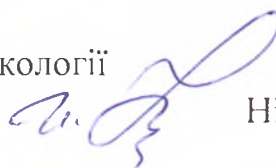


МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
до лекцій
Академічна дисципліна
«СТАНДАРТИЗАЦІЯ І СЕРТИФІКАЦІЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ
ПРОДУКТІВ»

Галузь знань:	<u>перший (бакалаврський)</u>
Спеціальність:	<u>G «Інженерія, виробництво та</u>
Освітня програма:	<u>будівництво»</u>
	<u>G21 «Біотехнології та біоінженерія»</u>
	<u>Освітньо-професійна програма</u>
	<u>«Біотехнології та біоінженерія» першого</u>
	<u>(бакалаврського) рівня вищої освіти</u>
	<u>за спеціальністю G21 «Біотехнології та</u>
	<u>біоінженерія»</u>
Форма навчання	Денна
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.

Система стандартизації і сертифікації біотехнологічних продуктів «Стандартизація-Сертифікація-Валідація» в Україні та ключові міжнародні стандарти.

Вид лекції: традиційна (інформаційна)

Компетенції:

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 (ЗК):

ЗК04. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК05. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

ЗК10. Здатність ухвалювати рішення та діяти дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких проявів недоброчесності.

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (ФК):

ФК07. Врахування комерційного та економічного контексту при проектуванні виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення (промислового, харчового, фармацевтичного, сільськогосподарського тощо).

Мета: сформулювати систематизовані засади наукових знань щодо системи стандартизації і сертифікації біотехнологічних продуктів «Стандартизація-Сертифікація-Валідація» в Україні та ключових міжнародних стандартів 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 лекції: ноутбук, мультимедійний проектор, дошка аудиторна.

Завдання лекції:

студент повинен знати:

систему стандартизації і сертифікації біотехнологічних продуктів в Україні. ДФУ; міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу біотехнологічних продуктів; нормативно-технічну документацію, 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.

студент повинен вміти

аналізувати дані з навчальної та спеціальної літератури при вирішенні завдань, пов'язаних із стандартизацією і сертифікацією біотехнологічних продуктів в межах проведення контролю якості; користуватися аналітично-нормативною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів біотехнологічного

походження (Державна Фармакопея України, Європейська Фармакопея, Фармакопея USA, Британська Фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, фармакопейні статті та монографії, GMP, GLP, GCP, накази та інструкції, документи ISO); користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при розробці АНД на субстанцію та лікарські засоби біотехнологічного походження, біотехнологічні продукти.

План лекції

Назва етапу лекції	Зміст етапу	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Оголошення теми лекції, плану лекції, визначення мети лекції, коротка характеристика проблем, які пропонується розглянути під час лекції, коротка характеристика літератури.	Активізація отриманих раніше наукових знань студентів з інших дисциплін та закладення наукової основи для засвоєння матеріалу лекції.	10 хвилин
Основна частина	1. Дисципліна «Стандартизація і сертифікація біотехнологічних продуктів». Мета і завдання дисципліни. Основні концепції. Мета і завдання: розкрити зміст, мету та завдання дисципліни. 2. Система стандартизації і сертифікації біотехнологічних продуктів «Стандартизація-Сертифікація-Валідація» в Україні: розкрити сучасні підходи, напрямки розвитку стандартизації і сертифікації відповідно до державної політики та вимог ЄС, критерії та сучасні вимоги до якості лікарських засобів біотехнологічного походження, ознайомити із основними документами МОЗ України, законами, стандартами. 3. Ключові міжнародні стандарти: підкреслити	Оволодіти знаннями щодо мети і завдань дисципліни, основних концепцій та дефініцій. Оволодіти знаннями щодо системи стандартизації і сертифікації біотехнологічних продуктів в Україні та міжнародних принципів стандартизації біотехнологічної продукції. Ознайомитися із	65 хвилин

	важливість документів ISO, GMP, GLP у аналізі біотехнологічних продуктів, ознайомитися із структурою і розділами документів.	структурою, розділами та змістом міжнародних стандартів.	
Заклучна частина	Узагальнення в коротких формулюваннях основних ідей лекції, логічно завершуючи її як цілісний витвір; спрямування подальшої самостійної роботи студентів; закладення наукової основи для наступних лекцій.	Засвоєння фактичного матеріалу лекції, основних теоретичних положень за допомогою логічних вузлів – основних питань лекції.	15 хвилин

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](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.

