



Розробка та організація виробництва біофармацевтичної продукції

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Другий (магістерський)</i>
Галузь знань	<i>Хімічна та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>163 Біомедична інженерія</i>
Освітня програма	<i>Регенеративна та біофармацевтична інженерія</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>очна(денна)/дистанційна</i>
Рік підготовки, семестр	<i>1 курс, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>3 кредити ECTS (90 годин)</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Залік / модульна контрольна робота</i>
Розклад занять	<i>8 лекційних годин та 18 годин практичних занять. 0,5 години лекційних та 1 година практичних занять на тиждень</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	<i>Лектор та практичні заняття: д.б.н., проф. Галкін Олександр Юрійович, http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/galkinua/, a.galkin@lil.kpi.ua</i>
Розміщення курсу	<i>https://do.ipu.kpi.ua/</i>

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Що буде вивчатися

Науково-методичні основи розроблення та організації виробництва біопродуктів (ліків, медичних виробів тощо).

Чому це цікаво/треба вивчати

Світовий ринок біопродуктів й у натуральній, й у дольовій формі зростає щороку. Відповідно, ринок праці постійно вимагає нових кваліфікованих фахівців для здійснення науково-дослідних, конструкторсько-технологічних та сертифікаційних робіт у цій галузі.

Чому можна навчитися

Знання:

- щодо сучасної класифікації біофармацевтичної продукції за функціонально-споживацькими характеристиками, а саме: лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, медичних виробів, нутрицевтиків та парафармацевтиків біотехнологічного походження;
- щодо сучасних вітчизняних та загальносвітових вимог до розробки, випробувань, організації виробництва біофармацевтичної продукції різних функціонально-споживацьких груп, а саме: лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, медичних виробів, зокрема біотехнологічного та біологічного походження.

Вміння:

- визначати необхідний об'єм та зміст досліджень (біологічних, фізико-хімічних, фармацевтичних, технологічних, токсикологічних, фармакологічних, гігієнічних, клінічних), необхідних для розробки (створення) біофармацевтичних продуктів різних груп;
- формувати технологічні схеми виробництва біофармацевтичних препаратів різних груп із урахуванням загальних та специфічних вимог щодо якості продукції та управління нею.

Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями

Здобуті знання та вміння є важливим інструментом у проведенні науково-дослідних та організаційно-виробничих робіт у галузі біофармації, біотехнології та біомедичній інженерії.

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»:

Загальні компетентності

- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми (науково-дослідного, науково-технічного, проектного, виробничо-організаційного характеру), орієнтуючись зокрема на інноваційний сталий розвиток суспільства.

Фахові компетентності

- Здатність вирішувати комплексні проблеми біомедичної інженерії із застосуванням методів математики, природничих та інженерних наук.
- Здатність створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для дослідження і розробки біоінженерних об'єктів та систем медико-технічного призначення.
- Здатність досліджувати біологічні та технічні аспекти функціонування та взаємодії штучних біологічних і біотехнічних систем.
- Здатність використовувати інноваційні підходи у розробці біомедичних технологій на основі методів біомолекулярної, клітинної та тканинної інженерії.

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»:

- Знати основні методичні прийоми культивування еукаріотичних клітин, а також технології їх застосування у наукових цілях, біомедичній інженерії, біології, медицині, фармації.
- Проектувати, конструювати, вдосконалювати, застосовувати та налагоджувати виробництво медичних виробів та інших продуктів у системі охорони здоров'я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження) з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію.
- Створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для всебічного дослідження і розробки біоінженерних, біотехнічних та біофармацевтичних об'єктів та систем медико-технічного призначення.
- Оцінювати біологічні і технічні аспекти та наслідки взаємодії інженерно-технічних і біоінженерних об'єктів з біологічними системами, передбачувати їх взаємний вплив, правові, деонтологічні і морально-етичні наслідки використання.

- Розробляти та управляти проектами науково-дослідних установ біоінженерного профілю, закладів охорони здоров'я, виробничих та логістичних об'єктів, що спеціалізуються на виготовленні та зберіганні медичних виробів та іншої продукції у системі охорони здоров'я, включаючи їх реконструкцію та модернізацію, на основі національних та міжнародних стандартів та настанов.
- Розробляти новітні біомедичні технології (продукти) із використанням методів біомолекулярної, клітинної та тканинної інженерії.
- Знання принципів розвитку і сучасних проблем створення біосумісних матеріалів в медичній практиці.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Вивченню дисципліни передують оволодіння курсу «Клітинна, тканинна та біофармацевтична інженерія».

Навчальна дисципліна відноситься до циклу вибіркового навчальних дисциплін, тому її нормативний (обов'язковий) зв'язок із іншими дисциплінами в структурно-логічній схемі навчання не передбачено.

3. Зміст навчальної дисципліни

Теми лекційних занять:

- Загальні принципи стандартизації лікарських засобів.
- Фармацевтична розробка як основа якості препарату.
- Особливості фармацевтичної розробки препаратів біотехнологічного та біологічного походження.
- Особливості розробки, випробувань і виробництва медичних виробів біотехнологічного походження.

Теми практичних занять:

- Нормативна база з питань стандартизації лікарських засобів: вітчизняне та міжнародне законодавство.
- Національні та міжнародні стандарти організації доклінічних та клінічних випробувань, а також виробництва лікарських засобів та медичних виробів.
- Особливості проектування виробничих об'єктів у сфері біофармації, біотехнології та біомедичної інженерії.

