

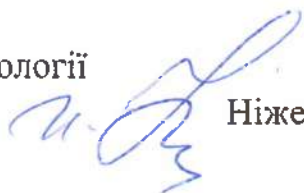
МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
до практичних занять

Академічна дисципліна
«СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ БІОТЕХНОЛОГІЧНОГО
ПОХОДЖЕННЯ»

Галузь знань:	<u>G «Інженерія, виробництво та будівництво»</u>
Спеціальність:	<u>G21 «Біотехнології та біоінженерія»</u>
Освітня програма:	<u>Освітньо-професійна програма «Промислова та фармацевтична біотехнологія» другого (магістерського) рівня вищої освіти за спеціальністю G21 «Біотехнології та біоінженерія»</u>
Форма навчання	<u>Заочне</u>
Кафедра	<u>Хімії ліків та лікарської токсикології</u>

Затверджено на засіданні кафедри від «31» серпня 2026 р., протокол № 12

Зав кафедри хімії ліків та лікарської токсикології
д.м.н., професор

 Ніженковська І.В.

Розглянуто та затверджено: ЦМК «Фармація та Біотехнологія» від «31» серпня 2026 р., протокол № 1

Тема №1. Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Стратегія BOOЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів біотехнологічного походження. Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Сучасна Концепція забезпечення якості продукції ISO 9001. Концепція міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципи і правила GMP ЄС, GMP WHO, GMP PIC).

Компетентності:

інтегральні компетентності: здатність розв'язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

загальні компетентності (К):

K01. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

K02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

K04. Здатність працювати в міжнародному контексті.

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (К):

K08. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах.

K09. Здатність відбирати та аналізувати релевантні дані, у тому числі за допомогою сучасних методів аналізу даних і спеціалізованого програмного забезпечення.

K12. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи в галузі біотехнології з використання сучасних обладнання та методів, інтерпретувати отримані дані на основі сукупності сучасних знань та уявлень про об'єкт і предмет дослідження, робити обґрунтовані висновки.

K15. Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.

K18. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань щодо міжнародних принципів стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції, стратегії BOOЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів біотехнологічного походження, міжнародної організації зі стандартизації ISO, сучасних концепцій забезпечення якості продукції ISO 9001, концепцій міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципів і правил GMP ЄС, GMP WHO, GMP PIC); забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на практичних заняттях.

Обладнання: практичні завдання (тести, ситуаційні задачі), робочий зошит, комп'ютерні програми.

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	5 хв.
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5 хв.
	Контроль початкового рівня підготовки: тестовий контроль та/або індивідуальне опитування, перевірка виконання завдань позааудиторної самостійної роботи	Репродуктивний	10 хв.
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	5 хв.
	Розв'язування ситуаційних задач	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	20 хв.
	Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	10 хв.
	Узагальнення знань	Закріплення	5 хв.
Заключний	Контроль кінцевого рівня підготовки (розв'язування ситуаційних задач)	Відтворювання	20 хв.
	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	5 хв.
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	5 хв.

Рекомендована література:

Базова

1. Вельчинська О.В., Ніженковська І.В. Стандартизація лікарських засобів: для студентів спеціальності І8 «Фармація». Навчально-методичний посібник для здобувачів магістерського рівня, які навчаються за спеціальністю І8 «Фармація», вищих освітніх закладів України. 2 Частина. – К.: Книга-плюс, 2025, 200 с.
<http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/18005>

2. Ніженковська І.В., Вельчинська О.В., Манченко О.В. Стандартизація лікарських засобів. Частина 1. К.: ФОП Лопатіна О.О., 2026. – 192 с. ISBN 978-617-8247-71-3. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/19832>
3. 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. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/49632>.
4. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків: ТОВ «Друкарня Мадрид», 2022. – 151 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/59163>.
5. Jennifer E. Dally, Myrna A. Monck. [Specification of Drug Substances and Products \(Second Edition\)](#). Development and Validation of Analytical Methods. Ch. 22. Biotechnology products: validation of analytical methods. Elsevier. 2020, P. 587-603. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102824-7.00022-1>.
6. Державна Фармакопея України: у 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. Т. 1. 1128 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 1. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. 360 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 2. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2018. 336 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3 – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 4. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2020. 600 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 5. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2021. 424 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

12. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) {Із змінами, внесеними згідно із Законом № 124-VIII від 15.01.2015, ВВР, 2015, № 14, ст.96} Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>.
13. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96ВР (із змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
14. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів». Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20160729_0802_dod.pdf.
15. Наказ МОЗ України від 07.05.2020 № 1077. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1077282-20#Text>
16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини». https://moz.gov.ua/uploads/10/53718-dn_264_16022024_dod.pdf.
17. EMEA/CAT/GTWP/671639/2008 Rev.1, corr. 2020 «Guideline on quality, nonclinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells» («Керівництво щодо якості, доклінічних та клінічних аспектів лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини», ред. 1, зміни 2020). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-and-clinical-aspects-medicinal-products-containing-genetically-modified-cells-revision-1_en.pdf.

Додаткова

1. EC C(2019)7140 final «Guideline on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products» – October 2019, (Керівництво з належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії – жовтень 2019). https://health.ec.europa.eu/document/download/2d8842cb-e785-488f-bfd0-bf8f2dab1efe_en.
2. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 15: Qualification and Validation. Volume
3. EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY. Brussels, 30 March 2015. https://health.ec.europa.eu/document/download/7c6c5b3c-4902-46ea-b7ab-7608682fb68d_en?filename=2015-10_annex15.pdf.
4. Основні напрямки сучасних біотехнологій: посібник / А.С. Юет, Д.М. Гребіник, К.О. Дворщенко, О.М. Савчук, Л.І. Остапченко. – К.: Електронне видання, 2023. – 390 с. https://biomed.knu.ua/images/stories/Kafedry/Biochimiya/Biblioteka/Osnovny_napriamky_suchasnyh_biotehnologii_Posybynyk_2023_compresse.pdf.
5. 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. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/67892>. <https://orcid.org/0000-0003-3469-5827>. <https://orcid.org/0000-0002-4727-0476>.
6. Буценко Л.М., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: Навч. посіб. — К.: НУХТ, 2010. — 323 с. <https://dspace.nuft.edu.ua/handle/123456789/790>.

7. Prospects of Obtaining Antitoxins and Immunoglobulin Preparations from Animal Blood, Their Purification and Application / Yu. Krasnopol'sky, 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., Krasnopol'sky, Y. // ScienceRise: Pharmaceutical Science. – 2025. – №1(53). – P. 14–25. <http://doi.org/10.15587/2519-4852.2025.322767>.

