

## МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

до практичних занять

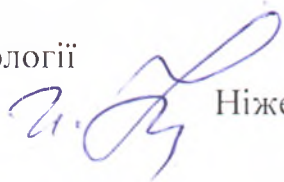
Академічна дисципліна

### «СТАНДАРТИЗАЦІЯ І СЕРТИФІКАЦІЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРОДУКТІВ»

|                   |                                                                                                                                                                                  |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Галузь знань:     | <u>Г «Інженерія, виробництво та будівництво»</u>                                                                                                                                 |
| Спеціальність:    | <u>G21 «Біотехнології та біоінженерія»</u>                                                                                                                                       |
| Освітня програма: | <u>Освітньо-професійна програма «Промислова та фармацевтична біотехнологія» першого (бакалаврського) рівня вищої освіти за спеціальністю G21 «Біотехнології та біоінженерія»</u> |
| Форма навчання    | <u>Денна</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 і сертифікації біотехнологічних продуктів. Стратегія ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості біотехнологічних продуктів. 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), ISO/IEC 17025:2017, ICH Q2(R1)/Q2(R2), ICH Q6B, ISO 14001, ISO/TS 16949, ISO/IEC 17025:2005, ISO 22000.

**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 (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 міжнародних принципів стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу біотехнологічної продукції, стратегії ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів та продуктів біотехнологічного походження, міжнародної організації зі стандартизації ISO, сучасних концепцій забезпечення якості продукції ISO 9001, концепцій міжнародних належних практик у біотехнології GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL), ISO/IEC 17025:2017, ICH Q2(R1)/Q2(R2), ICH Q6B, ISO 14001, ISO/TS 16949, ISO/IEC 17025:2005, ISO 22000; 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    |
|--------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|--------|
| <b>Підготовчий</b> | Організаційні питання (перевірка присутності студентів) | Ознайомлення    | 5 хв.  |
|                    | Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності | Сприйняття      | 5 хв.  |
|                    | Контроль початкового рівня                              | Репродуктивний  | 10 хв. |

|                  |                                                                                                                              |                                                        |        |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|
|                  | підготовки: тестовий контроль та/або індивідуальне опитування, перевірка виконання завдань позааудиторної самостійної роботи |                                                        |        |
| <b>Основний</b>  | Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття                                                          | Осмислення Розуміння                                   | 5 хв.  |
|                  | Розв'язування ситуаційних задач                                                                                              | Застосування на практиці<br>Пошукова творча діяльність | 20 хв. |
|                  | Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)                                                | Застосування на практиці<br>Пошукова творча діяльність | 10 хв. |
|                  | Узагальнення знань                                                                                                           | Закріплення                                            | 5 хв.  |
| <b>Заключний</b> | 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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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-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](http://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](http://pheur.edqm.eu)
- 8.The British Pharmacopoeia 2021 - [www.pharmacopoeia.com](http://www.pharmacopoeia.com)
- 9.The British Pharmacopoeia 2020. London.2020: I-1298. [www.webofpharma.com](http://www.webofpharma.com)
- 10.Pharmacopoea USP. [www.usp.org](http://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» т 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 засобі біотехнологічного походження Справжність (Identity). Які методи використовують?
9. Параметр якості лікарського засобі 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 (HSP), залишки поживних середовищ чи антибіотиків. Які методи використовують?
- 10.Параметр якості лікарського засобі 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 засобі 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.** Система стандартизації і сертифікації біотехнологічних продуктів в Україні. Основні принципи. Об'єкти та суб'єкти. Органи державної системи стандартизації і сертифікації біотехнологічних продуктів та їх функції.

**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 (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 стандартизації і сертифікації біотехнологічних продуктів в Україні, основних принципів, об'єктів та суб'єктів, органів державної системи стандартизації і сертифікації біотехнологічних продуктів та їх функцій; 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    |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|
| <b>Підготовчий</b> | 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. |
| <b>Основний</b>    | Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття                                                                                     | Осмислення<br>Розуміння              | 5 хв.  |
|                    | Розв'язування ситуаційних задач                                                                                                                         | Застосування на практиці<br>Пошукова | 20 хв. |

|                  |                                                                                      |                                                        |        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|
|                  |                                                                                      | творча діяльність                                      |        |
|                  | Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)        | Застосування на практиці<br>Пошукова творча діяльність | 10 хв. |
|                  | Узагальнення знань                                                                   | Закріплення                                            | 5 хв.  |
| <b>Заключний</b> | 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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](http://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](http://pheur.edqm.eu)
8. The British Pharmacopoeia 2021 - [www.pharmacopoeia.com](http://www.pharmacopoeia.com)
9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. [www.webofpharma.com](http://www.webofpharma.com)
10. Pharmacopoeia USP. [www.usp.org](http://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».
9. Основні принципи стандартизації і сертифікації біотехнологічних продуктів в Україні.
10. Об'єкти та суб'єкти стандартизації і сертифікації біотехнологічних продуктів в Україні.
11. Органи державної системи стандартизації і сертифікації біотехнологічних продуктів та їх функції.

