Національний технічний університет України
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра
трансляційної
медичної біоінженерії

Екофармація, екобіотехнології та екологічний аудит

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	*Перший (бакалаврський)*
Галузь знань	*16 - Хімічна та біоінженерія*
Спеціальність	*163 - Біомедична інженерія*
Освітня програма	*Регенеративна та біофармацевтична інженерія;*
Статус дисципліни	*Вибіркові компоненти циклу професійної підготовки (Ф-каталог)*
Форма навчання	*очна(денна)*
Рік підготовки, семестр	*Доступно для вибору починаючи з 4-го курсу, весняний семестр*
Обсяг дисципліни	*4 кред. (Лекц. 26 год, Практ. 28 год, СРС. 66 год)*
Семестровий контроль/ контрольні заходи	*Залік / МКР / Реферат*
Розклад занять	*https://schedule.kpi.ua*
Мова викладання	*Українська*
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лекції, практичні: *асистент каф. ТМБ Дронько Лілія Миколаївна,* *https://bi.fbmi.kpi.ua/uk/dronkoua/* *dronko-fbmi@lll.kpi.ua*
Розміщення курсу	

Програма навчальної дисципліни

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

Що буде вивчатися.

Дисципліна «Екофармація, екобіотехнології та екологічний аудит» спрямована на формування у здобувачів вищої освіти системного розуміння впливу фармацевтичної та біотехнологічної діяльності на навколишнє середовище та ролі біомедичного інженера у забезпеченні екологічної безпеки і сталого розвитку галузі.

У межах дисципліни вивчаються основи екофармації, зокрема екологічні аспекти життєвого циклу лікарських засобів, шляхи потрапляння фармацевтичних препаратів у довкілля, принципи розробки екологічно безпечних і біорозкладних лікарських засобів, а також технологічні рішення, спрямовані на зменшення екологічного сліду фармацевтичної продукції.

Розділ охоплює вивчення біотехнологічних процесів, що застосовуються у фармацевтичному виробництві та забезпечують раціональне використання ресурсів, мінімізацію утворення відходів і зниження негативного впливу на екосистеми. Особлива увага приділяється екологічно орієнтованому проєктуванню біотехнологічних процесів, біодеградації фармацевтичних забруднювачів та біотехнологічним методам очищення навколишнього середовища.

Окремий модуль дисципліни присвячений екологічному аудиту фармацевтичних і біофармацевтичних підприємств, який включає методи оцінки та моніторингу впливу виробничої діяльності на навколишнє середовище, аналіз екологічних ризиків, а також вивчення міжнародних і національних стандартів екологічної безпеки та екологічного менеджменту.

У процесі вивчення дисципліни також розглядаються методи екологічного управління, принципи впровадження систем екологічного менеджменту та підходи до підвищення екологічної відповідальності фармацевтичних підприємств в умовах сталого розвитку.

Чому це цікаво/треба вивчати.

Це знання дозволяє створювати сталий та безпечний фармацевтичний сектор, що не шкодить природі. Екологічний аудит дає можливість оцінювати вплив фармацевтичних підприємств на навколишнє середовище і розробляти стратегії для зменшення цього впливу. Ця дисципліна важлива для майбутніх фахівців, які працюватимуть над розв'язанням глобальних екологічних проблем у фармацевтичній галузі.

Чому можна навчитися.

Розроблення екологічно чистих та біорозкладних препарати, застосовувати біотехнологічні процеси для сталого розвитку фармацевтичної продукції, а також проводити екологічний аудит фармацевтичних підприємств для оцінки їх впливу на навколишнє середовище. Студенти також здобувають знання щодо екологічного управління в фармацевтичній індустрії та впровадження стандартів екологічної безпеки.

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями (компетентності).

Набуті знання та уміння можна використовувати для розробки екологічно чистих продуктів та матеріалів для охорони здоров’я, що зменшують негативний вплив на довкілля, а також для впровадження біотехнологічних процесів, які забезпечують сталий розвиток фармацевтичної продукції. Вони також допомагають проводити екологічний аудит фармацевтичних підприємств, оцінюючи їх вплив на навколишнє середовище і розробляючи стратегії для зменшення екологічних ризиків. Ці знання дозволяють працювати над вдосконаленням екологічного управління в фармацевтичній галузі, сприяючи збереженню навколишнього середовища та розвитку сталих технологій.