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoy-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymyy/>
2. Distance learning platform LIKAR_NMU <https://likar.nmu.kyiv.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>
4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>
6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Європейська фармакопея онлайн- pheur.edqm.eu
8. The British Pharmacopoeia 2021 - www.pharmacopoeia.com
9. The British Pharmacopoeia 2020. London.2020: I-1298. www.webofpharma.com
10. Pharmacopoeia USP. www.usp.org.
11. Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Основні вимоги GLP (Good Laboratory Practice). Що гарантує цей стандарт? Якими повинні бути результати всіх доклінічних досліджень (на безпеку та токсичність)?
2. Науковий підхід QbD (Quality by Design). Як визначають «критичні параметри процесу» та контролюють їх у реальному часі?
3. Міжнародна стандартизація фармацевтичної продукції. Концепція життєвого циклу (від розробки до утилізації).
4. Гармонізація норм ICH, WHO, PIC/S.
5. Основні принципи: впровадження належних практик (GMP, GLP, GCP, GDP).
6. Підхід «якість через розробку» (QbD).
7. Стратегія ВООЗ для біотехнологічних препаратів: суворий контроль стабільності, молекулярної структури та безпеки (настанови WHO TRS).
8. Параметр якості лікарського засобу біотехнологічного походження Справжність (Identity). Які методи використовують?
9. Параметр якості лікарського засобу біотехнологічного походження Чистота (Purity): *домішки, пов'язані з препаратом*: агрегати білка (димери, полімери) або продукти розпаду, *домішки, пов'язані з процесом*: залишки ДНК клітин-господарів, білки клітин-господарів

- (НСР), залишки поживних середовищ чи антибіотиків. Які методи використовують?
10. Параметр якості лікарського засобу біотехнологічного походження Біологічна активність (Potency): здатність препарату викликати потрібний терапевтичний ефект (тести *in vitro* на клітинних лініях або біологічні аналізи). Які методи використовують?
 11. Параметр якості лікарського засобу біотехнологічного походження Фізико-хімічні властивості: молекулярна маса, амінокислотний склад, профіль глікозилування (для біосимілярів) та вторинна структура. Які методи використовують?
 12. Параметр якості лікарського засобу біотехнологічного походження Біологічна безпека: стерильність, відсутність пірогенів (ендотоксинів), відсутність вірусів та мікоплазм. Які методи використовують?
 13. Валідація біологічної активності (Potency) — це критичний етап, оскільки для біотехнологічних ліків (як-от моноклональні антитіла, інсуліни чи інтерферони) простого хімічного складу недостатньо; потрібно довести, що молекула "працює" в живому середовищі. Які методи використовують?
 14. Сучасна концепція ISO 9001 у фармацевтичній галузі. Специфічні галузеві стандарти (GMP, GLP, GDL).
 15. Ключовий принцип ISO 9001:2015: ризик-орієнтоване мислення (Risk-based thinking).
 16. Ключовий принцип ISO 9001:2015: орієнтація на споживача (пацієнта).
 17. Ключовий принцип ISO 9001:2015. Процесний підхід: розробка, синтез, аналіз та дистрибуція.

Методична розробка складена: професором кафедри, д.фарм.н. Вельчинською О.В.

Тема №2. Національні стандарти – державні стандарти України (ДСТУ). Стандарт Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення». Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів біотехнологічного походження: СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.3:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013.

Компетентності:

інтегральні компетентності: здатність розв'язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

загальні компетентності (К):

K01. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

K02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

K04. Здатність працювати в міжнародному контексті.

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (К):

K08. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах.

K09. Здатність відбирати та аналізувати релевантні дані, у тому числі за допомогою сучасних методів аналізу даних і спеціалізованого програмного забезпечення.

K12. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи в галузі біотехнології з використання сучасних обладнання та методів, інтерпретувати отримані дані на основі сукупності сучасних знань та уявлень про об'єкт і предмет дослідження, робити обґрунтовані висновки.

K15. Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.

K18. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань щодо національних стандартів – державні стандарти України (ДСТУ), Стандарту Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Системи стандартизації. Основні положення», нормативно-технічної документації, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів біотехнологічного походження: СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.3:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013; забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на практичних заняттях.

Обладнання: практичні завдання (тести, ситуаційні задачі), робочий зошит, комп'ютерні програми.

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	5 хв.
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5 хв.
	Контроль початкового рівня підготовки: тестовий контроль та/або індивідуальне опитування, перевірка виконання завдань позааудиторної самостійної роботи	Репродуктивний	10 хв.
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	5 хв.
	Розв'язування ситуаційних задач	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	20 хв.
	Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	10 хв.
	Узагальнення знань	Закріплення	5 хв.
Заключний	Контроль кінцевого рівня підготовки (розв'язування ситуаційних задач)	Відтворювання	20 хв.
	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	5 хв.
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	5 хв.

Рекомендована література:

Базова

1. Вельчинська О.В., Ніженковська І.В. Стандартизація лікарських засобів: для студентів спеціальності І8 «Фармація». Навчально-методичний посібник для здобувачів магістерського рівня, які навчаються за спеціальністю І8 «Фармація», вищих освітніх закладів України. 2 Частина. – К.: Книга-плюс, 2025, 200 с. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/18005>
2. Ніженковська І.В., Вельчинська О.В., Манченко О.В. Стандартизація лікарських засобів. Частина 1. К.: ФОП Лопатіна О.О., 2026. – 192 с. ISBN 978-617-8247-71-3. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/19832>

3. 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. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/49632>.
4. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків: ТОВ «Друкарня Мадрид», 2022. – 151 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/59163>.
5. Jennifer E. Dally, Myrna A. Monck. [Specification of Drug Substances and Products \(Second Edition\)](#). Development and Validation of Analytical Methods. Ch. 22. Biotechnology products: validation of analytical methods. Elsevier. 2020, P. 587-603. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102824-7.00022-1>.
6. Державна Фармакопея України: у 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. Т. 1. 1128 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 1. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. 360 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 2. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2018. 336 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3– Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 4. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2020. 600 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 5. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2021. 424 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
12. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) {Із змінами, внесеними згідно із Законом № 124-VIII від 15.01.2015, ВВР, 2015, № 14, ст.96} Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>.

13. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96ВР (із змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
14. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів». Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20160729_0802_dod.pdf.
15. Наказ МОЗ України від 07.05.2020 № 1077. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1077282-20#Text>
16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини». https://moz.gov.ua/uploads/10/53718-dn_264_16022024_dod.pdf.
17. EMEA/CAT/GTWP/671639/2008 Rev.1, corr. 2020 «Guideline on quality, nonclinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells» («Керівництво щодо якості, доклінічних та клінічних аспектів лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини», ред. 1, зміни 2020). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-and-clinical-aspects-medicinal-products-containing-genetically-modified-cells-revision-1_en.pdf.