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

**Тема заняття № 3.** Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів біотехнологічного походження в Україні. Закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію». Національний Стандарт України «Лікарські засоби». Належна практика виробництва лікарських засобів біотехнологічного походження для людини.

**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 (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:** сформувані систематизовані засади наукових знань щодо державної система забезпечення контролю якості лікарських засобів біотехнологічного походження в Україні, законів України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію», Національного Стандарту України «Лікарські засоби», належної практики виробництва лікарських засобів біотехнологічного походження для людини; 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    |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------|
| <b>Підготовчий</b> | 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. |
| <b>Основний</b>    | Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття                                                                                     | Осмислення<br>Розуміння | 5 хв.  |

|                  |                                                                                      |                                                        |        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|
|                  | Розв'язування ситуаційних задач                                                      | Застосування на практиці<br>Пошукова творча діяльність | 20 хв. |
|                  | Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)        | Застосування на практиці<br>Пошукова творча діяльність | 10 хв. |
|                  | Узагальнення знань                                                                   | Закріплення                                            | 5 хв.  |
| <b>Заключний</b> | 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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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-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](http://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](http://pheur.edqm.eu)
8. The British Pharmacopoeia 2021 - [www.pharmacopoeia.com](http://www.pharmacopoeia.com)
9. The British Pharmacopoeia 2020. London.2020: I-1298. [www.webofpharma.com](http://www.webofpharma.com)

10. Pharmacopoea USP. [www.usp.org](http://www.usp.org).

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

### **Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:**

1. Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів біотехнологічного походження в Україні.
2. Закон України «Про лікарські засоби».
3. Закон України «Про стандартизацію».
4. Національний Стандарт України «Лікарські засоби».
5. Належна практика виробництва лікарських засобів біотехнологічного походження для людини.
6. Державна Фармакопея України (ДФУ) як правовий акт, який містить загальні статті, монографії та методи контролю якості лікарських засобів (зокрема специфічні тести для біологічних і біотехнологічних субстанцій: визначення біологічної активності, чистоти, наявності ДНК клітин-хазяїв тощо).
7. Комплекс настанов серії СТ-Н МОЗУ 42 — національні стандарти, які повністю адаптують нормативну базу ЄС (GxP) до умов України.
8. Специфіка виробництва лікарських засобів біотехнологічного походження для людини: Додаток 2 (Аппех 2) до Настанови GMP («Виробництво біологічних активних субстанцій та лікарських засобів для людини»).
9. Ключові вимоги Належної практики для біопрепаратів.
10. Контроль вихідної сировини.
11. Управління ризиками для якості (QRM).
12. Запобігання перехресній контамінації.
13. Кваліфікація співробітників, їхнє навчання специфіці біологічної безпеки та регулярний медичний контроль.

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

**Тема заняття № 4.** 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 біотехнологічних продуктів.

**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 (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 Національних стандартів – державні стандарти України (ДСТУ), Стандарту Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція, система стандартизації. Основні положення», НТД, яка регламентує вимоги до якості біотехнологічних продуктів; 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    |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------|
| <b>Підготовчий</b> | 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. |
| <b>Основний</b>    | Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття                                                                                     | Осмислення<br>Розуміння | 5 хв.  |

|                  |                                                                                      |                                                        |        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|
|                  | Розв'язування ситуаційних задач                                                      | Застосування на практиці<br>Пошукова творча діяльність | 20 хв. |
|                  | Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)        | Застосування на практиці<br>Пошукова творча діяльність | 10 хв. |
|                  | Узагальнення знань                                                                   | Закріплення                                            | 5 хв.  |
| <b>Заключний</b> | 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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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-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](http://sphu.org)
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsites.nsf/all/index?opendocument>
6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Європейська фармакопея онлайн- [pheur.edqm.eu](http://pheur.edqm.eu)
8. The British Pharmacopoeia 2021 - [www.pharmacopoeia.com](http://www.pharmacopoeia.com)
9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. [www.webofpharma.com](http://www.webofpharma.com)
10. Pharmacopoeia USP. [www.usp.org](http://www.usp.org).