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

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

3. Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Вступ до екології фармацевтичного і біотехнологічного виробництва.
Тема 2. Життєвий цикл біофармацевтичного продукту та екологічні ризики.
Тема 3. Фармацевтичні та біофармацевтичні забруднювачі довкілля. API, біологічно активні речовини, допоміжні компоненти. Шляхи потрапляння у навколишнє середовище.
Тема 4. Відходи виробництва та методи їх утилізації.
Тема 5. Системи очищення повітря у фармвиробництві: фільтрація, HEPA, контроль чистих приміщень.
Тема 6. Водопідготовка та водокористування: очищена вода, вода для ін'єкцій, технології біологічного очищення.
Тема 7. Стічні води біофармацевтичних підприємств: склад, токсичність, методи нейтралізації.
Тема 8. Біорозкладність і екологічна безпека біофармацевтичних препаратів.
Тема 9. Екологічний аудит біофармацевтичних підприємств.
Тема 10. Екологічні стандарти та нормативні вимоги у біофармації.
Тема 11. Системи екологічного управління та сталий розвиток біофармацевтичних підприємств.
Тема 12. Інновації та перспективи екологізації біофармацевтичного виробництва.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова рекомендована література:

1. Забезпечення, контроль якості та стандартизація лікарських засобів : навч.-метод. посіб. / за ред. Н. О. Ветютнев. — Вінниця : ПП «ТД "Едельвейс і К"», 2016. — 505 с.
2. Галушкіна Т. П., Грановська Л. М., Кисельова Р. А. Екологічний менеджмент та аудит : навч. посіб. (стереотип. вид.). — Київ, 2025. — ISBN 978-966-2393-94-1.
3. Рижков С. С., Літвак С. М., Ремешевська І. В., Гурець Н. В. Екологічний менеджмент і аудит. Практикум : навч. посіб. — Миколаїв : НУК, 2015. — 93 с.

Додаткова література:

4. Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012. — Київ : МОЗ України, 2012. — 13 с. — (Стандарт МОЗ України).
5. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. — Київ : МОЗ України, 2013. — 24 с. — (Стандарт МОЗ України).
6. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду : настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. — Київ : МОЗ України, 2015. — 105 с. — (Стандарт МОЗ України).
7. Лікарські засоби. Специфікації: методи випробування та критерії прийнятності для біотехнологічних / біологічних продуктів (ICH Q6B) : настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.3:2013. — Київ : МОЗ України, 2013. — 34 с. — (Стандарт МОЗ України).
8. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. — Київ : МОЗ України, 2011. — 26 с. — (Стандарт МОЗ України).
9. Законодавче забезпечення системи контролю якості лікарських засобів в Україні : зб. норм.-прав. актів / за ред. С. В. Гарної. — Харків : НФаУ, 2010. — 210 с.
10. Лікарські засоби. Належна практика зберігання : настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. — Київ : МОЗ України, 2011. — 19 с. — (Стандарт МОЗ України).

Література доступна за посиланням:

https://drive.google.com/drive/folders/1rzbq4qDfxthuZLJCXt3LKHhol2Xtx4Y6?usp=sharing

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 виконують міні-завдання (індивідуальні або групові). За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) з сучасними дослідженнями (науковими статтями), методами створення професійних схем, плакатів та рисунків за допомогою веб сервісу.

На практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі запитань з відкритими відповідями.

Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та електронний «Кампус».

Теми лекційних занять:

№	Тема	Заняття	Тиждень вивчення
1	Тема 1. Вступ до екології фармацевтичного і біотехнологічного виробництва. Основні поняття дисципліни, місце екології у фармації та біотехнології, роль біомедичного інженера.	Лекція 1	1
2	Тема 2. Життєвий цикл біофармацевтичного продукту та екологічні ризики. Етапи життєвого циклу: розробка, виробництво, застосування, утилізація. Life Cycle Assessment (LCA) у біофармації.	Лекція 2	2
3	Тема 3. Фармацевтичні та біофармацевтичні забруднювачі довкілля. API, біологічно активні речовини, допоміжні компоненти. Шляхи потрапляння у навколишнє середовище.	Лекція 3	3
4	Тема 4. Відходи виробництва та методи їх утилізації. Класифікація відходів. Утворення та поводження з біологічними, хімічними та медичними відходами. Принципи мінімізації та переробки.	Лекція 4-5	3-4
5	Тема 5. Системи очищення повітря у фармвиробництві: фільтрація, HEPA, контроль чистих приміщень.	Лекція 6	5