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. Краснополський, 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-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. Pharmacopoeia USP. www.usp.org.
11. Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Опишіть актуальні міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції біотехнологічного походження.
2. Означте стратегію ВООЗ у системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів біотехнологічного походження.
3. Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Мета, завдання та основні функції організації ISO.
4. Характеристика сучасної Концепції забезпечення якості продукції ISO 9001.
5. Мета та завдання міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL).
6. Яка стадія кваліфікації обладнання (згідно з правилами GMP) передбачає перевірку його працездатності та функціонування в межах заданих робочих діапазонів під час експлуатації?
7. Що є основним завданням стандартів GMP (Good Manufacturing Practice) у виробництві біотехнологічних продуктів?
8. Система стандартизації лікарських засобів біотехнологічного походження в Україні. Основні принципи. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів біотехнологічного походження.
9. Органи державної системи стандартизації і сертифікації біотехнологічних продуктів та їх функції.
10. Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів біотехнологічного походження в Україні. Закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію».
11. Національні стандарти – державні стандарти України (ДСТУ).
12. Стандарт Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення».
13. 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.
14. Державна Фармакопея України (ДФУ): структура і зміст. Загальні та окремі статті ДФУ, монографії ДФУ на субстанції та лікарські засоби біотехнологічного походження.

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

Тема № 2. Особливості контролю якості біотехнологічних продуктів (вакцини, антитіла, ферменти, ГМО, біопаливо, біопестициди).

Вид лекції: традиційна (інформаційна)

Компетенції:

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 (ЗК):

ЗК04. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК05. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

ЗК10. Здатність ухвалювати рішення та діяти дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких проявів недоброчесності.

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (ФК):

ФК07. Врахування комерційного та економічного контексту при проектуванні виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення (промислового, харчового, фармацевтичного, сільськогосподарського тощо).

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань щодо особливостей контролю якості біотехнологічних продуктів (вакцини, антитіла, ферменти, ГМО, біопаливо, біопестициди); забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на практичних заняттях.

Обладнання лекції: ноутбук, мультимедійний проектор, дошка аудиторна.

Завдання лекції:

студент повинен знати

стандартизовані методи аналізу біотехнологічних продуктів (вакцини, антитіла, ферменти, ГМО, біопаливо, біопестициди).

студент повинен вміти

аналізувати дані з навчальної та спеціальної літератури при вирішенні завдань, пов'язаних із стандартизацією і сертифікацією біотехнологічних продуктів в межах проведення контролю якості; користуватися аналітично-нормативною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів біотехнологічного походження (Державна Фармакопея України, Європейська Фармакопея, Фармакопея USA, Британська Фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, фармакопейні статті та монографії, GMP, GLP, GCP, накази та інструкції, документи ISO); користуватися галузевими стандартами, методичними

вказівками при розробці АНД на субстанцію та лікарські засоби біотехнологічного походження.