### **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 біотехнологічних продуктів.
4. Державна Фармакопея України (ДФУ) як документ, який регламентує вимоги до якості біотехнологічних продуктів.
5. СТ-Н МОЗУ 42-4.0 (Належна виробнича практика - GMP): для дотримання виробниками. Додаток 2: процеси культивування клітин, ферментації, виділення та очищення.
6. СТ-Н МОЗУ 42-7.0 та 42-7.1 (Належна клінічна та доклінічна практики - GCP, GLP): специфічні вимоги до безпеки та дослідження біопрепаратів і біосимілярів.
7. Використання закритих систем (Closed systems): процеси біосинтезу, ферментації та очищення.
8. Технологія одноразового використання (Single-Use Systems - SUS): застосування одноразових пластикових біореакторів, мішків для змішування та магістралей.
9. Каскади тиску та розділення потоків: організація чистих приміщень.
10. Валідація очищення (Cleaning Validation): доведення за допомогою аналітичних методів (наприклад, ІФА, ПЛР) чистоти обладнання.
11. ДФУ. Стаття «Лікарські засоби біотехнологічного походження» (Producta ab biotechnologia).
12. ДФУ. Розділ «Загальні тексти з біологічних тестів»: *Визначення нуклеїнових кислот методом ампліфікації (ПЛР) — виявлення вірусної контамінації та залишкової ДНК клітин-хазяїв. Імунохімічні методи — ІФА (ELISA), імуноблотинг для ідентифікації білка та визначення сторонніх антигенів. Методи капілярного електрофорезу та хроматографії (ГХ, ВЕРХ) — оцінка чистоти, профілю домішок та гетерогенності молекул (наприклад, профілю глікозилювання).*

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

**Тема заняття № 5.** 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».

**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 (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 вимог 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», Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів»; 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    |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------|
| <b>Підготовчий</b> | 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. |
| <b>Основний</b>    | Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття                                                                                     | Осмислення<br>Розуміння  | 5 хв.  |
|                    | Розв'язування ситуаційних задач                                                                                                                         | Застосування на практиці | 20 хв. |

|                  |                                                                                            |                                                                 |        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------|
|                  |                                                                                            | Пошукова<br>творча<br>діяльність                                |        |
|                  | Самостійна робота студента під<br>курацією викладача (аудиторна<br>робота студента)        | Застосування на<br>практиці<br>Пошукова<br>творча<br>діяльність | 10 хв. |
|                  | Узагальнення знань                                                                         | Закріплення                                                     | 5 хв.  |
| <b>Заключний</b> | Контроль кінцевого рівня<br>підготовки (розв'язування<br>ситуаційних задач)                | Відтворювання                                                   | 20 хв. |
|                  | Загальна оцінка навчальної<br>діяльності студента                                          | Ознайомлення                                                    | 5 хв.  |
|                  | Інформування студентів про тему<br>наступного заняття та завдання до<br>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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](http://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](http://pheur.edqm.eu)
- 8.The British Pharmacopoeia 2021 - [www.pharmacopoeia.com](http://www.pharmacopoeia.com)
- 9.The British Pharmacopoeia 2020. London.2020: I-1298. [www.webofpharma.com](http://www.webofpharma.com)
- 10.Pharmacopoeia USP. [www.usp.org](http://www.usp.org).

**Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:**

1. 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».
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів».
3. Розробка процесу (Process Design): визначення критичних параметрів процесу (CPPs) та критичних показників якості (CQAs) на основі наукових знань та управління ризиками (QRM).
4. Кваліфікація процесу (Process Qualification): підтвердження стабільності промислового процесу: кваліфікація приміщень, чистих середовищ, обладнання (IQ/OQ/PQ) та безпосередньо *валідація технологічного процесу (PV)* перед випуском ліків на ринок.
5. Постійна верифікація процесу в ході життєвого циклу (Continued Process Verification): безперервний моніторинг промислових серій для підтвердження того, що процес залишається у стані контролю.
6. Стратегії валідації за настановою СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016.
7. Специфічні вимоги до ліків із генетично модифікованими клітинами (за СТ-Н МОЗУ 42-7.12:2024).
8. Валідація процесу модифікації (трансдукції/трансфекції).
9. Валідація клітинного розмноження (культивування).
10. Тестування та валідація аналітичних методик.

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

**Тема заняття № 6.** Особливості контролю якості біотехнологічних продуктів (вакцини, антитіла, ферменти, ГМО, біопаливо, біопестициди). Алгоритм та методи стандартизації біотехнологічного продукту.