Додаткова

1. EC C(2019)7140 final «Guideline on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products» – October 2019, (Керівництво з належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії – жовтень 2019). https://health.ec.europa.eu/document/download/2d8842cb-e785-488f-bfd0-bf8f2dab1efe_en.
2. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 15: Qualification and Validation. Volume
3. EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY. Brussels, 30 March 2015. https://health.ec.europa.eu/document/download/7c6c5b3c-4902-46ea-b7ab-7608682fb68d_en?filename=2015-10_annex15.pdf.
4. Основні напрямки сучасних біотехнологій: посібник / А.С. Юет, Д.М. Гребіник, К.О. Дворщенко, О.М. Савчук, Л.І. Остапченко. – К.: Електронне видання, 2023. – 390 с. https://biomed.knu.ua/images/stories/Kafedry/Biochimiya/Biblioteka/Osnovny_napriamky_suchasnyh_biotehnologii_Posybynyk_2023_comprese.pdf.
5. 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. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/67892>. <https://orcid.org/0000-0003-3469-5827>. <https://orcid.org/0000-0002-4727-0476>.
6. Буценко Л.М., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: Навч. посіб. — К.: НУХТ, 2010. — 323 с. <https://dspace.nuft.edu.ua/handle/123456789/790>.
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>.

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoy-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymyy/>
2. Distance learning platform LIKAR_NMU <https://likar.nmu.kyiv.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>
4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>
6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Європейська фармакопея онлайн- pheur.edqm.eu
8. The British Pharmacopoeia 2021 - www.pharmacopoeia.com
9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. www.webofpharma.com
10. Pharmacopoeia USP. www.usp.org.
11. Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Національні стандарти – державні стандарти України (ДСТУ).
2. Стандарт Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення».
3. Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів біотехнологічного походження: СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013. Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів біотехнологічного походження: СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013.
4. Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів біотехнологічного походження: СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013.
5. Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів біотехнологічного походження: СТ-Н МОЗУ 42-8.3:2013.
6. Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів біотехнологічного походження: СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013.
7. Прогресивні методи управління біопроцесами: GMP. Прогресивні методи управління біопроцесами: GLP.
8. Вимоги до процедури валідації: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.12:2024 «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини». Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів».

Методична розробка складена: професором кафедри, д.фарм.н. Вельчинською О.В.

Тема заняття № 3. Стандартизовані методи аналізу (хімічні, біологічні, інструментальні) лікарських засобів біологічного та біотехнологічного походження (ДФУ, Eur.Ph.).

Компетентності:

інтегральні компетентності: здатність розв'язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

загальні компетентності (К):

K01. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

K02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

K04. Здатність працювати в міжнародному контексті.

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (К):

K08. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах.

K09. Здатність відбирати та аналізувати релевантні дані, у тому числі за допомогою сучасних методів аналізу даних і спеціалізованого програмного забезпечення.

K12. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи в галузі біотехнології з використання сучасних обладнання та методів, інтерпретувати отримані дані на основі сукупності сучасних знань та уявлень про об'єкт і предмет дослідження, робити обґрунтовані висновки.

K15. Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.

K18. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань щодо стандартизованих методів аналізу (хімічні, біологічні, інструментальні) лікарських засобів біологічного та біотехнологічного походження (ДФУ, Eur.Ph.); забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на практичних заняттях.

Обладнання: практичні завдання (тести, ситуаційні задачі), робочий зошит, комп'ютерні програми.

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	5 хв.
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5 хв.

	Контроль початкового рівня підготовки: тестовий контроль та/або індивідуальне опитування, перевірка виконання завдань позааудиторної самостійної роботи	Репродуктивний	10 хв.
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	5 хв.
	Розв'язування ситуаційних задач	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	20 хв.
	Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	10 хв.
	Узагальнення знань	Закріплення	5 хв.
Заклучний	Контроль кінцевого рівня підготовки (розв'язування ситуаційних задач)	Відтворювання	20 хв.
	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	5 хв.
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	5 хв.

Рекомендована література:

Базова

1. Вельчинська О.В., Ніженковська І.В. Стандартизація лікарських засобів: для студентів спеціальності І8 «Фармація». Навчально-методичний посібник для здобувачів магістерського рівня, які навчаються за спеціальністю І8 «Фармація», вищих освітніх закладів України. 2 Частина. – К.: Книга-плюс, 2025, 200 с. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/18005>
2. Ніженковська І.В., Вельчинська О.В., Манченко О.В. Стандартизація лікарських засобів. Частина 1. К.: ФОП Лопатіна О.О., 2026. – 192 с. ISBN 978-617-8247-71-3. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/19832>
3. Фармацевтична біотехнологія: Біотехнології виробництва готових лікарських форм : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «Друкарня мадрід», 2020. – 279 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/49632>.
4. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків: ТОВ «Друкарня Мадрид», 2022. – 151 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/59163>.

5. Jennifer E. Dally, Myrna A. Monck. [Specification of Drug Substances and Products \(Second Edition\)](#). Development and Validation of Analytical Methods. Ch. 22. Biotechnology products: validation of analytical methods. Elsevier. 2020, P. 587-603. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102824-7.00022-1>.
6. Державна Фармакопея України: у 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. Т. 1. 1128 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 1. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. 360 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 2. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2018. 336 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3 – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 4. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2020. 600 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 5. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2021. 424 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
12. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) {Із змінами, внесеними згідно із Законом № 124-VIII від 15.01.2015, ВВР, 2015, № 14, ст.96} Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>.
13. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96ВР (із змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
14. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів». Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20160729_0802_dod.pdf.
15. Наказ МОЗ України від 07.05.2020 № 1077. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1077282-20#Text>

16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини». https://moz.gov.ua/uploads/10/53718-dn_264_16022024_dod.pdf.
17. EMEA/CAT/GTWP/671639/2008 Rev.1, corr. 2020 «Guideline on quality, nonclinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells» («Керівництво щодо якості, доклінічних та клінічних аспектів лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини», ред. 1, зміни 2020). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-and-clinical-aspects-medicinal-products-containing-genetically-modified-cells-revision-1_en.pdf.

Додаткова

1. EC C(2019)7140 final «Guideline on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products» – October 2019, (Керівництво з належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії – жовтень 2019). https://health.ec.europa.eu/document/download/2d8842cb-e785-488f-bfd0-bf8f2dab1efe_en.
2. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 15: Qualification and Validation. Volume
3. EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY. Brussels, 30 March 2015. https://health.ec.europa.eu/document/download/7c6c5b3c-4902-46ea-b7ab-7608682fb68d_en?filename=2015-10_annex15.pdf.
4. Основні напрямки сучасних біотехнологій: посібник / А.С. Юет, Д.М. Гребіник, К.О. Дворщенко, О.М. Савчук, Л.І. Остапченко. – К.: Електронне видання, 2023. – 390 с. https://biomed.knu.ua/images/stories/Kafedry/Biochimiya/Biblioteka/Osnovny_napriamky_suchasnyh_biotehnologii_Posybynyk_2023_compresse.pdf.
5. 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. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/67892>. <https://orcid.org/0000-0003-3469-5827>. <https://orcid.org/0000-0002-4727-0476>.
6. Буценко Л.М., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: Навч. посіб. — К.: НУХТ, 2010. — 323 с. <https://dspace.nuft.edu.ua/handle/123456789/790>.
7. Prospects of Obtaining Antitoxins and Immunoglobulin Preparations from Animal Blood, Their Purification and Application / Yu. Krasnopsky, 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., Krasnopsky, Y. // ScienceRise: Pharmaceutical Science. – 2025. – №1(53). – P. 14–25. <http://doi.org/10.15587/2519-4852.2025.322767>.

