



Силабус освітнього компонента

Програма навчальної дисципліни



Мікробіологія та гігієна, промислова мікробіологія та санітарія

Шифр та назва спеціальності

226 – Фармація, промислова фармація

Спеціалізація

-

Освітня програма

Промислова фармація

Рівень освіти

Другий (магістерський)

Семестр

5, 6

Інститут

ННІ Хімічні технології та інженерія

Кафедра

Органічного синтезу та фармацевтичних технологій (184)

Тип дисципліни

Обов'язкова

Форма навчання

Денна

Мова викладання

Українська

Викладачі, розробники

**Стрельников Леонід Семенович**

leonid.strelnikov@khpi.edu.ua

biotech.leonid@gmail.com

Доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри органічного синтезу та фармацевтичних технологій

Досвід наукової діяльності – 49 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 47 років. Автор та співавтор понад 500 наукових і навчально-методичних праць, із них: 12 монографій, 4 підручників і 14 навчальних посібників із грифами МОН України, 25 навчально-методичних рекомендацій, понад 286 статей у наукових і фахових журналах (9 статей у міжнародних наукометричних базах Scopus і Web of Science) та інш. Читає курси: "Промислова мікробіологія та санітарія", "Промислова біотехнологія", "Аптечна технологія ліків", "Проблеми фальсифікації лікарських засобів", "Належні фармацевтичні практики". Наукові інтереси: фармацевтична технологія, біотехнології, мікробіологічні дослідження.

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)



Стрілець Оксана Петрівна

Oksana.Strilets@khpi.edu.ua

oksanastr1970@gmail.com

Доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри органічного синтезу та фармацевтичних технологій

Досвід науково-педагогічної діяльності – 30 років. Автор та співавтор понад 300 науково-методичних праць, із них: 8 монографій, 3 підручника і 10 навчальних посібників із грифами МОН України, біля 200 статей у наукових і фахових журналах (8 статей у міжнародних наукометричних базах Scopus і Web of Scienceta) інш. Читає курси: «Фармацевтична розробка косметичних препаратів», "Основи наукових досліджень за фахом", "Контроль якості та безпека хіміко-фармацевтичних виробництв". Наукові інтереси: фармацевтичні технології, біотехнології, мікробіологічні дослідження.

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

Загальна інформація

Анотація

Освітній компонент «Промислова мікробіологія і санітарія» є підґрунтям вивчення теоретичних та практичних мікробіологічних основ сучасних виробництв пов'язаних з мікробним біосинтезом, промислової санітарії фармацевтичних виробництв; сприяє формуванню технологічного та фармацевтичного мислення, необхідного для фахівця промислової фармації

Мета та цілі дисципліни

Ознайомлення здобувачів зі змістом професійної діяльності, формування системних знань про використання мікроорганізмів як біооб'єкту у техніці та промисловому виробництві медичних препаратів (антибіотиків, вакцин, бактеріофагів, лікувально-профілактичних сироваток, ферментів, гормонів, бактеріальних діагностичних препаратів та інше); засвоєння суті імунних процесів і шляхів створення біологічних препаратів для профілактики та лікування інфекційних і інших захворювань; вивчення методів селекції штамів-продуцентів біологічно активних речовин; технологій отримання фармацевтичних, біологічних і інших препаратів та методів визначення їх активності; засвоєння основ промислової санітарії і оволодіння методами організації санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму при виготовленні та зберіганні лікарських препаратів згідно з існуючими державними вимогами та нормами

Формат занять

Лекції, лабораторні, практичні роботи, самостійна робота, консультації. Підсумковий контроль – іспит.

Компетентності

інтегральні:

Здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у галузі промислового виробництва лікарських засобів..

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

СК2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

ФК08. Здатність використовувати положення та методи фундаментальних наук для вирішення завдань промислової фармації

СК9.Здатність розробляти та організовувати на фармацевтичному підприємстві фармацевтичну систему якості.

СК11.Здатність здійснювати трансфер технології і проваджувати технологічні процеси промислового виробництва лікарських засобів у відповідності до вимог належної виробничої практики.

СК12.Здатність здійснювати підготовку вихідної сировини, матеріалів, приміщень та обладнання до проведення технологічних процесів виробництва лікарських засобів

СК18.Здатність розробляти специфікації та методики контролю якості вихідної сировини, проміжної продукції та готових лікарських засобів з використанням фізичних, фізико-хімічних, хімічних, мікробіологічних методів та проводити їх валідацію відповідно до вимог діючого видання Державної фармакопеї України.