**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 (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), алгоритму та методів стандартизації біотехнологічного продукту; 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    |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Підготовчий</b> | 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. |
| <b>Основний</b>    | Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття                                                                                     | Осмислення<br>Розуміння                                      | 5 хв.  |
|                    | Розв'язування ситуаційних задач                                                                                                                         | Застосування на практиці<br>Пошукова<br>творча<br>діяльність | 20 хв. |

|                  |                                                                                      |                                                        |        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|
|                  | Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)        | Застосування на практиці<br>Пошукова творча діяльність | 10 хв. |
|                  | Узагальнення знань                                                                   | Закріплення                                            | 5 хв.  |
| <b>Заключний</b> | 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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](http://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](http://pheur.edqm.eu)
8. The British Pharmacopoeia 2021 - [www.pharmacopoeia.com](http://www.pharmacopoeia.com)
9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. [www.webofpharma.com](http://www.webofpharma.com)
10. Pharmacopoeia USP. [www.usp.org](http://www.usp.org).
11. Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

### **Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:**

1. Особливості контролю якості біотехнологічних продуктів (вакцини, антитіла, ферменти).
2. Особливості контролю якості біотехнологічних продуктів (ГМО).
3. Особливості контролю якості біотехнологічних продуктів (біопаливо).
4. Особливості контролю якості біотехнологічних продуктів (біопестициди).
5. Алгоритм та методи стандартизації біотехнологічного продукту.
6. Створення генетично модифікованих організмів, які виробляють необхідні білки.
7. Переваги рекомбінантних білків та ДНК для лікарських засобів.
8. Використання фагового дисплея для створення нових терапевтичних антитіл.
9. Генна терапія.
10. Використання вірусних векторів (аденоасоційовані віруси) для транспортування здорового гена в клітину (спінальна м'язова атрофія (СМА)).
11. Редагування геному (CRISPR та інші).
12. CRISPR-Cas9: «Молекулярні ножиці», що використовують РНК-гіда для пошуку та розрізання специфічної ділянки ДНК.
13. Prime Editing: новітня методика («молекулярне перо»).
14. Стандартизовані методи аналізу. Рекомбінантні білки та ДНК для лікарських засобів.

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

**Тема заняття № 7.** Основні класи та міжнародні стандарти лікарських засобів біотехнологічного походження.

**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 (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 основних класів та міжнародних стандартів лікарських засобів біотехнологічного походження; 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    |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Підготовчий</b> | 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. |
| <b>Основний</b>    | Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття                                                                                     | Осмислення<br>Розуміння                                      | 5 хв.  |
|                    | Розв'язування ситуаційних задач                                                                                                                         | Застосування на практиці<br>Пошукова<br>творча<br>діяльність | 20 хв. |
|                    | Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна)                                                                                           | Застосування на практиці                                     | 10 хв. |

|                  |                                                                                      |                                  |        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------|
|                  | робота студента)                                                                     | Пошукова<br>творча<br>діяльність |        |
|                  | Узагальнення знань                                                                   | Закріплення                      | 5 хв.  |
| <b>Заключний</b> | 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](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](http://ek.library.nmu.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.library.nmu.com/cgi-bin/irbis64r\\_plus/cgiirbis\\_64\\_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU\\_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5](http://ek.library.nmu.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.library.nmu.com/cgi-bin/irbis64r\\_plus/cgiirbis\\_64\\_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU\\_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5](http://ek.library.nmu.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.library.nmu.com/cgi-bin/irbis64r\\_plus/cgiirbis\\_64\\_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU\\_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5](http://ek.library.nmu.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](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](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](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](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](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](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-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](http://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](http://pheur.edqm.eu)

8.The British Pharmacopoeia 2021 - [www.pharmacopoeia.com](http://www.pharmacopoeia.com)

9.The British Pharmacopoeia 2020. London.2020: I-1298. [www.webofpharma.com](http://www.webofpharma.com)

10.Pharmacopoeia USP. [www.usp.org](http://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 пептиди.
2. Гормони: рекомбінантний людський інсулін, аналоги інсуліну, соматотропін (гормон росту), гонадотропіни.