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoy-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymy/>
2. Distance learning platform LIKAR_NMU <https://likar.nmu.kyiv.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>

- 4.Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org
- 5.Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>
- 6.Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
- 7.Європейська фармакопея онлайн- pheur.edqm.eu
- 8.The British Pharmacopoeia 2021 - www.pharmacopoeia.com
- 9.The British Pharmacopoeia 2020. London.2020: I-1298. www.webofpharma.com
- 10.Pharmacopoea USP. www.usp.org.
- 11.Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів біотехнологічного походження.
2. Хроматографічні методи: високоефективна рідинна хроматографія (ВЕРХ) для визначення чистоти та кількісного вмісту.
3. Типи ВЕРХ: обернено-фазова (RP-HPLC), іонообмінна (ІЕХ), ексклюзійна (SEC) — для визначення агрегатів, гідрофобна (НІС).
4. Газова хроматографія (GC) для аналізу залишкових розчинників.
5. Електрофоретичні методи: електрофорез у поліакриламідному гелі (SDS-PAGE), капілярний електрофорез (CE/CGE/CIEF) для визначення ізоелектричних точок та гетерогенності.
6. Спектроскопічні методи.
7. Мас-спектрометрія (MS/LC-MS) для характеристики первинної структури білків, амінокислотного складу, посттрансляційних модифікацій (глікозилювання).
8. УФ-спектрофотометрія для кількісного визначення білків.
9. Інфрачервона спектроскопія (FTIR) та круговий дихроїзм (CD) для дослідження вторинної та третинної структури (конформації) білків.
- 10.Біологічні (біоаналітичні) методи для підтвердження біологічної активності (потенції) препарату.
- 11.In vivo методи: дослідження на тваринах (визначення активності вакцин, токсичності).
- 12.In vitro методи: клітинні тести (Cell-based assays) (проліферація, апоптоз).
- 13.Імунохімічні методи (ELISA/ІФА) для кількісного визначення специфічних білків або антитіл.

- 14.Методи зв'язування: Визначення спорідненості антитіл до антигену
- 15.Імунохімічні методи: Вестерн-блоттинг (Western blot) для ідентифікації специфічних білків, радіоімунні методи.
- 16.Молекулярно-генетичні методи. Полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР/PCR) для контролю чистоти продукту, для виявлення залишків ДНК клітини-господаря (host cell DNA).
- 17.Методи контролю безпеки та домішок: аналіз на стерильність та мікробіологічну чистоту, тест на ендотоксини (LAL-тест) для виявлення пірогенних домішок, аналіз залишкових білків клітини-господаря (HCP) методом ELISA.

Методична розробка складена: професором кафедри, д.фарм.н. Вельчинською О.В.

Тема заняття № 4. Імунобіологічні лікарські засоби. Вакцини. Вакцини нового покоління: мРНК і векторні платформи.

Компетентності:

інтегральні компетентності: здатність розв'язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

загальні компетентності (К):

K01. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

K02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

K04. Здатність працювати в міжнародному контексті.

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (К):

K08. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах.

K09. Здатність відбирати та аналізувати релевантні дані, у тому числі за допомогою сучасних методів аналізу даних і спеціалізованого програмного забезпечення.

K12. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи в галузі біотехнології з використання сучасних обладнання та методів, інтерпретувати отримані дані на основі сукупності сучасних знань та уявлень про об'єкт і предмет дослідження, робити обґрунтовані висновки.

K15. Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.

K18. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань щодо імунобіологічних лікарських засобів, вакцин, вакцин нового покоління: мРНК і векторні платформи; забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на практичних заняттях.

Обладнання: практичні завдання (тести, ситуаційні задачі), робочий зошит, комп'ютерні програми.

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	5 хв.
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5 хв.
	Контроль початкового рівня підготовки: тестовий контроль та/або індивідуальне опитування,	Репродуктивний	10 хв.

	перевірка виконання завдань позааудиторної самостійної роботи		
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	5 хв.
	Розв'язування ситуаційних задач	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	20 хв.
	Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	10 хв.
	Узагальнення знань	Закріплення	5 хв.
Заключний	Контроль кінцевого рівня підготовки (розв'язування ситуаційних задач)	Відтворювання	20 хв.
	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	5 хв.
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	5 хв.

Рекомендована література:

Базова

1. Вельчинська О.В., Ніженковська І.В. Стандартизація лікарських засобів: для студентів спеціальності І8 «Фармація». Навчально-методичний посібник для здобувачів магістерського рівня, які навчаються за спеціальністю І8 «Фармація», вищих освітніх закладів України. 2 Частина. – К.: Книга-плюс, 2025, 200 с. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/18005>
2. Ніженковська І.В., Вельчинська О.В., Манченко О.В. Стандартизація лікарських засобів. Частина 1. К.: ФОП Лопатіна О.О., 2026. – 192 с. ISBN 978-617-8247-71-3. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/19832>
3. Фармацевтична біотехнологія: Біотехнології виробництва готових лікарських форм : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «Друкарня мадрід», 2020. – 279 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/49632>.
4. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків: ТОВ «Друкарня Мадрид», 2022. – 151 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/59163>.
5. Jennifer E. Dally, Myrna A. Monck. [Specification of Drug Substances and Products \(Second Edition\)](#). Development and Validation of Analytical Methods. Ch. 22. Biotechnology products: validation of analytical methods. Elsevier. 2020, P. 587-603. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102824-7.00022-1>.

6. Державна Фармакопея України: у 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. Т. 1. 1128 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 1. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. 360 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 2. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2018. 336 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3 – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 4. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2020. 600 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 5. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2021. 424 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
12. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) {Із змінами, внесеними згідно із Законом № 124-VIII від 15.01.2015, ВВР, 2015, № 14, ст.96} Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>.
13. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96ВР (із змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
14. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів». Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20160729_0802_dod.pdf.
15. Наказ МОЗ України від 07.05.2020 № 1077. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1077282-20#Text>
16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини». https://moz.gov.ua/uploads/10/53718-dn_264_16022024_dod.pdf.

17. EMEA/CAT/GTWP/671639/2008 Rev.1, corr. 2020 «Guideline on quality, nonclinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells» («Керівництво щодо якості, доклінічних та клінічних аспектів лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини», ред. 1, зміни 2020). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-and-clinical-aspects-medicinal-products-containing-genetically-modified-cells-revision-1_en.pdf.

