



ПРОФЕСІЙНА ОСВІТА

УДК 378.147:60; 615.2/3.07

DOI <https://doi.org/10.5281/zenodo.20315520>

Методологія викладання академічної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів біотехнологічного походження»

Вельчинська Олена Василівна

докторка фармацевтичних наук, професорка, професорка кафедри хімії ліків та лікарської токсикології Національного медичного університету імені О. О.

Богомольця, бульвар Тараса Шевченка, 13, Київ, 01601, Україна,

elena_wwu@ukr.net, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7023-8493>

Ніженковська Ірина Володимирівна

докторка медичних наук, професорка, завідувачка кафедри хімії ліків та лікарської токсикології Національного медичного університету імені О. О.

Богомольця, бульвар Тараса Шевченка, 13, Київ, 01601, Україна,

iryna.nizhenkovska@gmail.com, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5065-3147>

Мелешко Руслан Анатолійович

кандидат біологічних наук, асистент кафедри хімії ліків та лікарської токсикології Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, бульвар Тараса Шевченка, 13, Київ, 01601, Україна, rama8376@ukr.net, ORCID:

<https://orcid.org/0009-0003-8340-8131>

Прийнято: 09.05.2026 | Опубліковано: 20.05.2026

Анотація. Мета статті – висвітлити актуальність методології викладання академічної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів біотехнологічного



походження», особливості аналітичних процедур під час аналізу таких засобів стандартизованими методами та впровадження специфічних дефініцій у навчально-методичний комплекс дисципліни задля його осучаснення й підвищення ефективності розуміння навчального матеріалу здобувачами вищої освіти України відповідно до освітньої програми «Промислова та фармацевтична біотехнологія» другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності G21 «Біотехнології та біоінженерія».

Методи: аналітичний, систематичний і логічний.

Результати. Лікарські засоби біотехнологічного походження (БЛЗ) – препарати з діючою речовиною, що продукується живими організмами або біологічними системами із застосуванням сучасних біотехнологічних методів (рекомбінантна ДНК, гібридомний метод, інженерія тканин). Основні групи БЛЗ: рекомбінантні білки, моноклональні антитіла, фактори згортання крові, еритропоетини, вакцини, препарати для генної та клітинної терапії. Головні відмінності БЛЗ від синтетичних і напівсинтетичних лікарських засобів полягають у великій молекулярній масі, складній просторовій структурі, гетерогенності та чутливості до зовнішніх впливів. Це обумовлює підвищені вимоги до контролю якості згідно з міжнародними керівними документами серії ІСН (Q6В, Q5А–Q5Е, Q2(Р2), Q1А–Q1F). Запропоновано впровадження у навчальний матеріал дефініцій: доведення подібності, порівняння з референтним препаратом, стандартизація методів аналізу та валідація, комплексний аналітичний і функціональний аналіз, підтвердження високого ступеня подібності.

Висновки. Методологія викладання дисципліни – це комбінація підходів, методів та інтерактивних інструментів, що забезпечують ефективність навчання. Дисципліна розширює знання студентів про порядок фармацевтичного аналізу БЛЗ стандартизованими методами з валідаційними процедурами. Подальша



гармонізація наукових досліджень з європейськими досягненнями забезпечує впровадження нових методик аналізу для підтвердження якості лікарських засобів.

Methodology of Teaching an Academic Discipline "Standardization of Medicinal Products of Biotechnological Origin"

Welchinska Olena Vasylivna

Doctor of Pharmacy, Professor, Professor of the Department of Medicinal Chemistry and Toxicology, Bogomolets National Medical University, Taras Shevchenko Boulevard, 13, Kyiv, 01601, Ukraine, elena_wwu@ukr.net, ORCID:

<https://orcid.org/0000-0001-7023-8493>

Nizhenkovska Iryna Volodymyrivna

Doctor of Medicine, Professor, Head of the Department of Medicinal Chemistry and Toxicology, Bogomolets National Medical University, Shevchenko Blvd., 13, Kyiv, 01601, Ukraine, iryna.nizhenkovska@gmail.com, ORCID: [https://orcid.org/0000-](https://orcid.org/0000-0001-5065-3147)

[0001-5065-3147](https://orcid.org/0000-0001-5065-3147)