3. Цитокіни: інтерферони (альфа, бета, гамма) для лікування гепатитів, розсіяного склерозу та онкології; інтерлейкіни.
4. Фактори росту та гемопоєзу: Еритропоєтини (стимуляція утворення еритроцитів), колонієстимулюючі фактори (філграстим).
5. Моноклональні антитіла (mAbs) та їхні похідні: Ритуксимаб, трастузумаб, адаліумаб, пембролізумаб, а також кон'югати антитіло-лікарський засіб (ADCs).
6. Рекombінантні ферменти.
7. Вакцини нового покоління.
8. Рекombінантні субодиничні вакцини (наприклад, проти гепатиту В та ВПЛ).
9. МРНК-вакцини (наприклад, проти COVID-19) та векторні вакцини.
10. Препарати для передової терапії (ATMPs): Генна терапія: Введення генетичного матеріалу в клітини пацієнта для лікування дефектних генів (наприклад, *Zolgensma*). Соматична клітинна терапія: Модифіковані клітини людини, включаючи високотехнологічну CAR-T терапію для лікування раку крові.
11. Біосиміляри (Біоподібні лікарські засоби).
12. Стандарти ІСН (Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів).
13. ІСН Q5A: Оцінка вірусної безпеки біотехнологічних продуктів, отриманих з клітинних ліній людського або тваринного походження.
14. ІСН Q5C: Стабільність біотехнологічних/біологічних продуктів (визначення термінів придатності та умов зберігання).
15. ІСН Q5D: Походження та характеристика клітинних субстратів, що використовуються для виробництва.
16. ІСН Q6B: Специфікації: методи випробувань та критерії прийнятності для біотехнологічних та біологічних продуктів (оцінка чистоти, гетерогенності, біологічної активності).

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

**Тема заняття № 8.** Основні класи та міжнародні стандарти біопалива. Технічне регулювання та критерії сталості в Україні.

**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 (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 основних класів та міжнародних стандартів біопалива, технічного регулювання та критерії сталості в Україні; 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    |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Підготовчий</b> | 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. |
| <b>Основний</b>    | Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття                                                                                     | Осмислення<br>Розуміння                                      | 5 хв.  |
|                    | Розв'язування ситуаційних задач                                                                                                                         | Застосування на практиці<br>Пошукова<br>творча<br>діяльність | 20 хв. |
|                    | Самостійна робота студента під                                                                                                                          | Застосування на                                              | 10 хв. |

|                  |                                                                                      |                                     |        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|
|                  | курацією викладача (аудиторна робота студента)                                       | практиці Пошукова творча діяльність |        |
|                  | Узагальнення знань                                                                   | Закріплення                         | 5 хв.  |
| <b>Заключний</b> | 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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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\\_Posybnik\\_2023\\_compresse.pdf](https://biomed.knu.ua/images/stories/Kafedry/Biochimiya/Biblioteka/Osnovny_napriamky_suchasnyh_biotehnologii_Posybnik_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-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](http://sphu.org)
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsit.nsf/all/index?opendocument>
6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Європейська фармакопея онлайн- [pheur.edqm.eu](http://pheur.edqm.eu)
8. The British Pharmacopoeia 2021 - [www.pharmacopoeia.com](http://www.pharmacopoeia.com)
9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. [www.webofpharma.com](http://www.webofpharma.com)
10. Pharmacopoeia USP. [www.usp.org](http://www.usp.org).
11. Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

**Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:**

1. ISO 13065:2015 (*Sustainability criteria for bioenergy*) — ключовий міжнародний стандарт критеріїв сталості, який оцінює екологічні, соціальні та економічні аспекти виробництва біоенергії.
2. ISO 17225 — серія стандартів для твердого біопалива (класифікує та визначає вимоги до пелет і брикетів; наприклад, клас ENplus для деревних пелет базується саме на цих нормах).
3. EN 14214 — європейський стандарт якості для біодизелю (FAME).
4. EN 15376 — європейський стандарт для біоетанолу, що використовується як паливний компонент.
5. Тверде біопаливо.
6. Рідке біопаливо (біорідини).
7. Газоподібне біопаливо.
8. Біогаз — суміш метану та вуглекислого газу, що утворюється в результаті анаеробного зброджування органічних відходів (гній, силос, стічні води).
9. Біометан — очищений біогаз, який за своїми фізико-хімічними характеристиками повністю відповідає природному газу і може закачуватися безпосередньо в газотранспортну систему.
10. I покоління: Харчові культури (кукурудза, рапс, цукор). Мають високий вуглецевий слід через залучення орних земель.
11. II покоління: Нехарчова біомаса та відходи (солома, деревина, побутові органічні відходи). Найбільш перспективні для екології.
12. III покоління: Біопаливо з мікроводоростей (має колосальний вихід енергії).

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

**Тема заняття № 9.** Основні класи та міжнародні стандарти ГМО. Технічне регулювання та критерії сталості в Україні. Нове законодавство та правила обігу ГМО в Україні.