Додаткова

1. EC C(2019)7140 final «Guideline on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products» – October 2019, (Керівництво з належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії – жовтень 2019). https://health.ec.europa.eu/document/download/2d8842cb-e785-488f-bfd0-bf8f2dab1efe_en.
2. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 15: Qualification and Validation. Volume
3. EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY. Brussels, 30 March 2015. https://health.ec.europa.eu/document/download/7c6c5b3c-4902-46ea-b7ab-7608682fb68d_en?filename=2015-10_annex15.pdf.
4. Основні напрямки сучасних біотехнологій: посібник / А.С. Юет, Д.М. Гребіник, К.О. Дворщенко, О.М. Савчук, Л.І. Остапченко. – К.: Електронне видання, 2023. – 390 с. https://biomed.knu.ua/images/stories/Kafedry/Biochimiya/Biblioteka/Osnovny_napriamky_suchasnyh_biotehnologii_Posybynyk_2023_compresse.pdf.
5. 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. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/67892>. <https://orcid.org/0000-0003-3469-5827>. <https://orcid.org/0000-0002-4727-0476>.
6. Буценко Л.М., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: Навч. посіб. — К.: НУХТ, 2010. — 323 с. <https://dspace.nuft.edu.ua/handle/123456789/790>.
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>.

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoy-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymyy/>
2. Distance learning platform LIKAR_NMU <https://likar.nmu.kyiv.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>
4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>

6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Європейська фармакопея онлайн- pheur.edqm.eu
8. The British Pharmacopoeia 2021 - www.pharmacopoeia.com
9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. www.webofpharma.com
10. Pharmacopoeia USP. www.usp.org.
11. Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Наведіть приклади вакцин. З якою метою їх використовують?
2. Вакцини нового покоління - мРНК (матрична РНК) та векторні. Принцип дії.
3. мРНК-вакцини (mRNA vaccines) з синтетичною матричною РНК
4. Кодування специфічного антигену патогена (спайк-білок вірусу SARS-CoV-2).
5. Принцип дії мРНК-вакцин.
6. Вакцини проти COVID-19 від Pfizer/BioNTech (Comirnaty) та Moderna (Spikevax).
7. Переваги мРНК-вакцин.
8. Стандартизовані методи аналізу мРНК-вакцин.
9. Векторні платформи (Viral vector vaccines) з безпечним вірусом (вектор), що доставляє генетичний матеріал цільового патогена в клітини людини.
10. Принцип дії Векторних платформ.
11. AstraZeneca (Vaxzevria, Covishield), Janssen (Johnson & Johnson), вакцини проти Еболи.
12. Переваги Векторних платформ.
13. Стандартизовані методи аналізу Векторних платформ.

Методична розробка складена: професором кафедри, д.фарм.н. Вельчинською О.В.

Тема заняття № 5. Моноклональні антитіла: розробка та застосування у фармацевтичній та медичній практиках.

Компетентності:

інтегральні компетентності: здатність розв’язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

загальні компетентності (К):

K01. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

K02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

K04. Здатність працювати в міжнародному контексті.

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (К):

K08. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах.

K09. Здатність відбирати та аналізувати релевантні дані, у тому числі за допомогою сучасних методів аналізу даних і спеціалізованого програмного забезпечення.

K12. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи в галузі біотехнології з використання сучасних обладнання та методів, інтерпретувати отримані дані на основі сукупності сучасних знань та уявлень про об’єкт і предмет дослідження, робити обґрунтовані висновки.

K15. Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.

K18. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань щодо моноклональних антитіл: розробка та застосування у фармацевтичній та медичній практиках; забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на практичних заняттях.

Обладнання: практичні завдання (тести, ситуаційні задачі), робочий зошит, комп’ютерні програми.

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	5 хв.
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5 хв.
	Контроль початкового рівня підготовки: тестовий контроль та/або індивідуальне опитування,	Репродуктивний	10 хв.

	перевірка виконання завдань позааудиторної самостійної роботи		
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	5 хв.
	Розв'язування ситуаційних задач	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	20 хв.
	Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	10 хв.
	Узагальнення знань	Закріплення	5 хв.
Заключний	Контроль кінцевого рівня підготовки (розв'язування ситуаційних задач)	Відтворювання	20 хв.
	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	5 хв.
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	5 хв.

Рекомендована література:

Базова

1. Вельчинська О.В., Ніженковська І.В. Стандартизація лікарських засобів: для студентів спеціальності І8 «Фармація». Навчально-методичний посібник для здобувачів магістерського рівня, які навчаються за спеціальністю І8 «Фармація», вищих освітніх закладів України. 2 Частина. – К.: Книга-плюс, 2025, 200 с. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/18005>
2. Ніженковська І.В., Вельчинська О.В., Манченко О.В. Стандартизація лікарських засобів. Частина 1. К.: ФОП Лопатіна О.О., 2026. – 192 с. ISBN 978-617-8247-71-3. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/19832>
3. Фармацевтична біотехнологія: Біотехнології виробництва готових лікарських форм : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «Друкарня мадрід», 2020. – 279 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/49632>.
4. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків: ТОВ «Друкарня Мадрид», 2022. – 151 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/59163>.
5. Jennifer E. Dally, Myrna A. Monck. [Specification of Drug Substances and Products \(Second Edition\)](#). Development and Validation of Analytical Methods. Ch. 22. Biotechnology products: validation of analytical methods. Elsevier. 2020, P. 587-603. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102824-7.00022-1>.

6. Державна Фармакопея України: у 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. Т. 1. 1128 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 1. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. 360 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 2. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2018. 336 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3 – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 4. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2020. 600 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 5. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2021. 424 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
12. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) {Із змінами, внесеними згідно із Законом № 124-VIII від 15.01.2015, ВВР, 2015, № 14, ст.96} Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>.
13. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96ВР (із змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
14. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів». Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20160729_0802_dod.pdf.
15. Наказ МОЗ України від 07.05.2020 № 1077. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1077282-20#Text>
16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини». https://moz.gov.ua/uploads/10/53718-dn_264_16022024_dod.pdf.

17. EMEA/CAT/GTWP/671639/2008 Rev.1, corr. 2020 «Guideline on quality, nonclinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells» («Керівництво щодо якості, доклінічних та клінічних аспектів лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини», ред. 1, зміни 2020). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-and-clinical-aspects-medicinal-products-containing-genetically-modified-cells-revision-1_en.pdf.

Додаткова

1. EC C(2019)7140 final «Guideline on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products» – October 2019, (Керівництво з належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії – жовтень 2019). https://health.ec.europa.eu/document/download/2d8842cb-e785-488f-bfd0-bf8f2dab1efe_en.
2. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 15: Qualification and Validation. Volume
3. EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY. Brussels, 30 March 2015. https://health.ec.europa.eu/document/download/7c6c5b3c-4902-46ea-b7ab-7608682fb68d_en?filename=2015-10_annex15.pdf.
4. Основні напрямки сучасних біотехнологій: посібник / А.С. Юет, Д.М. Гребіник, К.О. Дворщенко, О.М. Савчук, Л.І. Остапченко. – К.: Електронне видання, 2023. – 390 с. https://biomed.knu.ua/images/stories/Kafedry/Biochimiya/Biblioteka/Osnovny_napriamky_suchasnyh_biotehnologii_Posybynyk_2023_compresse.pdf.
5. 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. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/67892>. <https://orcid.org/0000-0003-3469-5827>. <https://orcid.org/0000-0002-4727-0476>.
6. Буценко Л.М., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: Навч. посіб. — К.: НУХТ, 2010. — 323 с. <https://dspace.nuft.edu.ua/handle/123456789/790>.
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>.