План лекції

Назва етапу лекції	Зміст етапу	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Оголошення теми лекції, плану лекції, визначення мети лекції, коротка характеристика проблем, які пропонується розглянути під час лекції, коротка характеристика літератури	Активізація отриманих раніше наукових знань студентів з інших дисциплін та закладення наукової основи для засвоєння матеріалу лекції.	10 хвилин
Основна частина	1. Особливості контролю якості біотехнологічних продуктів. Мета і завдання: розкрити основні підходи до аналізу біотехнологічних продуктів. 2. Особливості контролю якості біотехнологічних продуктів (вакцини, антитіла, ферменти): розкрити сучасні підходи, напрямки розвитку стандартизації і сертифікації відповідно до державної політики та вимог ЄС, критерії та сучасні вимоги до якості лікарських засобів біотехнологічного походження, ознайомити із основними документами МОЗ України, законами, стандартами. 3. Особливості контролю якості біотехнологічних продуктів (ГМО, біопаливо, біопестициди): підкреслити важливість контролю якості біотехнологічних продуктів.	Оволодіти знаннями щодо мети і завдань аналізу біотехнологічних продуктів. Оволодіти знаннями щодо стандартизованих методів аналізу лікарських засобів біотехнологічного походження. Оволодіти знаннями щодо стандартизованих методів аналізу ГМО, біопалива, біопестицидів.	65 хвилин

Заклучна частина	Узагальнення в коротких формулюваннях основних ідей лекції, логічно завершуючи її як цілісний витвір; спрямування подальшої самостійної роботи студентів; закладення наукової основи для наступних лекцій.	Засвоєння фактичного матеріалу лекції, основних теоретичних положень за допомогою логічних вузлів – основних питань лекції.	15 хвилин
------------------	--	---	-----------

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_Posybnyk_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-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. Pharmacopoeia USP. www.usp.org.

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

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Державний контроль якості лікарських засобів біотехнологічного походження.
2. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікація та кількісний вміст.

3. Стандартизовані методи дослідження лікарських засобів біотехнологічного походження. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань.
4. 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».
5. Особливості контролю якості біотехнологічних продуктів (вакцини, антитіла, ферменти).
6. Особливості контролю якості біотехнологічних продуктів (ГМО, біопаливо, біопестициди).

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

Тема № 3. Алгоритм та методи стандартизації біотехнологічного продукту.

Вид лекції: традиційна (інформаційна)

Компетенції:

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 (ЗК):

ЗК04. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК05. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

ЗК10. Здатність ухвалювати рішення та діяти дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких проявів недоброчесності.

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (ФК):

ФК07. Врахування комерційного та економічного контексту при проектуванні виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення (промислового, харчового, фармацевтичного, сільськогосподарського тощо).

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань щодо алгоритму та методів стандартизації біотехнологічного продукту; забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на практичних заняттях.

Обладнання лекції: ноутбук, мультимедійний проектор, дошка аудиторна.

Завдання лекції:

студент повинен знати

алгоритм аналізу і стандартизовані методи аналізу біотехнологічних продуктів;

студент повинен вміти

аналізувати дані з навчальної та спеціальної літератури при вирішенні завдань, пов'язаних із стандартизованими методами аналізу, які використовують для стандартизації біотехнологічних продуктів в межах проведення контролю якості; користуватися аналітично-нормативною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів біотехнологічного походження (Державна Фармакопея України, Європейська Фармакопея, Фармакопея USA, Британська Фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, фармакопейні статті та монографії, GMP, GLP, GCP, накази та інструкції, документи ISO); користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при розробці АНД на субстанцію та лікарські засоби біотехнологічного походження.

