Поняття ізотонічності та осмоляльності розчинів.	
		ПЗ 7	Допоміжні речовини у виробництві очних крапель.	
Лекція 6	Ліофілізація у виробництві стерильних лікарських препаратів.	ПЗ 8	Допоміжні речовини у виробництві ліофілізатів.	
		ПЗ 9	Контроль якості стерильних лікарських форм	
Змістовний модуль 2. Виробництво нестерильних лікарських форм препаратів.				Самостійна робота
Лекція 7	Виробництво таблеток. Класифікація та способи виготовлення таблетованих форм.	ПЗ 10	Допоміжні речовини у виробництві таблеток.	
		ПЗ 11	Контроль якості таблеток.	
Лекція 8	Виробництво капсул. Класифікація та способи виготовлення капсул.	ПЗ 12	Допоміжні речовини у виробництві капсул. Контроль якості	

Лекція 9	Виробництво м'яких лікарських форм.	ПЗ 13	Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Контроль якості
Лекція 10	Виробництво супозиторіїв.	ПЗ 14	Допоміжні речовини у виробництві супозиторіїв. Контроль якості
Лекція 11	Екстракти. Способи отримання екстрактів.	ПЗ 15	Допоміжні речовини у виробництві екстрактів. Контроль якості
Лекція 12	Технології виробництва антибіотиків.	ПЗ 16	Основні лікарські форми антибіотиків.
		ПЗ 17	Контроль якості антибіотиків
		ПЗ 18	Сучасні способи доставки антибіотиків

Геріатричні препарати. Склад та особливості технології.
Лікарські засоби для дітей.
Особливості складу та технології.
Іноваційні лікарські форми препаратів: гідрогелі, мікроголки, пластири та ін.
Нанопрепарати як спосіб підвищення біодоступності та таргетної доставки.

ОСНОВНА ЛІТЕРАТУРА ТА МЕТОДИЧНІ МАТЕРІАЛИ

Література	1. Фармацевтична біотехнологія: Біотехнології виробництва готових лікарських форм : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «ДРУКАРНЯ МАДРИД», 2020. – 279 с.	Методичне забезпечення	1. Матеріали курсу у системі Moodle
	2. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «Друкарня Мадрид», 2022. – 151 с.		2. Компендіум. Довідник лікарських засобів. – ТОВ «МОРІОН», 1999-2024. – [Електронний ресурс] – https://compendium.com.ua/uk/
	3. Створення систем доставки антигенів та ліків на основі штучних і природних ліпідних наночастинок: ліпосоми та екзосоми : монографія / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : Друкарня Мадрид, 2023. – 179 с.		3. PubMed — електронна база даних медичних і біологічних публікацій, в якій викладені абстракти публікацій англійською мовою; створена на основі розділу «біотехнологія» Національної медичної бібліотеки США. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
	4. Стасевич М.В. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості / М.В. Стасевич А.О. Милянч, Л.С. Стрельников та ін. – Львів: Новий Світ-2000, 2020. – 410 с.		
	5. Буценко Л.М., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: Навч. посіб. — К.: НУХТ, 2010. — 323 с.		
	6. Державна фармакопея України. 2-ге видання. – Т. 1–3. – Харків: Державне підприємство «Науково-дослідний фармакопейний центр», 2014.		
	7. Prospects of Obtaining Antitoxins and Immunoglobulin Preparations from Animal Blood, Their Purification and Application / Yu. Krasnopolsky, D. Pylypenko // PHARMAKEFTIKI. – 2024. – V. 36(III). – P. 10-32. https://doi.org/10.60988/p.v36i3.37		
	8. Analysis of the current status of probiotic drug development. / Bliznjuk, O., Ryshchenko, I., Masalitina, N., Pylypenko, D., Krasnopolsky, Y. // ScienceRise: Pharmaceutical Science. – 2025. – №1(53). – P. 14–25. http://doi.org/10.15587/2519-4852.2025.322767		

СИСТЕМА ОЦІНЮВАННЯ (електронне посилання на положення)

	СИСТЕМА	БАЛИ	ДІЯЛЬНІСТЬ, ЩО ОЦІНЮЄТЬСЯ
Підсумкове оцінювання	100 бальна ECTS (стандартна)	до 50	50% від усередненої оцінки за модулі
		до 50	підсумкове тестування
Модульне оцінювання	100 бальна сумарна	до 50	відповіді на тестові питання

		до 20	усні відповіді на лабораторно-практичних заняттях
		до 30	результат засвоєння блоку самостійної роботи

НОРМИ АКАДЕМІЧНОЇ ЕТИКИ ТА ДОБРОЧЕСНОСТІ

Всі учасники освітнього процесу (в тому числі здобувачі освіти) повинні дотримуватися кодексу академічної доброчесності та вимог, які прописані у положенні «Про академічну доброчесність учасників освітнього процесу ДБТУ»: виявляти дисциплінованість, вихованість, поважати гідність один одного, проявляти доброзичливість, чесність, відповідальність.