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoy-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymyy/>
2. Distance learning platform LIKAR_NMU <https://likar.nmu.kyiv.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>
4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>

6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Європейська фармакопея онлайн- pheur.edqm.eu
8. The British Pharmacopoeia 2021 - www.pharmacopoeia.com
9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. www.webofpharma.com
10. Pharmacopoeia USP. www.usp.org.
11. Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Моноклональні антитіла (мАТ) — це високоспецифічні білкові молекули (імуноглобуліни). Дайте характеристику. Наведіть приклади.
2. Розробка та застосування мАТ.
3. Методи виробництва мАТ. Сучасні технології.
4. Гібридомна технологія.
5. Еволюція типів антитіл.
6. Мишачі (*muo*-) препарати.
7. Химерні (*-xi*-) препарати.
8. Гуманізовані (*-zu*-) препарати.
9. Повністю людські (*-u*-) препарати.
10. Новітні технології: виробництво в трансгенних рослинах (кукурудза, соя), використання Штучного Інтелекту (ШІ) для прискорення розробки, біспецифічні антитіла (здатні зв'язувати два різні антигени одночасно).
11. Застосування у медичній та фармацевтичній практиці моноклональних антитіл ("*-маби*"): онкологія (таргетна терапія):
12. Чек-поінт інгібітори.
13. Антитіло-лікарські кон'югати (ADC).
14. Аутоімунні захворювання (*адалімумаб* / Humira).
15. Біспецифічні антитіла (bsAbs) та ADC.
16. Стандартизовані методи аналізу. Моноклональні антитіла (мАТ).

Методична розробка складена: професором кафедри, д.фарм.н. Вельчинською О.В., ас., к.б.н. Мелешко Р.А.

Тема заняття № 6. Рекомбінантні білки та ДНК для створення лікарських засобів. Генна терапія та редагування геному.

Компетентності:

інтегральні компетентності: здатність розв'язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

загальні компетентності (К):

K01. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

K02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

K04. Здатність працювати в міжнародному контексті.

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (К):

K08. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах.

K09. Здатність відбирати та аналізувати релевантні дані, у тому числі за допомогою сучасних методів аналізу даних і спеціалізованого програмного забезпечення.

K12. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи в галузі біотехнології з використання сучасних обладнання та методів, інтерпретувати отримані дані на основі сукупності сучасних знань та уявлень про об'єкт і предмет дослідження, робити обґрунтовані висновки.

K15. Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.

K18. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань щодо рекомбінантних білків та ДНК для створення лікарських засобів, генної терапії та редагування геному; забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на практичних заняттях.

Обладнання: практичні завдання (тести, ситуаційні задачі), робочий зошит, комп'ютерні програми.

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	5 хв.
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5 хв.
	Контроль початкового рівня підготовки: тестовий контроль та/або індивідуальне опитування,	Репродуктивний	10 хв.

	перевірка виконання завдань позааудиторної самостійної роботи		
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	5 хв.
	Розв'язування ситуаційних задач	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	20 хв.
	Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	10 хв.
	Узагальнення знань	Закріплення	5 хв.
Заключний	Контроль кінцевого рівня підготовки (розв'язування ситуаційних задач)	Відтворювання	20 хв.
	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	5 хв.
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	5 хв.

Рекомендована література:

Базова

1. Вельчинська О.В., Ніженковська І.В. Стандартизація лікарських засобів: для студентів спеціальності І8 «Фармація». Навчально-методичний посібник для здобувачів магістерського рівня, які навчаються за спеціальністю І8 «Фармація», вищих освітніх закладів України. 2 Частина. – К.: Книга-плюс, 2025, 200 с. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/18005>
2. Ніженковська І.В., Вельчинська О.В., Манченко О.В. Стандартизація лікарських засобів. Частина 1. К.: ФОП Лопатіна О.О., 2026. – 192 с. ISBN 978-617-8247-71-3. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/19832>
3. Фармацевтична біотехнологія: Біотехнології виробництва готових лікарських форм : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «Друкарня мадрід», 2020. – 279 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/49632>.
4. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків: ТОВ «Друкарня Мадрид», 2022. – 151 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/59163>.
5. Jennifer E. Dally, Myrna A. Monck. [Specification of Drug Substances and Products \(Second Edition\)](#). Development and Validation of Analytical Methods. Ch. 22. Biotechnology products: validation of analytical methods. Elsevier. 2020, P. 587-603. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102824-7.00022-1>.

6. Державна Фармакопея України: у 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. Т. 1. 1128 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 1. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. 360 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 2. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2018. 336 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3 – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 4. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2020. 600 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 5. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2021. 424 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
12. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) {Із змінами, внесеними згідно із Законом № 124-VIII від 15.01.2015, ВВР, 2015, № 14, ст.96} Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>.
13. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96ВР (із змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
14. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів». Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20160729_0802_dod.pdf.
15. Наказ МОЗ України від 07.05.2020 № 1077. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1077282-20#Text>
16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини». https://moz.gov.ua/uploads/10/53718-dn_264_16022024_dod.pdf.

17. EMEA/CAT/GTWP/671639/2008 Rev.1, corr. 2020 «Guideline on quality, nonclinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells» («Керівництво щодо якості, доклінічних та клінічних аспектів лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини», ред. 1, зміни 2020). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-and-clinical-aspects-medicinal-products-containing-genetically-modified-cells-revision-1_en.pdf.

Додаткова

1. EC C(2019)7140 final «Guideline on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products» – October 2019, (Керівництво з належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії – жовтень 2019). https://health.ec.europa.eu/document/download/2d8842cb-e785-488f-bfd0-bf8f2dab1efe_en.
2. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 15: Qualification and Validation. Volume
3. EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY. Brussels, 30 March 2015. https://health.ec.europa.eu/document/download/7c6c5b3c-4902-46ea-b7ab-7608682fb68d_en?filename=2015-10_annex15.pdf.
4. Основні напрямки сучасних біотехнологій: посібник / А.С. Юет, Д.М. Гребіник, К.О. Дворщенко, О.М. Савчук, Л.І. Остапченко. – К.: Електронне видання, 2023. – 390 с. https://biomed.knu.ua/images/stories/Kafedry/Biochimiya/Biblioteka/Osnovny_napriamky_suchasnyh_biotehnologii_Posybynyk_2023_compresse.pdf.
5. 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. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/67892>. <https://orcid.org/0000-0003-3469-5827>. <https://orcid.org/0000-0002-4727-0476>.
6. Буценко Л.М., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: Навч. посіб. — К.: НУХТ, 2010. — 323 с. <https://dspace.nuft.edu.ua/handle/123456789/790>.
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>.