План лекції

Назва етапу лекції	Зміст етапу	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Оголошення теми лекції, плану лекції, визначення мети лекції, коротка характеристика проблем, які пропонується розглянути під час лекції, коротка характеристика літератури	Активізація отриманих раніше наукових знань студентів з інших дисциплін та закладення наукової основи для засвоєння матеріалу лекції.	10 хвилин
Основна частина	1. Алгоритм стандартизації біотехнологічного продукту. Мета і завдання: розкрити основні підходи до алгоритму аналізу біотехнологічних продуктів за допомогою стандартизованих методів. 2. Методи стандартизації біотехнологічного продукту: лікарські засоби біотехнологічного походження: розкрити сучасні підходи, напрямки розвитку стандартизації і сертифікації відповідно до державної політики та вимог ЄС, критерії та сучасні вимоги до якості лікарських засобів біотехнологічного походження, ознайомити із основними документами МОЗ України, законами, стандартами. 3. Методи стандартизації біотехнологічного продукту: ГМЛ, біопаливо, біопестициди: підкреслити важливість контролю якості біотехнологічних продуктів.	Оволодіти знаннями щодо алгоритму аналізу біотехнологічних продуктів та їх особливості. Оволодіти знаннями щодо біотехнологічних підходів до розробки та стандартизованих методів аналізу лікарських засобів. Ознайомитися із методами аналізу ГМО, біопалива, біопестицидів.	65 хвилин
Заклучна частина	Узагальнення в коротких формулюваннях основних ідей лекції, логічно завершуючи її як цілісний витвір; спрямування	Засвоєння фактичного матеріалу лекції, основних теоретичних положень за допомогою логічних вузлів	15 хвилин

	подальшої самостійної роботи студентів; закладення наукової основи для наступних лекцій.	– основних питань лекції.	
--	--	---------------------------	--

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. 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-biologicheskoy-y-toksykologicheskoy-himyy/>

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 лекції:

1. Стандартизовані методи аналізу моноклональних антитіл.
2. Біотехнологічні підходи до розробки протимікробних препаратів. Антитоксини. Антибіотики.
3. Стандартизовані методи аналізу протимікробних препаратів.
4. Стандартизовані методи аналізу антитоксинів.
5. Стандартизовані методи аналізу антибіотиків.
6. Моноклональні антитіла людини.
7. Імунобіологічні лікарські засоби. Антитоксини. Вимоги ДФУ до аналізу антитоксинів.

8. Імунобіологічні лікарські засоби. Антибіотики. Вимоги ДФУ до аналізу антибіотиків.
9. Який аналітичний метод є арбітражним згідно зі стандартом EN 14214 для визначення вмісту метилових ефірів жирних кислот (FAME) та вільного гліцерину в біодизелі?
10. Який показник якості деревних пелет є критичним для сертифікації за найвищим міжнародним класом ENplus A1 і визначає стійкість гранул до стирання та руйнування під час транспортування?
11. Визначення вмісту яких елементів у твердому біопаливі (згідно з ISO 16948) є критично важливим для прогнозування викидів токсичних оксидів та корозії теплообмінного обладнання?
12. Який показник паливного біоетанолу жорстко обмежується стандартом EN 15376 для запобігання корозії інжекторів та паливної системи автомобіля?
13. Який метод аналізу застосовують на комерційних біометанових станціях для безперервного (в потоці) вимірювання концентрації метану (CH_4) та діоксиду вуглецю (CO_2) перед подачею газу в ГТС?

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

Тема 4. Процедура сертифікації біотехнологічних продуктів. Мета і процес сертифікації.

Вид лекції: традиційна (інформаційна)

Компетенції:

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 (ЗК):

ЗК04. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК05. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

ЗК10. Здатність ухвалювати рішення та діяти дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких проявів недоброчесності.

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (ФК):

ФК07. Врахування комерційного та економічного контексту при проектуванні виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення (промислового, харчового, фармацевтичного, сільськогосподарського тощо).

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань щодо системи сертифікації біотехнологічних продуктів в Україні та ключових міжнародних стандартів GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципів і правил GMP EC, GMP WHO, GMP PIC); забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на практичних заняттях.

Обладнання лекції: ноутбук, мультимедійний проектор, дошка аудиторна.

Завдання лекції:

студент повинен знати

сертифікацію біотехнологічних продуктів (вакцини, антитіла, ферменти, ГМО, біопаливо, біопестициди).

студент повинен вміти

аналізувати дані з навчальної та спеціальної літератури при вирішенні завдань, пов'язаних із сертифікацією біотехнологічних продуктів в межах проведення контролю якості; користуватися аналітично-нормативною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів біотехнологічного походження (Державна Фармакопея України, Європейська Фармакопея, Фармакопея USA, Британська Фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, фармакопейні статті та монографії, GMP, GLP, GCP, накази та інструкції, документи ISO); користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при розробці АНД на субстанцію та лікарські засоби біотехнологічного походження.