СК19.Здатність здійснювати усі заходи щодо контролю якості лікарських засобів та проводити випробування з застосуванням фізичних, фізико-хімічних, фармакотехнологічних, фармакогностичних, біологічних, мікробіологічних методів та випробувань та їх статистичний аналіз відповідно до вимог діючого видання Державної фармакопеї України.

СК20.Здатність проводити дослідження стабільності лікарських засобів та виконувати заходи щодо належного зберігання лікарських засобів при їх промисловому виробництві.

Результати навчання

РН1. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.

РН2. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.

РН8. Розробляти і реалізовувати інноваційні проекти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проекти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.

РН10. Забезпечувати якість продукції фармацевтичної промисловості, розробляти інтегровані системи якості на фармацевтичному підприємстві з урахуванням положень міжнародних стандартів, фармацевтичної системи якості та належної виробничої практики.

РН11. Застосовувати сучасні підходи до фармацевтичної розробки складу лікарського засобу, оптимальної лікарської форми, технології виробництва, фасування, пакування, маркування та реалізовувати трансфер технологій. Визначати та оцінювати біофармацевтичні фактори, які впливають на ефективність, безпеку та якість лікарських засобів.

РН15. Досліджувати стабільність активних фармацевтичних інгредієнтів і лікарських засобів, встановлювати терміни придатності та умови зберігання, забезпечувати належні умови зберігання на виробництві.

Обсяг дисципліни

Загальний обсяг дисципліни 180 год. (6 кредитів ECTS): лекції – 30 год., лабораторні роботи – 30 год., практичні роботи - 30 год., самостійна робота – 90 год.

Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

Передумовою вивчення освітнього компоненту є знання і компетентності, набуті здобувачами при вивченні ОК "Загальна та неорганічна хімія", "Органічна хімія", "Біохімія та молекулярна біологія".

Особливості дисципліни, методи та технології навчання

Тут можна розкрити особливості дисципліни, і, зокрема, методи навчання і викладання, які відрізняють дисципліну: проектна і командна робота, peer-to-peer, гейміфікація, кейси, використання певного програмного забезпечення, систем LMS (learning management systems) тощо. Використовуйте підзаголовки за необхідності.

Програма навчальної дисципліни

Навчальні заняття

Лекції

Теми лекцій	Кількість годин
Тема 1. Мікроорганізми як об'єкт промислової мікробіології. Морфологія мікроорганізмів. Будова бактеріальної клітини. Особливості морфології еукаріотів.	2
Тема 2-3. Фізіологія мікроорганізмів. Хімічний склад бактеріальної клітини. Живлення. Поживні середовища.	4
Тема 4-5. Ріст і розмноження мікроорганізмів. Пігментоутворення. Основні принципи регуляції метаболізму і швидкості росту. Культивування вірусів.	4
Тема 6-7. Ферменти мікроорганізмів-біокатализатори процесів обміну. Класифікація. Імобілізовані ферменти. Методи. Бродіння. Види бродіння. Використання у промисловій фармації.	4
Тема 8. Штам-продуцент. Вимоги до штаму-продуценту. Селекція. Основні методи промислового культивування мікроорганізмів.	2
Тема 9. Основи імунобіотехнології: вакцини, анатоксини, сироватки і імуноглобуліни. Виробництво.	2
Тема 10. Антибіотики. Антибіотичні речовини. Класифікація. Штами-продуценти. Біосинтез. Промислове отримання і використання	2
Тема 11. Отримання БАР: вітаміни: штамми-продуценти, біосинтез. Отримання та використання.	2
Тема 12. Нормобіотики: препарати, що нормалізують мікрофлору людини.	2
Тема 13. Мікробне забруднення повітря виробничих приміщень. Мікробна контамінація лікарських засобів.	2
Тема 14. Промислова санітарія: особиста гігієна виробничого персоналу.	2
Тема 15. Поняття про дезінфекцію, дезінсекцію та дератизацію.	2
Загальна кількість годин	30