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoy-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymyy/>
2. Distance learning platform LIKAR_NMU <https://likar.nmu.kyiv.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>
4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>

6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Європейська фармакопея онлайн- pheur.edqm.eu
8. The British Pharmacopoeia 2021 - www.pharmacopoeia.com
9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. www.webofpharma.com
10. Pharmacopoea USP. www.usp.org.
11. Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Рекомбінантні білки та ДНК для лікарських засобів.
2. Рекомбінантна технологія (рДНК).
3. Створення генетично модифікованих організмів, які виробляють необхідні білки.
4. Інсулін, гормон росту, інтерферони, фактори згортання крові (для гемофілії), моноклональні антитіла, вакцини (наприклад, проти гепатиту В та HPV).
5. Продуценти: Бактерії (*E. coli*), дріжджі, клітини ссавців (наприклад, клітини яєчника китайського хом'ячка — CHO).
6. Переваги рекомбінантних білків та ДНК для лікарських засобів.
7. Використання фагового дисплея для створення нових терапевтичних антитіл.
8. Генна терапія.
9. Соматична терапія: введення генів у соматичні (нестатеві) клітини.
10. Використання вірусних векторів (аденоасоційовані віруси) для транспортування здорового гена в клітину (спінальна м'язова атрофія (СМА)).
11. In vivo терапія: введення інструментів редагування безпосередньо в кровотік для «ремонту» ДНК безпосередньо в тілі пацієнта.
12. Редагування геному (CRISPR та інші).
13. CRISPR-Cas9: «Молекулярні ножиці», що використовують РНК-гіда для пошуку та розрізання специфічної ділянки ДНК.
14. Prime Editing: новітня методика («молекулярне перо»).
15. Стандартизовані методи аналізу. Рекомбінантні білки та ДНК для лікарських засобів.

Методична розробка складена: професором кафедри, д.фарм.н. Вельчинською О.В., ас., к.б.н. Мелешко Р.А.

Тема заняття № 7. Біотехнологічні підходи до розробки протимікробних препаратів. Антибіотики.

Компетентності:

інтегральні компетентності: здатність розв'язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

загальні компетентності (К):

K01. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

K02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

K04. Здатність працювати в міжнародному контексті.

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (К):

K08. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах.

K09. Здатність відбирати та аналізувати релевантні дані, у тому числі за допомогою сучасних методів аналізу даних і спеціалізованого програмного забезпечення.

K12. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи в галузі біотехнології з використання сучасних обладнання та методів, інтерпретувати отримані дані на основі сукупності сучасних знань та уявлень про об'єкт і предмет дослідження, робити обґрунтовані висновки.

K15. Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.

K18. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань щодо біотехнологічних підходів до розробки протимікробних препаратів, антибіотиків; забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на практичних заняттях.

Обладнання: практичні завдання (тести, ситуаційні задачі), робочий зошит, комп'ютерні програми.

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	5 хв.
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5 хв.
	Контроль початкового рівня підготовки: тестовий контроль та/або індивідуальне опитування,	Репродуктивний	10 хв.

	перевірка виконання завдань позааудиторної самостійної роботи		
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	5 хв.
	Розв'язування ситуаційних задач	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	20 хв.
	Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	10 хв.
	Узагальнення знань	Закріплення	5 хв.
Заклучний	Контроль кінцевого рівня підготовки (розв'язування ситуаційних задач)	Відтворювання	20 хв.
	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	5 хв.
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	5 хв.

Рекомендована література:

Базова

1. Вельчинська О.В., Ніженковська І.В. Стандартизація лікарських засобів: для студентів спеціальності І8 «Фармація». Навчально-методичний посібник для здобувачів магістерського рівня, які навчаються за спеціальністю І8 «Фармація», вищих освітніх закладів України. 2 Частина. – К.: Книга-плюс, 2025, 200 с. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/18005>
2. Ніженковська І.В., Вельчинська О.В., Манченко О.В. Стандартизація лікарських засобів. Частина 1. К.: ФОП Лопатіна О.О., 2026. – 192 с. ISBN 978-617-8247-71-3. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/19832>
3. Фармацевтична біотехнологія: Біотехнології виробництва готових лікарських форм : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «Друкарня мадрід», 2020. – 279 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/49632>.
4. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків: ТОВ «Друкарня Мадрид», 2022. – 151 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/59163>.
5. Jennifer E. Dally, Myrna A. Monck. [Specification of Drug Substances and Products \(Second Edition\)](#). Development and Validation of Analytical Methods. Ch. 22. Biotechnology products: validation of analytical methods. Elsevier. 2020, P. 587-603. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102824-7.00022-1>.

6. Державна Фармакопея України: у 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. Т. 1. 1128 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 1. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. 360 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 2. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2018. 336 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3 – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 4. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2020. 600 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 5. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2021. 424 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
12. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) {Із змінами, внесеними згідно із Законом № 124-VIII від 15.01.2015, ВВР, 2015, № 14, ст.96} Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>.
13. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96ВР (із змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
14. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів». Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20160729_0802_dod.pdf.
15. Наказ МОЗ України від 07.05.2020 № 1077. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1077282-20#Text>
16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини». https://moz.gov.ua/uploads/10/53718-dn_264_16022024_dod.pdf.

17. EMEA/CAT/GTWP/671639/2008 Rev.1, corr. 2020 «Guideline on quality, nonclinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells» («Керівництво щодо якості, доклінічних та клінічних аспектів лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини», ред. 1, зміни 2020). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-and-clinical-aspects-medicinal-products-containing-genetically-modified-cells-revision-1_en.pdf.

Додаткова

1. EC C(2019)7140 final «Guideline on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products» – October 2019, (Керівництво з належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії – жовтень 2019). https://health.ec.europa.eu/document/download/2d8842cb-e785-488f-bfd0-bf8f2dab1efe_en.
2. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 15: Qualification and Validation. Volume
3. EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY. Brussels, 30 March 2015. https://health.ec.europa.eu/document/download/7c6c5b3c-4902-46ea-b7ab-7608682fb68d_en?filename=2015-10_annex15.pdf.
4. Основні напрямки сучасних біотехнологій: посібник / А.С. Юет, Д.М. Гребіник, К.О. Дворщенко, О.М. Савчук, Л.І. Остапченко. – К.: Електронне видання, 2023. – 390 с. https://biomed.knu.ua/images/stories/Kafedry/Biochimiya/Biblioteka/Osnovny_napriamky_suchasnyh_biotehnologii_Posybynyk_2023_compresse.pdf.
5. 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. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/67892>. <https://orcid.org/0000-0003-3469-5827>. <https://orcid.org/0000-0002-4727-0476>.
6. Буценко Л.М., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: Навч. посіб. — К.: НУХТ, 2010. — 323 с. <https://dspace.nuft.edu.ua/handle/123456789/790>.
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. <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2025.322767>.