**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 (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 основних класів та міжнародних стандартів ГМО, технічного регулювання та критеріїв сталості в Україні, нового законодавства та правил обігу ГМО в Україні; 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    |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Підготовчий</b> | 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. |
| <b>Основний</b>    | Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття                                                                                     | Осмислення<br>Розуміння                                      | 5 хв.  |
|                    | Розв'язування ситуаційних задач                                                                                                                         | Застосування на практиці<br>Пошукова<br>творча<br>діяльність | 20 хв. |

|                  |                                                                                      |                                                              |        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------|
|                  | Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)        | Застосування на практиці<br>Пошукова<br>творча<br>діяльність | 10 хв. |
|                  | Узагальнення знань                                                                   | Закріплення                                                  | 5 хв.  |
| <b>Заключний</b> | 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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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-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](http://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](http://pheur.edqm.eu)
8. The British Pharmacopoeia 2021 - [www.pharmacopoeia.com](http://www.pharmacopoeia.com)
9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. [www.webofpharma.com](http://www.webofpharma.com)
10. Pharmacopoeia USP. [www.usp.org](http://www.usp.org).
11. Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

### **Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:**

1. ГМ-рослини (найпоширеніші в агросекторі: соя, кукурудза, ріпак, бавовник).
2. ГМ-мікроорганізми (ГММ) (бактерії, дріжджі, що використовуються у замкнених системах для синтезу ліків, ферментів, амінокислот).
3. ГМ-тварини та риба (наприклад, швидкорослий лосось *AquAdvantage*).
4. Класи за рівнем ризику генетично-інженерної діяльності в замкненій системі.
5. Міжнародні стандарти та Директива ЄС 2009/41/ЕС.
6. I клас: *незначний ризик* (рівень безпеки BSL-1).
7. II клас: *із низьким ризиком* (рівень безпеки BSL-2).
8. III клас: *із помірним ризиком* (рівень безпеки BSL-3).
9. IV клас: *із високим ризиком* (рівень безпеки BSL-4).
10. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття — основний міжнародний документ, що регулює переміщення ГМО між країнами.
11. Кодекс Аліментаріус (Codex Alimentarius): Встановлює міжнародні керівні принципи оцінки безпеки харчових продуктів, отриманих з ГМО.
12. Стандарти ISO (наприклад, серія ISO 21569 - ISO 21571): Визначають молекулярні методи аналізу (ПЛР) для виявлення та кількісного визначення ГМО в продуктах.

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

**Тема заняття № 10.** Основні класи та міжнародні стандарти біопестицидів. Регулювання та реєстрація в Україні. Закону України «Про пестициди і агрохімікати». Основні параметри стандартизації.

**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 (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 основних класів та міжнародних стандартів біопестицидів, регулювання та реєстрації в Україні, Закону України «Про пестициди і агрохімікати», основних параметрів стандартизації; 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    |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Підготовчий</b> | 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. |
| <b>Основний</b>    | Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття                                                                                     | Осмислення<br>Розуміння                                      | 5 хв.  |
|                    | Розв'язування ситуаційних задач                                                                                                                         | Застосування на практиці<br>Пошукова<br>творча<br>діяльність | 20 хв. |

|                  |                                                                                      |                                                              |        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------|
|                  | Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)        | Застосування на практиці<br>Пошукова<br>творча<br>діяльність | 10 хв. |
|                  | Узагальнення знань                                                                   | Закріплення                                                  | 5 хв.  |
| <b>Заключний</b> | 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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](http://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](http://pheur.edqm.eu)
8. The British Pharmacopoeia 2021 - [www.pharmacopoeia.com](http://www.pharmacopoeia.com)
9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. [www.webofpharma.com](http://www.webofpharma.com)
10. Pharmacopoeia USP. [www.usp.org](http://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 класи та міжнародні стандарти біопестицидів.
2. Регулювання та реєстрація в Україні.
3. Закону України «Про пестициди і агрохімікати».
4. Основні параметри стандартизації біопестицидів.
5. Мікробні пестициди (Microbial pesticides):
6. *Bacillus thuringiensis* (Bt-токсин проти комах), гриби роду *Trichoderma* (проти фузаріозу та гнилей).
7. Біохімічні пестициди (Biochemical pesticides):
8. Комашині феромони (у пастках), регулятори росту рослин, рослинні екстракти (олія нім, піретрини).
9. Рослинні захисні засоби, вбудовані в геном (PIP — Plant-Incorporated Protectants).
10. Стандарти ФАО/ВООЗ (FAO/WHO Specifications).
11. Керівництва ОЕСР (OECD Guidelines for the Testing of Chemicals).
12. ЕРРО (Європейська та Середземноморська організація захисту рослин).