Практичні заняття

Теми практичних/семінарських занять	Кількість годин	Вагові коефіцієнти <i>a</i>
Тема 1. Визначення промислової мікробіології як науки. Мікроорганізми як об'єкт промислової мікробіології. Мікробіологічна лабораторія.	2	1
Тема 2. Морфологія мікроорганізмів. Класифікація, морфологія грибів, актиноміцетів.	2	1
Тема 3. Фізіологія мікроорганізмів. Хімічний склад бактеріальної клітини.	2	1
Тема 4. Ріст і розмноження мікроорганізмів (прокаріотів і еукаріотів). Стадії росту і розмноження. Основні принципи регулювання метаболізму і швидкості росту.	2	1

Тема 5. Репродукція вірусів. Культивування вірусів.	2	1
Тема 6. Пігментоутворення. Класифікація і функція пігментів.	2	1
Тема 7. Бродіння. Види бродіння. Використання у промисловій фармації.	2	1
Тема 8. Штам-продуцент. Вимоги до штаму-продуценту. Селекція.	2	1
Тема 9-10. Каротиноїди. Класифікація. Хімічна будова. Продуценти каротиноїдів. Промислове отримання, біосинтез. Використання у медицині.	4	1
Тема 11. Лікувально-профілактичні препарати - бактеріофаги, їх отримання і використання.	2	1
Тема 12-13. Мікробна контамінація фармацевтичних препаратів. Джерела мікроорганізмів – забруднювачів ЛЗ. Наслідки мікробної контамінації. Заходи попереджаючи мікробне забруднення ліків. Нормування мікробної контамінації згідно з лікарською формою і призначенням препаратів.	4	1
Тема 14. Дезінсекція: методи, інсектициди. Дератизація: методи, родентициди.	2	1
Тема 15. Санітарно-протиепідемічний режим на підприємствах фармацевтичної галузі.	2	1
Загальна кількість годин	30	$\sum_{i=1}^n a_i$

Лабораторні заняття

Теми лабораторних занять	Кількість годин	Вагові коефіцієнти a
Тема 1. Мікробіологічна лабораторія. Мікроскопи і методи мікроскопії. Мікроорганізми як об'єкт промислової мікробіології. Особливості морфології прокаріотів. Прості методи фарбування.	2	1
Тема 2. Морфологія мікроорганізмів. Будова бактеріальної клітини. Особливості морфології еукаріотів. Складні методи фарбування.	2	1
Тема 3. Живлення. Поживні середовища. Стерилізація. Методи стерилізації.	2	1
Тема 4. Ріст і розмноження мікроорганізмів. Виділення чистих культур. Характеристика колоній бактерій. Особливості розмноження актиноміцетів, грибів. Характеристика колоній мікроорганізмів.	2	1
Тема 5. Обмін речовин у мікроорганізмів. Ферменти мікроорганізмів-біокатализатори процесів обміну. Класифікація. Імобілізовані ферменти. Методи імобілізації.	2	1
Тема 6. Основні методи промислового культивування мікроорганізмів.	2	1

Тема 7-8. Основи імунобіотехнології: вакцини, анатоксини, сироватки і імуноглобуліни. Виробництво.	4	1
Тема 9-10. Антибіотики. Антибіотичні речовини. Класифікація. Штами-продуценти. Біосинтез. Промислове отримання і використання.	4	1
Тема 11. Отримання БАР: вітаміни: штамми-продуценти, біосинтез. Отримання та використання.	2	1
Тема 12. Нормобіотики- препарати, нормалізуючі мікрофлору людини.	2	1
Тема 13. Мікробне забруднення повітря виробничих приміщень. Мікробна контамінація ЛЗ.	2	1
Тема 14. Промислова санітарія: особиста гігієна виробничого персоналу.	2	1
Тема 15. Дезінфекція. Методи дезінфекції виробничих приміщень, обладнання, рук персоналу. Дезінфектанти. Методи контролю проведеної дезінфекції.	2	1
Загальна кількість годин	30	$\sum_{i=1}^n a_i$

Контрольні роботи

Контрольні роботи в рамках освітнього компонента не передбачені

Самостійна робота

До самостійної роботи відноситься самостійне опрацювання теоретичного матеріалу та виконання індивідуального завдання (за наявності).