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoy-biologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymy/>
2. Distance learning platform LIKAR_NMU <https://likar.nmu.kyiv.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>
4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>

6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Європейська фармакопея онлайн- pheur.edqm.eu
8. The British Pharmacopoeia 2021 - www.pharmacopoeia.com
9. The British Pharmacopoeia 2020. London.2020: I-1298. www.webofpharma.com
10. Pharmacopoea USP. www.usp.org.
11. Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Пошук та скринінг нових продуцентів: дослідження мікроорганізмів з екстремальних середовищ (морські глибини, гарячі джерела, ґрунти).
2. Виявлення нових видів бактерій (актиноміцетів) та грибів, що виробляють унікальні антибактеріальні речовини.
3. Використання метагеномного аналізу для вивчення геномів мікроорганізмів.
4. Генетична та метаболічна інженерія продуцентів.
5. Оптимізація умов біосинтезу: маніпуляція генами, що регулюють метаболізм продуцента, для збільшення кількості цільового антибіотика.
6. Створення гібридних генних кластерів: комбінаторний біосинтез.
7. Використання методів молекулярної біології для перенесення генів біосинтезу антибіотиків у більш продуктивні або зручні для промислового культивування штами-продуценти.
8. Напівсинтетичні підходи: модифікація природних молекул антибіотиків (пеніцилінів, цефалоспоринів) за допомогою ферментативних або хімічних методів.
9. Культивування та ферментація.
10. Сучасні підходи оптимізації складів поживних середовищ та параметрів ферментації (рН, температура, аерація) для максимального біосинтезу.
11. Антибіотики: Виробництво. Сучасна проблема резистентності: розвиток нових антибіотиків.
12. Класифікація антибіотиків: натуральні (пеніцилін, стрептоміцин), напівсинтетичні (амоксацилін), синтетичні (сульфаніламід, фторхінолони). Стандартизовані методи аналізу антибіотиків.
13. Пробіотики та фаготерапія.
14. Діагностичні біотехнології: розробка швидких молекулярно-генетичних тестів (ПЛР) для точного визначення збудника.

Методична розробка складена: професором кафедри, д.фарм.н. Вельчинською О.В., ас., к.б.н. Мелешко Р.А.

Тема заняття № 8. Підсумковий контроль (ПК).

Компетентності:

інтегральні компетентності: здатність розв'язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

загальні компетентності (К):

K01. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

K02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

K04. Здатність працювати в міжнародному контексті.

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (К):

K08. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах.

K09. Здатність відбирати та аналізувати релевантні дані, у тому числі за допомогою сучасних методів аналізу даних і спеціалізованого програмного забезпечення.

K12. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи в галузі біотехнології з використання сучасних обладнання та методів, інтерпретувати отримані дані на основі сукупності сучасних знань та уявлень про об'єкт і предмет дослідження, робити обґрунтовані висновки.

K15. Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.

K18. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

Мета: підсумковий контроль за матеріалом дисципліни.

Обладнання: практичні завдання (тести, ситуаційні задачі), робочий зошит, комп'ютерні програми.

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	5 хв.
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5 хв.
	Контроль початкового рівня підготовки: тестовий контроль	Репродуктивний	35 хв.
Основний	Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента) – написання письмової роботи по білету	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	45 хв.

Рекомендована література:

Базова

1. Вельчинська О.В., Ніженковська І.В. Стандартизація лікарських засобів: для студентів спеціальності І8 «Фармація». Навчально-методичний посібник для здобувачів магістерського рівня, які навчаються за спеціальністю І8 «Фармація», вищих освітніх закладів України. 2 Частина. – К.: Книга-плюс, 2025, 200 с. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/18005>
2. Ніженковська І.В., Вельчинська О.В., Манченко О.В. Стандартизація лікарських засобів. Частина 1. К.: ФОП Лопатіна О.О., 2026. – 192 с. ISBN 978-617-8247-71-3. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/19832>
3. Фармацевтична біотехнологія: Біотехнології виробництва готових лікарських форм : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «Друкарня мадрід», 2020. – 279 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/49632>.
4. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків: ТОВ «Друкарня Мадрид», 2022. – 151 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/59163>.
5. Jennifer E. Dally, Myrna A. Monck. [Specification of Drug Substances and Products \(Second Edition\)](#). Development and Validation of Analytical Methods. Ch. 22. Biotechnology products: validation of analytical methods. Elsevier. 2020, P. 587-603. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102824-7.00022-1>.
6. Державна Фармакопея України: у 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. Т. 1. 1128 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 1. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. 360 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 2. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2018. 336 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3 – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 4. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2020. 600 с. <http://ek.librarynmu.com/cgi->

bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 5. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2021. 424 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
12. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) {Із змінами, внесеними згідно із Законом № 124-VIII від 15.01.2015, ВВР, 2015, № 14, ст.96} Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>.
13. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96ВР (із змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
14. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів». Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20160729_0802_dod.pdf.
15. Наказ МОЗ України від 07.05.2020 № 1077. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1077282-20#Text>
16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини». https://moz.gov.ua/uploads/10/53718-dn_264_16022024_dod.pdf.
17. EMEA/CAT/GTWP/671639/2008 Rev.1, corr. 2020 «Guideline on quality, nonclinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells» («Керівництво щодо якості, доклінічних та клінічних аспектів лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини», ред. 1, зміни 2020). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-and-clinical-aspects-medicinal-products-containing-genetically-modified-cells-revision-1_en.pdf.

Додаткова

1. EC C(2019)7140 final «Guideline on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products» – October 2019, (Керівництво з належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії – жовтень 2019). https://health.ec.europa.eu/document/download/2d8842cb-e785-488f-bfd0-bf8f2dab1efe_en.
2. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 15: Qualification and Validation. Volume
3. EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY. Brussels, 30 March 2015. https://health.ec.europa.eu/document/download/7c6c5b3c-4902-46ea-b7ab-7608682fb68d_en?filename=2015-10_annex15.pdf.
4. Основні напрямки сучасних біотехнологій: посібник / А.С. Юет, Д.М. Гребіник, К.О. Дворщенко, О.М. Савчук, Л.І. Остапченко. – К.: Електронне видання, 2023. – 390 с. https://biomed.knu.ua/images/stories/Kafedry/Biochimiya/Biblioteka/Osnovny_napriamky_suchasnyh_biotehnologii_Posybynyk_2023_compresse.pdf.
5. 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.

<https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/67892>. <https://orcid.org/0000-0003-3469-5827>. <https://orcid.org/0000-0002-4727-0476>.

6.Буценко Л.М., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: Навч. посіб. — К.: НУХТ, 2010. — 323 с. <https://dspace.nuft.edu.ua/handle/123456789/790>.

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>.

Інформаційні ресурси

1.Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О.

Богомольця.<http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoy-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymyy/>

2. Distance learning platform LIKAR_NMU

<https://likar.nmu.kyiv.ua/>

3.Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>

4.Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org

5.Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>

6.Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>

7.Європейська фармакопея онлайн- pheur.edqm.eu

8.The British Pharmacopoeia 2021 - www.pharmacopoeia.com

9.The British Pharmacopoeia 2020. London.2020: I-1298. www.webofpharma.com

10.Pharmacopoea USP. www.usp.org.

11.Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

Підсумковий контроль проводиться відповідно затвердженому Регламенту

Методична розробка складена: професором кафедри, д.фарм.н. Вельчинською О.В., ас., к.б.н. Мелешко Р.А.