6	Тема 6. Водопідготовка та водокористування: очищена вода, вода для ін'єкцій, технології біологічного очищення.	Лекція 7	5
7	Тема 7. Стічні води біофармацевтичних підприємств: склад, токсичність, методи нейтралізації.	Лекція 8	6
8	Тема 8. Біорозкладність і екологічна безпека біофармацевтичних препаратів. Біорозкладні лікарські засоби, метаболізм біопрепаратів, екологічні аспекти систем доставки. Концепція One Health.	Лекція 9	7
9	Тема 9. Екологічний аудит біофармацевтичних підприємств. Мета, етапи та інструменти екологічного аудиту. Об'єкти контролю та оцінки впливу.	Лекція 10	7
10	Тема 10. Екологічні стандарти та нормативні вимоги у біофармації. ISO 14001, GMP, екологічні регламенти ЄС. Вимоги до біофармацевтичних виробництв.	Лекція 11	8
11	Тема 11. Системи екологічного управління та сталий розвиток біофармацевтичних підприємств. Екологічне планування, екологічні показники ефективності, ESG-підходи.	Лекція 12	9
12	Тема 12. Інновації та перспективи екологізації біофармацевтичного виробництва. Нові біотехнології, цифровізація екологічного контролю, роль біомедичного інженера в сталому розвитку галузі.	Лекція 13	9

Теми практичних занять:

№	Тема
1	Ідентифікація екологічних ризиків у технологічних схемах біофармацевтичного виробництва.
2	Оцінювання ризику біологічної небезпеки (Biosafety Levels).
3	Побудова системи поводження з відходами (біологічними, хімічними, медичними).
4	Проблема фармацевтичних відходів і шляхи їх утилізації
5	Фармацевтичні препарати як мікрозабруднювачі водних екосистем
6	Роль біомедичного інженера у формуванні екологічно безпечної фармацевтичної індустрії
7	Вплив фармацевтичної промисловості на глобальні екологічні проблеми
8	Біорозкладні лікарські засоби: матеріали, механізми та перспективи застосування
9	Екологічно орієнтований дизайн лікарських форм і систем доставки

10	Методи оцінки екологічних ризиків у фармацевтичному виробництві
11	Екологічний аудит як інструмент підвищення сталості фармпідприємств
12	Внесок фармацевтичної галузі у досягнення цілей сталого розвитку ООН
13	**Модульна контрольна робота**
14	**Дискусія щодо основних концепцій, понять тощо, які вивчалися упродовж семестру. Підведення підсумків.**

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 66 годин, зокрема:

- опрацювання лекційного матеріалу – 12 годин;
- підготовка до практичних занять – 13 годин;
- написання реферату – 10 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 6 години;
- самостійне опрацювання тем – 25 годин.

Індивідуальне завдання

У якості індивідуального завдання з дисципліни «Екофармація, екобіотехнології та екологічний аудит» передбачено виконання ***реферату.***

Робота оформлюється у вигляді текстового документа у форматі Microsoft Word відповідно до вимог чинних стандартів ДСТУ 3008:2015.

Текстова частина роботи виконується українською мовою, шрифтом *Times New Roman*, кегль 14, міжрядковий інтервал 1,5. Поля сторінки: ліве — 30 мм, праве — 15 мм, верхнє та нижнє — 20 мм. Абзацний відступ — 1,25 см, вирівнювання тексту — по ширині. Нумерація сторінок здійснюється арабськими цифрами (1, 2, 3,...) у правому нижньому куті, починаючи з титульної сторінки (номер на титульному аркуші не проставляється). Рекомендовано дотримуватися такої структури текстової частини реферату:

- титульний лист (приклад надаю);
- зміст;
- вступ;
- суть реферату (основна частина);
- висновки;
- список використаних джерел (перелік посилань) за ДСТУ 8302:2015;
- додатки (за необхідності).

Формули набираються за допомогою редактора формул, розміщуються окремим рядком і вирівнюються по центру. Формули нумеруються арабськими цифрами в круглих дужках у межах роботи, номер проставляється праворуч від формули. Після формули наводиться розшифрування символів, де кожен символ подається з нового рядка у тій послідовності, в якій він зустрічається у формулі.