Опрацювання теоретичного матеріалу

Теми для самостійного вивчення	Кількість годин
Тема 1. Принципи класифікації і систематики мікроорганізмів. Таксономія. Бінарна номенклатура мікроорганізмів. Особливості морфології прокаріотів. Основні морфологічні групи бактерій	6
Тема 2. Будова бактеріальної клітини. Особливості морфології еукаріотів. Функції структурних елементів.	6
Тема 3. Морфологія і ультраструктура вірусів, бактеріофагів. Класифікація, морфологія грибів, актиноміцетів.	6
Тема 4. Хімічний склад і функції окремих компонентів. Малі і великі молекули клітин.	6
Тема 5. Типи дихання мікроорганізмів. Хімічні основи процесу дихання.	6
Тема 6. Основні принципи регулювання метаболізму і швидкості росту.	6
Тема 7. Пігментоутворення. Класифікація і функція пігментів.	6
Тема 8. Імобілізовані ферменти. Методи іммобілізації. Промислове використання ферментів. Ферменти у медицині.	6
Тема 9. Катаболізм вуглеводів. Гліколіз. Бродіння. Види бродінь і їх використання у промисловості (спиртове, молочнокисле, пропіоновокисле, ацетоно-бутилове та ін.)	6

Тема 10. Визначення поняття «імунітет». Види імунітету. Антигени. Хімія антигенів (АГ). Антигенна структура мікробних клітин. Імунна система людини, імунокомпетентні клітини. Патогенність і вірулентність мікроорганізмів.	6
Тема 11. Антибіотики. Класифікація антибіотиків. Антибіотики, утворювані бактеріями. Антибіотики, утворювані актиноміцетами. Антибіотики, утворювані міцеліальними грибами.	6
Тема 12. Вітаміни. Класифікація вітамінів. Фармакологічна дія. Хімічна будова вітамінів, продуценти, біосинтез вітамінів.	6
Тема 13. Мікробна контамінація фармацевтичних препаратів. Джерела мікроорганізмів – забруднювачів ЛЗ. Наслідки мікробної контамінації. Заходи попереджаючі мікробне забруднення ліків.	6
Тема 14. Санітарія. Промислова санітарія на виробництвах фармацевтичної промисловості. Вимоги до промислової санітарії. Нормування мікробної чистоти виробничих поверхонь, обладнання, приміщень, технологічної одежі.	6
Тема 15. Дезінфекція. Методи дезінфекції виробничих приміщень, обладнання, рук персоналу. Дезінфектанти. Методи контролю проведеної дезінфекції. Особиста гігієна персоналу. Дезінсекція: методи, інсектициди. Дератизація: методи, родентициди.	6
Загальна кількість годин	90

Тематика індивідуальних завдань

Індивідуальні завдання в рамках освітнього компонента не передбачені

Неформальна освіта

До неформальної освіти відносяться: професійні курси/тренінги, громадянська освіта, онлайн освіта, професійні стажування тощо. Зарахування результатів навчання, набутих у неформальній освіті розповсюджується як на нормативні, так і на вибіркові навчальні дисципліни/освітні компоненти. Рекомендовані в силабусі елементи неформальної освіти можуть бути зараховані за спрощеною процедурою без додаткової валідації результатів (створення предметної комісії). Надати перелік рекомендованих професійних курсів/тренінгів, стажувань тощо (за наявності).

Література, навчальні матеріали та інформаційні ресурси

Основна література

1. Мікробіологія : підруч. для студентів вищ. навч. закл. / Н. І. Філімонова, Л. Ф. Сілаєва, О. М. Дика та ін.; за заг. ред. Н. І. Філімонової. — 2-ге вид. — Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2019. - 676 с.
2. Методичні вказівки до самостійної роботи з освітнього компоненту «Промислова мікробіологія та санітарія» для здобувачів вищої освіти денної та заочної форм навчання за спеціальністю І8 «Фармація (за спеціалізаціями)» спеціалізацією І8.02 «Промислова фармація» освітньою програмою «Промислова фармація» / уклад.: О. П. Стрілець, Л. С. Стрельников, Т. О. Овсяннікова, С. В. Спиридонов – Харків : НТУ «ХПІ», 2025. – 66 с.
<https://repository.kpi.kharkov.ua/server/api/core/bitstreams/c3697644-52c7-40f0-bb77-fee8e6ddeaf/content>
3. Пирог Т.П., Пенчук Ю.М. Біохімічні основи мікробного синтезу: підручник – К.: Видавництво Ліра-К, 2019. – 258 с.