План лекції

Назва етапу лекції	Зміст етапу	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Оголошення теми лекції, плану лекції, визначення мети лекції, коротка характеристика проблем, які пропонується розглянути під час лекції, коротка характеристика літератури	Активізація отриманих раніше наукових знань студентів з інших дисциплін та закладення наукової основи для засвоєння матеріалу лекції.	10 хвилин
Основна частина	1. Процедура сертифікації біотехнологічних продуктів. Мета і процес сертифікації: розкрити основні підходи до аналізу біотехнологічних продуктів. 2. Особливості сертифікації біотехнологічних продуктів (вакцини, антитіла, ферменти): розкрити сучасні підходи, напрямки розвитку сертифікації відповідно до державної політики та вимог ЄС, критерії та сучасні вимоги до якості лікарських засобів біотехнологічного походження, ознайомити із основними документами МОЗ України, законами, стандартами. 3. Особливості сертифікації біотехнологічних продуктів (ГМО, біопаливо, біопестициди): підкреслити важливість контролю якості біотехнологічних продуктів.	Оволодіти знаннями щодо мети і завдань сертифікації біотехнологічних продуктів. Оволодіти знаннями щодо Сертифікації лікарських засобів біотехнологічного походження. Оволодіти знаннями щодо сертифікації ГМО, біопалива, біопестицидів.	65 хвилин
Заклучна частина	Узагальнення в коротких формулюваннях основних ідей лекції, логічно завершуючи її як цілісний витвір; спрямування подальшої самостійної роботи	Засвоєння фактичного матеріалу лекції, основних теоретичних положень за допомогою логічних вузлів – основних питань лекції.	15 хвилин

	студентів; закладення наукової основи для наступних лекцій.		
--	---	--	--

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-biologicheskoy-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 лекції:

1. Який поріг вмісту ГМО в інгредієнтах продукту встановлює законодавство України та ЄС для обов'язкового маркування етикетки?
2. У чому полягає юридична різниця між державною реєстрацією ГМО-джерела та добровільною сертифікацією продукції «Non-GMO»?
3. Який лабораторний метод є золотим стандартом для якісного та кількісного визначення наявності ГМО в харчових продуктах?
4. Які потенційні ризики для довкілля та здоров'я людини оцінюються під час підготовки реєстраційного доосьє на нову ГМО-лінію?
5. Які органи державної влади в Україні відповідають за контроль обігу ГМО на різних етапах (насіння, готові харчові продукти, корми для тварин)?

6. Яка відповідальність та санкції передбачені новим законодавством України за реалізацію продукції з вмістом незареєстрованих ліній ГМО?
7. На який максимальний термін видається дозвіл на державну реєстрацію ГМО-джерела в Україні та ЄС, і яка процедура його продовження?
8. Як довести органам контролю (Держпродспоживслужбі), що імпортована харчова добавка не містить ДНК незареєстрованих в Україні ліній ГМО, якщо метод ПЛР видає негативний результат через глибоке очищення та відсутність ДНК у продукті?

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

Тема 5. Ключові особливості валідації біотехнологічного продукту.

Вид лекції: традиційна (інформаційна)

Компетенції:

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 (ЗК):

ЗК04. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК05. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

ЗК10. Здатність ухвалювати рішення та діяти дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких проявів недоброчесності.

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (ФК):

ФК07. Врахування комерційного та економічного контексту при проектуванні виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення (промислового, харчового, фармацевтичного, сільськогосподарського тощо).

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань щодо ключових особливостей валідації біотехнологічного продукту; забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на практичних заняттях.

Обладнання лекції: ноутбук, мультимедійний проектор, дошка аудиторна.