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

**Тема заняття № 11.** Процедура сертифікації біотехнологічних продуктів.  
Мета і процес сертифікації.

**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 (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:** сформувані систематизовані засади наукових знань щодо процедури сертифікації біотехнологічних продуктів, мети і процесу сертифікації; 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    |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Підготовчий</b> | 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. |
| <b>Основний</b>    | Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття                                                                                     | Осмислення<br>Розуміння                                      | 5 хв.  |
|                    | Розв'язування ситуаційних задач                                                                                                                         | Застосування на практиці<br>Пошукова<br>творча<br>діяльність | 20 хв. |
|                    | Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна)                                                                                           | Застосування на практиці                                     | 10 хв. |

|                  |                                                                                            |                                  |        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------|
|                  | робота студента)                                                                           | Пошукова<br>творча<br>діяльність |        |
|                  | Узагальнення знань                                                                         | Закріплення                      | 5 хв.  |
| <b>Заключний</b> | Контроль кінцевого рівня<br>підготовки (розв'язування<br>ситуаційних задач)                | Відтворювання                    | 20 хв. |
|                  | Загальна оцінка навчальної<br>діяльності студента                                          | Ознайомлення                     | 5 хв.  |
|                  | Інформування студентів про тему<br>наступного заняття та завдання до<br>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](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](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](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](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](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](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](https://moz.gov.ua/uploads/10/53718-dn_264_16022024_dod.pdf).
17. ЕМЕА/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](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](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](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-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](http://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](http://pheur.edqm.eu)
8. The British Pharmacopoeia 2021 - [www.pharmacopoeia.com](http://www.pharmacopoeia.com)
9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. [www.webofpharma.com](http://www.webofpharma.com)
10. Pharmacopoeia USP. [www.usp.org](http://www.usp.org).

**Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:**

1. Процедура сертифікації біотехнологічних продуктів.
2. Мета і процес сертифікації.
3. Безпека (Safety): Гарантія відсутності токсичності, імуногенності, вірусного або бактеріального забруднення, а також негативного впливу на екосистему.
4. Якість та однорідність (Quality & Consistency): Доказ того, що кожна наступна партія (серія) продукту є ідентичною попередній, попри використання живих клітин, які схильні до мутацій.
5. Ефективність (Efficacy) / Сталість (Sustainability): Підтвердження заявленої біологічної дії (для ліків та пестицидів) або екологічної переваги (для біопалива).
6. Етап розробки та валідації джерела (Характеристика субстрату).
7. Доклінічні та лабораторні випробування (In vitro та In vivo).
8. Сертифікація виробництва та аудит (GxP / ISO).
9. Державна експертиза та видача сертифіката (Реєстрація).

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

**Тема заняття № 12.** Регуляторні напрямки сертифікації за типами продуктів. Лікарські засоби біотехнологічного походження. Харчові добавки (ГМО). Сільськогосподарські біопрепарати.

**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 (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 регуляторних напрямків сертифікації за типами продуктів, лікарських засобів біотехнологічного походження, харчових добавок (ГМО), сільськогосподарських біопрепаратів; 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    |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Підготовчий</b> | 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. |
| <b>Основний</b>    | Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття                                                                                     | Осмислення<br>Розуміння                                      | 5 хв.  |
|                    | Розв'язування ситуаційних задач                                                                                                                         | Застосування на практиці<br>Пошукова<br>творча<br>діяльність | 20 хв. |

|                  |                                                                                      |                                                        |        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|
|                  | Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)        | Застосування на практиці<br>Пошукова творча діяльність | 10 хв. |
|                  | Узагальнення знань                                                                   | Закріплення                                            | 5 хв.  |
| <b>Заключний</b> | 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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](http://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](http://pheur.edqm.eu)
8. The British Pharmacopoeia 2021 - [www.pharmacopoeia.com](http://www.pharmacopoeia.com)
9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. [www.webofpharma.com](http://www.webofpharma.com)
10. Pharmacopoeia USP. [www.usp.org](http://www.usp.org).
11. Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

### **Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:**

1. Регуляторні напрямки сертифікації за типами продуктів.
2. Лікарські засоби біотехнологічного походження.
3. Харчові добавки (ГМО).
4. Сільськогосподарські біопрепарати.
5. Сертифікація виробництва (GMP): Допуск препарату на ринок неможливий без сертифіката відповідності умов його виробництва вимогам GMP (згідно з Настановою СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, яка повністю гармонізована з директивами ЄС). Для біотехнологічних ліків обов'язковим є виконання вимог *Додатку 2* щодо біологічних активних речовин.
6. Експертиза реєстраційного досьє (CTD-формат): Оцінка якості здійснюється відповідно до міжнародних стандартів ICH (серії Q5 та Q6B). Перевіряється генетична стабільність клітинних ліній, профілі глікозилування білка та відсутність вірусного забруднення.
7. Процедура для біосимілярів: Біоподібні препарати (аналоги) не можуть реєструватися за спрощеною процедурою як генерики. Вони проходять комплексні клінічні та доклінічні дослідження на порівнянність (biosimilarity) з оригінальним біопрепаратом.
8. Фінальний документ: Реєстраційне посвідчення лікарського засобу (видається МОЗ).
9. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».
10. Державна реєстрація джерела ГМО: Харчову добавку, що є або містить ГМО, можна використовувати лише у разі, якщо конкретна генетична лінія (трансген) офіційно внесена до Державного реєстру ГМО України.
11. Оцінка безпеки EFSA.
12. Фінальний документ: Рішення про державну реєстрацію ГМО / Внесення до Державного реєстру новітніх харчових продуктів.