4. Загальна мікробіологія і вірусологія. Лабор. практикум - навч. посібник / Укладачі: Л. Б. Орябінська, Л. П. Дзигун, Л. О. Тітова. Київ КПІ ім. Ігоря Сікорського. 2022. - 121 с.

https://ela.kpi.ua/bitstream/123456789/48861/3/Zahalna_mikrobiolohiia.pdf

Додаткова література

1. Пирог Т.П. Загальна мікробіологія: Підруч. – 2-е вид., доп. і перероб. – К.: НУХТ, 2010. – 632 с.
Старовойтова С.О., Скроцька О.І., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технологія пробіотиків: Підручник. – К.: НУХТ, 2012. – 318 с.

2. Технології мікробного синтезу : конспект лекцій / О. О. Кравченко, В.О. Мельник. – Миколаїв : МНАУ, 2020. – 88 с.

3. Державна фармакопея України : в 3 т. / ДП “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2015. – Т.1. – 1128 с.

Інформаційні ресурси

Науковий журнал Анналі Мечниковського інституту <http://www.imiamn.org.ua/journal.htm>.

Система оцінювання

Підсумкова оцінка з освітнього компонента визначається відповідальним лектором за темами, видами занять, тощо у відповідності до силабусу і є інтегральною оцінкою результатів усіх вид навчальної діяльності здобувача вищої освіти. Підсумкова оцінка повинна відображати всі оцінки за складовими навчального процесу з урахуванням їх вагових показників k :

Поточний контроль (практичні, семінарські, лабораторні заняття), k_1	Контрольні роботи (за наявності), k_2	Індивідуальне завдання (за наявності), k_3	Підсумковий контроль (для ОК з іспитом), k_4
0,6			0,4

Сума коефіцієнтів повинна складати одиницю: $k_1 + k_2 + k_3 + k_4 = 1$. Підбір вагових коефіцієнтів підсумкової оцінки здійснює розробник курсу.

Розрахунок підсумкової оцінки проводиться за формулою:

$$O = \Pi \cdot k_1 + K \cdot k_2 + I \cdot k_3 + \Pi k \cdot k_4$$

де: Π – середньозважена середня оцінка за поточний контроль

I – оцінка за виконання індивідуального завдання

K – середньозважена оцінка за контрольні роботи

Πk – оцінка за підсумковий контроль

$$\Pi = \frac{\Pi_1 \cdot a_1 + \Pi_2 \cdot a_2 + \dots + \Pi_n \cdot a_n}{\sum_{i=1}^n a_i}$$

де: a_i - ваговий коефіцієнт за кожне практичне (семінарське) або лабораторне заняття.

$$K = \frac{K_1 \cdot b_1 + K_2 \cdot b_2 + \dots + K_m \cdot b_m}{\sum_{i=1}^m b_i}$$

де: b_i - ваговий коефіцієнт за кожну контрольну роботу.

Шкала оцінювання

Поточні оцінки за кожну складову (Π , K , I , ...) виставляються за 100-бальною шкалою згідно з [положенням «Про критерії та систему оцінювання знань та вмінь і про рейтинг здобувачів вищої освіти» НТУ «ХПІ»](#).

Сума балів	Національна оцінка	ECTS
90–100	Відмінно	A
82–89	Добре	B
75–81	Добре	C
64–74	Задовільно	D
60–63	Задовільно	E

Підсумкова оцінка виставляється відповідно до розрахованої O з округленням до найближчого цілого числа в більшу сторону.

35–59	Незадовільно (потрібне додаткове вивчення)	FX
1–34	Незадовільно (потрібне повторне вивчення)	F

Норми академічної етики і політика курсу

Здобувач вищої освіти повинен дотримуватися «Кодексу етики академічних взаємовідносин та доброчесності НТУ «ХПІ»: виявляти дисциплінованість, вихованість, доброзичливість, чесність, відповідальність. Конфліктні ситуації повинні відкрито обговорюватися в навчальних групах з викладачем, а при неможливості вирішення конфлікту – доводитися до відома співробітників дирекції інституту.

Нормативно-правове забезпечення впровадження принципів академічної доброчесності НТУ «ХПІ» розміщено на сайті: <http://blogs.kpi.kharkov.ua/v2/nv/akademichna-dobrochesnist/>

Погодження

Силабус погоджено

30.08.2025



Завідувач кафедри

Оксана СТІЛЕЦЬ

30.08.2025



Гарант ОП

Сергій КУЦЕНКО