Рисунки та таблиці повинні мати назву та порядковий номер. Назва таблиці розміщується над таблицею, рисунка — під рисунком. Усі ілюстрації та таблиці повинні бути згадані в тексті роботи.

Висновки мають бути логічними, обґрунтованими та ґрунтуватися на отриманих результатах розрахунків, із зазначенням екологічної та технологічної ефективності розрахованого аеротенка.

Публічний захист відбувається на практичних заняттях з використанням мультимедійної презентації, орієнтовно 5-10 слайдів.

Оцінка за індивідуальне завдання включає в себе:

- структурованість, повнота та актуальність інформації – 40 %;
- отримання вимог нормативних документів до оформлення технічної документації 20 %;
- логічність і обґрунтованість висновків відповідно до отриманих розрахунків – 20 %;
- самостійність виконання, коректність використання джерел, академічна доброчесність – 20 %.

Приблизна тематика рефератів*:*

1. Вплив біофармацевтичної промисловості на екосистеми міських територій
2. «Зелена хімія» у фармації як інструмент зменшення екологічного навантаження
3. Екологічні наслідки застосування антибіотиків у медицині та ветеринарії
4. Фармацевтичні мікрозабруднювачі у ґрунтах: джерела та ризики
5. Біотехнологічні методи зниження токсичності фармацевтичних виробництв
6. Проблема гормонально активних сполук у навколишньому середовищі
7. Використання біосенсорів для екологічного моніторингу у фармації
8. Екологічна оцінка пакувальних матеріалів для біофармацевтичних препаратів
9. Роль біоремедіації у ліквідації фармацевтичного забруднення довкілля
10. Екологічні ризики виробництва вакцин та біологічних препаратів
11. Фармацевтичні підприємства як об’єкти підвищеної екологічної небезпеки
12. Вторинне використання ресурсів у фармацевтичній галузі
13. Вплив фармацевтичних відходів на водні організми
14. Цифрові технології в екологічному контролі біофармацевтичного виробництва
15. Екологічна відповідальність фармацевтичних компаній: світовий досвід
16. Оцінка екотоксичності нових біофармацевтичних препаратів
17. Біополімери у фармації як альтернатива традиційним матеріалам
18. Екологічні аспекти впровадження GMP на біофармацевтичних підприємства
19. Фармакоекологія як міждисциплінарний напрям сучасної науки
20. Перспективи впровадження безвідходних технологій у біофармації

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Заохочувальні бали

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні бали. Загальна 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 та є додатковою діяльністю, не пов’язаною із практичними заняттями (5 балів);
- участь у міжнародних чи всеукраїнських наукових конференціях, з’їздах тощо (за тематикою навчальної дисципліни) (за умови публікації тез доповідей) (5 балів);
- за написання статті та її публікацію за тематикою навчальної дисципліни (10 балів).

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на лекційних, практичних 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 на заняттях, 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, які повинні мати документальне підтвердження.

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 модульного контролю можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини). Повторне написання 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 МКР для 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).

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 здобувачами, 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).

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 (РСО)

Поточний контроль.

Поточний контроль включає роботу на практичних, виконання індивідуального завдання (реферату), а також написання модульної контрольної роботи. Детальний розподіл балів між видами занять наведено в таблиці нижче.

№ з/п	Контрольний захід оцінювання	%	Ваговий бал	Кількість	Всього
1	Робота на практичних заняттях	30	3	10	30
2	Виконання та захист реферату	30	30	1	30
3	Модульна контрольна робота	40	40	1	40
					100

1. Робота на практичних заняттях. Максимальна сума за виконання практичних занять становить 30 балів. Передбачено виконання 10 практичних завдань. Кожне завдання оцінюється максимально у 3 бали: повна та вичерпна відповідь – 3 бали; несуттєва помилка – 2,5-2 бали; несуттєва помилка та неповна відповідь – 1,5-1 бал; суттєва помилка – 1-0,5 бала; відсутність відповіді – 0 балів.

2. *Доповідь за темою реферату.* Максимальна сума становить 30 балів: повне розкриття теми, реферат виконаний за всіма вимогами, правильні відповіді на питання – 26-30 балів; несуттєві помилки в розкритті теми, реферат виконаний за всіма вимогами – 21-25 балів; несуттєві помилки, неповне розкриття теми, реферат виконаний з порушенням вимог – 16-20 балів; суттєві помилки, тема розкрита поверхнево або не розкрита – 1-15 балів; відсутність реферату – 0 балів.