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

**Тема заняття № 13.** Ключові міжнародні та національні стандарти у процесі сертифікації: ISO 9001, ISO 22000/HACCP, ISO 13485, GMP.

**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 (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 міжнародних та національних стандартів у процесі сертифікації: ISO 9001, ISO 22000/HACCP, ISO 13485, GMP; 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    |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Підготовчий</b> | 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. |
| <b>Основний</b>    | Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття                                                                                     | Осмислення<br>Розуміння                                      | 5 хв.  |
|                    | Розв'язування ситуаційних задач                                                                                                                         | Застосування на практиці<br>Пошукова<br>творча<br>діяльність | 20 хв. |
|                    | Самостійна робота студента під                                                                                                                          | Застосування на                                              | 10 хв. |

|                  |                                                                                      |                                     |        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|
|                  | курацією викладача (аудиторна робота студента)                                       | практиці Пошукова творча діяльність |        |
|                  | Узагальнення знань                                                                   | Закріплення                         | 5 хв.  |
| <b>Заключний</b> | 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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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\\_Posybnik\\_2023\\_compresse.pdf](https://biomed.knu.ua/images/stories/Kafedry/Biochimiya/Biblioteka/Osnovny_napriamky_suchasnyh_biotehnologii_Posybnik_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-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](http://sphu.org)
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsit.nsf/all/index?opendocument>
6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Європейська фармакопея онлайн- [pheur.edqm.eu](http://pheur.edqm.eu)
8. The British Pharmacopoeia 2021 - [www.pharmacopoeia.com](http://www.pharmacopoeia.com)
9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. [www.webofpharma.com](http://www.webofpharma.com)
10. Pharmacopoeia USP. [www.usp.org](http://www.usp.org).
11. Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

**Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:**

1. Ключові міжнародні та національні стандарти у процесі сертифікації: ISO 9001, ISO 22000/НАССР, ISO 13485, GMP.
2. ISO 9001 — Системи менеджменту якості (СМЯ).
3. ISO 22000 / НАССР — Безпека харчової продукції.
4. ISO 13485 — Вироби медичного призначення.
5. GMP (Good Manufacturing Practice) — Належна виробнича практика.
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» повністю гармонізована з вимогами GMP ЄС (EudraLex Volume 4).
7. ДСТУ EN ISO 13485:2019.
8. ДСТУ ISO 22000:2019.
9. ДСТУ ISO 9001:2015.

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

**Тема заняття № 14.** Ключові особливості валідації біотехнологічного продукту.

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

**План та організаційна структура заняття:**

| Назва етапу        | Опис етапу                                                                                                                                              | Рівні засвоєння                                              | Час    |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Підготовчий</b> | 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. |
| <b>Основний</b>    | Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття                                                                                     | Осмислення<br>Розуміння                                      | 5 хв.  |
|                    | Розв'язування ситуаційних задач                                                                                                                         | Застосування на практиці<br>Пошукова<br>творча<br>діяльність | 20 хв. |

|                  |                                                                                      |                                                        |        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|
|                  | Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)        | Застосування на практиці<br>Пошукова творча діяльність | 10 хв. |
|                  | Узагальнення знань                                                                   | Закріплення                                            | 5 хв.  |
| <b>Заключний</b> | 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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](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](http://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](http://pheur.edqm.eu)
8. The British Pharmacopoeia 2021 - [www.pharmacopoeia.com](http://www.pharmacopoeia.com)
9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. [www.webofpharma.com](http://www.webofpharma.com)
10. Pharmacopoeia USP. [www.usp.org](http://www.usp.org).
11. Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

### **Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:**

1. Ключові особливості валідації біотехнологічного продукту.
2. Валідація та характеристика джерела (Банків клітин).
3. Особливості валідації аналітичних методів (ICH Q2).
4. Валідація процесів культивування (Upstream processing).
5. Валідація процесів очищення (Downstream) та видалення домішок.
6. Валідація очищення обладнання (Cleaning Validation).
7. Валідація умов зберігання та транспортування (Холодовий ланцюг).
8. Структура Валідаційного майстер-плану (VMP)
9. Алгоритм проведення Spiking-досліджень на вірусну безпеку.

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