4. Навчальні матеріали та ресурси

- Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв: навч. посібник для студ. вищ. навч. заклад. / М.В. Стасевич, А.О. Милянчик, І.О. Гузьова та ін.; за ред. В.П. Новікова. – Вінниця: Нова Книга, 2012. – 408 с.
- Технологічні розрахунки у виробництві фармацевтичних препаратів: навчальний посібник / Г.А. Галстян, В.П. Шапкін, О.В. Моспанова. – Луганськ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2010. – 208 с.
- Технологічне обладнання біотехнологічної та фармацевтичної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Милянчик А.О., Стерльников Л.С., Крутських Т.В., Бучкевич І.Р., Зайцев О.І., Гузьова І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. – Львів: «Новий Світ-2000», 2016. – 410 с. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – К.: МОЗ України, 2020.
- Настанова МОЗ України. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ, 2009.

- Настанова МОЗ України СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009.
- ГСТУ 42-01-02. Аналітична нормативна документація медичних імунобіологічних препаратів. Зміст, порядок розробки, узгодження, затвердження і внесення змін. Київ, 2002.
- Імунобіологічні препарати. Довідник / Смирнов В.В., Сельникова О.П., Думанський В.Д. та ін. – К.: Моріон, 2001. – 192 с.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.1:2016. Лікарські засоби. Оцінка вірусної безпеки біотехнологічних продуктів, отриманих з клітинних ліній людського або тваринного походження. (Q5A (R1)).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2015. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять моноклоніальні антитіла – неклінічні та клінічні питання.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2015. Лікарські засоби. Оцінка імуногенності моноклоніальних антитіл, призначених для клінічного застосування *in vivo*.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.17:2015. Лікарські засоби. Розробка, виробництво, характеристика та специфікації моноклоніальних антитіл і супутних продуктів.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013. Лікарські засоби. Випробування стабільності біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q5C).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013. Лікарські засоби. Специфікації: методи випробувань та критерії прийнятності для біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q6B).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протейни, отримані біологічним шляхом.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013. Лікарські засоби. Порівняльність біотехнологічних/біологічних продуктів при змінах у процесі їх виробництва (ICH Q5E).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Практичні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, здобувачі виступають із міні-повідомленнями із заздалегідь сформованими проблемними питаннями в рамках відповідної теми, відбувається дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з'ясувати всі фундаментальні та прикладні аспекти відповідних технологій регенеративної медицини. Повідомлення здобувачів передбачають підготовку відповідної аналітичної записки на кшталт невеликого огляду літератури українською мовою, а також наочної презентації, що дозволяє поглиблювати навички письмової та усної наукової української мови. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв'язання ситуаційних задач. На останньому практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту. Матеріал, що є корисним для підготовки до

практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять <http://rozklad.kpi.ua/> за такою схемою: спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – практичні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 64 години, зокрема:

- підготовка до практичних занять – 15 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 15 годин;
- самостійне опрацювання тем – 34 години.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні бали. Сума заохочувальних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації для однієї з тем курсу (5 балів);
- участь у міжнародних або всеукраїнських наукових конференціях, з'їздах тощо (за тематикою навчальної дисципліни) (за умови публікації тез доповідей) (5 балів);
- підготовка рукопису оглядової чи експериментальної статті або участь у конкурсах (за умови зайняття призового місця) за тематикою навчальної дисципліни (10 балів).

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин.

У разі відсутності здобувача на практичному занятті, де передбачається його виступ із повідомленням, такий виступ або переноситься на інше практичне заняття, або замінюється на підготовку аналітичної записки із відповідної теми обсягом 5-10 сторінок (у разі особливих форс-мажорних обставин).

Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Повторне тестування в рамках модульної контрольної роботи не передбачене.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По-друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння письмових видів робіт здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» <http://osvita.kpi.ua/node/182>.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач не погоджується з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» <http://osvita.kpi.ua/node/182>).

Академічна доброчесність

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов'язково вказувати джерело. Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (<https://kpi.ua/code>). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (<https://kpi.ua/code>).

Дистанційне навчання

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачів із особливими потребами.

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Поточний контроль. Робота на практичних заняттях передбачає короткі повідомлення здобувача із заздалегідь визначеного питання (3 повідомлення для кожного здобувача). Кожне повідомлення оцінюється у 20 балів: повне розкриття питання – 20 балів, наявність незначних

упущень – 15-19 балів, наявність незначних помилок – 10-14 балів, наявність суттєвих помилок – 5-9 балів.

Модульна контрольна робота (МКР) проводиться у вигляді тесту, який оцінюється у 40 балів.

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Перша контрольна точка передбачає наявність одного повідомлення здобувача на практичному занятті, друга – не менше двох повідомлень.

Максимальний семестровий рейтинг здобувача: 60 балів (3 повідомлення на практичних заняттях) + 40 балів (МКР) = 100 балів.

Семестровий контроль: залік. Умови допуску до семестрового контролю: виконання трьох повідомлень на практичних заняттях та виконання МКР (із сумарним рейтингом не менше 60 балів). У разі семестрового рейтингу 60 балів та вище здобувач може отримати залік автоматично. У разі незгоди або рейтингу менше 60 балів відбувається складання заліку у формі тестування.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

<i>Кількість балів</i>	<i>Оцінка</i>
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
<60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Положення про визнання в КПІ ім. Ігоря Сікорського результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті» (<https://osvita.kpi.ua/node/179>).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено: д.б.н., проф. Галкін О.Ю.

Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол №1 від 25.08.2021 р.)

Погоджено методичною комісією ФБМІ (протокол №1 від 30.08.2021 р.)