3. *Модульна контрольна робота.* Максимальна сума за виконання МКР становить 40 балів. МКР складається з 4 запитань. Кожна відповідь оцінюється максимально у 10 балів: повна і вичерпна відповідь – 10-9 балів; несуттєва помилка – 8-7 бали; несуттєва помилка та неповна відповідь – 6-4 бали; суттєва помилка – 3-2 бали або 1 бал; відсутність відповіді – 0 балів.

Критерії оцінювання для кожного контрольного заходу обов'язково оголошуються студентам перед оприлюдненням та виконанням завдань.

***Календарний контроль**:*

Проводиться як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Є два можливих результати календарного контролю: атестований (а) та неатестований (н/а). Результат залежить від кількості набраних балів на момент проведення календарного контролю. В РСО зазначається необхідна кількість балів для атестації під час першого та другого календарного контролю.

Семестровий контроль:

Семестровий контроль передбачений у вигляді заліку.

Умови допуску до семестрового контролю наведено у таблиці.

Обов'язкова умова допуску до заліку		
1	Поточний рейтинг	RD ≥ 40
2	Поточний контрольний захід	Модульна контрольна робота
3	Практичні заняття	Виконання всіх практичних завдань
4	Реферат	Виконання та захист реферату

На останньому за розкладом занятті студентам оголошується їх поточний рейтинг із зазначенням допуску / не допуску до заліку. 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 переведення рейтингових балів до оцінок за універсальною шкалою

Рейтингові бали	**Оцінка за універсальною шкалою**
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
Менше 60	Незадовільно
Невиконання умов допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

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

Перелік питань, які виносяться на семестровий контроль

1. Поняття екології у фармації та біотехнологіях.
2. Основні екологічні проблеми біофармацевтичної галузі.
3. Роль біомедичного інженера у забезпеченні екологічної безпеки фармацевтичного виробництва.
4. Етапи життєвого циклу біофармацевтичного продукту та їх екологічні аспекти.
5. Основні екологічні ризики на різних етапах життєвого циклу лікарського засобу.
6. Методологія Life Cycle Assessment (LCA) у біофармації.
7. Основні типи фармацевтичних і біофармацевтичних забруднювачів.
8. Шляхи потрапляння фармацевтичних препаратів у навколишнє середовище.
9. Вплив API та допоміжних речовин на екосистеми.
10. Класифікація відходів фармацевтичного та біофармацевтичного виробництва.
11. Особливості поводження з біологічними, хімічними та медичними відходами.
12. Принципи мінімізації утворення відходів та їх переробки.
13. Джерела забруднення повітря у фармацевтичному виробництві.
14. Принципи фільтрації повітря та роль HEPA-фільтрів.
15. Значення чистих приміщень для екологічної та технологічної безпеки.
16. Вимоги до води у біофармацевтичному виробництві.
17. Очищена вода та вода для ін’єкцій: відмінності та сфери застосування.
18. Біотехнологічні методи очищення води.
19. Склад та екологічна небезпека стічних вод біофармацевтичних підприємств.
20. Основні методи нейтралізації та очищення стічних вод.

21. Оцінка токсичності стічних вод та екологічні ризики.
22. Поняття біорозкладності лікарських засобів.
23. Метаболізм біофармацевтичних препаратів та їх вплив на довкілля.
24. Формування антибіотикорезистентності у навколишньому середовищі.
25. Концепція One Health та її значення для біофармації.
26. Мета та завдання екологічного аудиту.
27. Основні етапи проведення екологічного аудиту.
28. Об’єкти екологічного контролю на біофармацевтичному підприємстві.
29. Основні екологічні стандарти у біофармації.
30. Стандарт ISO 14001 та його роль у фармацевтичному виробництві.
31. Екологічні аспекти GMP та регламентів ЄС.
32. Поняття системи екологічного управління (EMS).
33. Екологічне планування та екологічні показники ефективності.
34. ESG-підходи у фармацевтичній галузі.
35. Інноваційні екобіотехнології у біофармацевтичному виробництві.
36. Цифрові технології екологічного моніторингу.
37. Перспективи розвитку екофармації та роль біомедичного інженера.

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):
Складено: асистентом кафедри ТМБ Дронько Лілією Миколаївною;
Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол № 16 від 24 червня 2026 р.)
Погоджено методичною комісією факультету (протокол № 10 від 25 червня 2026 р.)