Завдання лекції:

студент повинен знати

валідацію біотехнологічних продуктів (вакцини, антитіла, ферменти, ГМО, біопаливо, біопестициди).

студент повинен вміти

аналізувати дані з навчальної та спеціальної літератури при вирішенні завдань, пов'язаних із валідацією біотехнологічних продуктів в межах проведення контролю якості; користуватися аналітично-нормативною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів біотехнологічного походження (Державна Фармакопея України, Європейська Фармакопея, Фармакопея USA, Британська Фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, фармакопейні статті та монографії, GMP, GLP, GCP, накази та інструкції, документи ISO); користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при розробці АНД на субстанцію та лікарські засоби біотехнологічного походження.

План лекції

Назва етапу лекції	Зміст етапу	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Оголошення теми лекції, плану лекції, визначення мети лекції, коротка характеристика проблем, які пропонується розглянути під час лекції, коротка характеристика літератури	Активізація отриманих раніше наукових знань студентів з інших дисциплін та закладення наукової основи для засвоєння матеріалу лекції.	10 хвилин
Основна частина	1. Ключові особливості валідації біотехнологічного продукту. Мета і процес валідації: розкрити основні підходи до аналізу біотехнологічних продуктів. 2. 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»: розкрити сучасні підходи, напрямки розвитку сертифікації відповідно до державної політики та вимог ЄС, критерії та сучасні вимоги до якості лікарських засобів біотехнологічного походження, ознайомити із основними документами МОЗ України, законами, стандартами. 3. Особливості валідації біотехнологічних продуктів (ГМО, біопаливо, біопестициди): підкреслити важливість контролю якості біотехнологічних продуктів.	Оволодіти знаннями щодо мети і завдань валідації біотехнологічних продуктів. Оволодіти знаннями щодо валідації лікарських засобів біотехнологічного походження. Оволодіти знаннями щодо валідації ГМО, біопалива, біопестицидів.	65 хвилин
Заключна	Узагальнення в коротких	Засвоєння фактичного	15

частина	формулюваннях основних ідей лекції, логічно завершуючи її як цілісний витвір; спрямування подальшої самостійної роботи студентів; закладення наукової основи для наступних лекцій.	матеріалу лекції, основних теоретичних положень за допомогою логічних вузлів – основних питань лекції.	хвилин
---------	--	--	--------

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-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.Pharmacopoeia USP. www.usp.org.

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

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Валідація лікарських засобів біотехнологічного походження: загальні положення та основні дефініції.
2. Мета і завдання валідації. Типи валідації.
3. Критичні параметри процесу (CQP): Параметри, що впливають на якість продукту. Навести приклади.
4. Критичні показники якості (CPK): Фізичні, хімічні або біологічні характеристики, що мають бути в заданих межах. Навести приклади.
5. Забезпечення відтворюваності: кожна серія відповідає специфікаціям (чистота, активність). Навести приклади.
6. Визначення меж. Встановлення меж критичних параметрів (температури, рН, часу культивування). Навести приклади.
7. Управління ризиками. Мінімізація ризику контамінації (особливо важливо для стерильних біопрепаратів). Навести приклади.
8. Проспективна валідація. Навести приклади.
9. Паралельна (супутня) валідація. Навести приклади.

10. Ретроспективна валідація. Аналіз історичних даних про виробництво. Навести приклади.
11. Ревалідація. Повторна валідація при змінах у процесі, обладнанні або після певного часу для підтвердження того, що процес залишається контрольованим. Навести приклади.
12. Типові вимоги до валідації біотехнологічних процесів. Документування валідаційних процесів.
13. Валідаційний майстер-план, звіт з валідації; протокол валідації процесів виробництва лікарських засобів.
14. Прогресивні методи управління біопроцесами: GMP.
15. Прогресивні методи управління біопроцесами: GLP.
16. Прогресивні методи управління біопроцесами: GCP.
17. 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».
18. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів».
19. Управління ризиками на фармацевтичному виробництві. Навести приклади.

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