Meleshko Ruslan Anatoliyovych

PhD, Assistant at the Department of Medicinal Chemistry and Toxicology, Bogomolets National Medical University, Shevchenko Blvd., 13, Kyiv, 01601, Ukraine, rama8376@ukr.net, ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-8340-8131>

Abstract. The purpose of the article is to highlight the relevance of the methodology for teaching the academic discipline "Standardization of Medicinal Products of Biotechnological Origin", the features of analytical procedures during the analysis of such products by standardized methods, and the introduction of specific definitions into the educational and methodological complex of the discipline in order to modernize it and enhance the effectiveness of understanding the material by higher education students in Ukraine in accordance with the educational program "Industrial



and Pharmaceutical Biotechnology" of the second (master's) level of higher education in the specialty G21 "Biotechnology and Bioengineering".

Methods: analytical, systematic, and logical.

Results. Medicinal products of biotechnological origin (BMPs) are drugs whose active substance is produced using living organisms or biological systems through modern biotechnology methods (recombinant DNA technology, hybridoma method, tissue engineering). The main groups of BMPs include recombinant proteins, monoclonal antibodies, blood clotting factors, erythropoietins, vaccines, and gene and cell therapy products. The principal differences between BMPs and synthetic and semi-synthetic medicinal products lie in their large molecular weight, complex spatial structure, heterogeneity, and sensitivity to external influences. This determines increased requirements for quality control in accordance with international ICH guidance documents (Q6B, Q5A–Q5E, Q2(R2), Q1A–Q1F). The introduction of the following definitions into the educational material is proposed: proving similarity, comparison with a reference drug, standardization of analysis methods and validation, comprehensive analytical and functional analysis, and confirmation of a high degree of similarity.

Conclusions. The methodology of teaching the discipline is a combination of approaches, methods, and interactive tools that ensure the effectiveness of the learning process. The discipline expands students' knowledge of the procedure for pharmaceutical analysis of BMPs using standardized methods with appropriate validation procedures. Further harmonization of scientific research with European achievements ensures the implementation of new analytical methods for confirming the quality of medicinal products.

Вступ. Академічна дисципліна «Стандартизація лікарських засобів біотехнологічного походження» відноситься до основних дисциплін, яка



ПЕДАГОГІЧНА АКАДЕМІЯ: НАУКОВІ ЗАПИСКИ

вивчається здобувачами вищої освіти відповідно до освітньої програми (ОП) «Промислова та фармацевтична біотехнологія» другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності G21 «Біотехнології та біоінженерія». Викладання дисципліни «Стандартизація лікарських засобів біотехнологічного походження» має за мету формування у майбутніх спеціалістів систематизовані засади наукових знань зі стандартизації лікарських засобів біологічного/біотехнологічного походження. Вивчення дисципліни дозволяє розкрити стан і перспективи прогресивних розробок в галузі стандартизації лікарських засобів біологічного/біотехнологічного походження, дозволяє сконцентрувати увагу на найскладніших та вузлових питаннях щодо системи стандартизації лікарських засобів біологічного/біотехнологічного походження в Україні, на міжнародних принципах стандартизації фармацевтичної продукції та ролі Державної Фармакопеї України (ДФУ). З огляду на важливість викладання дисципліни «Стандартизація лікарських засобів біотехнологічного походження» стає необхідним акцент на методології її викладання. Використовуються наступні методологічні підходи: студентоцентризований – увага переноситься з процесу викладання на активну пізнавальну діяльність студента, компетентнісний – це фокус на здобутті практичних навичок (hard та soft skills), практико-орієнтований: інтеграція теоретичних знань із реальними кейсами. Навчальний процес реалізується через лекції (інтерактивні, проблемні, бінарні), семінари та практичні заняття (практичні навичок, дебати), самостійну роботу здобувача (проєкти, дослідження, випускні кваліфікаційні роботи). Актуальним інструментарієм є цифровізація, використання інтерактивних платформ (Moodle, Google Workspace), віртуальних лабораторій та симуляторів. Оцінювання знань та практичних навичок здійснюється за допомогою поточного контролю (тести, опитування), модульного контролю, підсумкового контролю (іспит, захист проєкту). Під час вивчення дисципліни акцентується



увага на основних принципах стандартизації лікарських засобів різного походження відповідно до вимог GMP, GLP, GCP та Національного Стандарту України «Лікарські засоби». З цією метою студенти ознайомлюються з контентом нормативних документів: ДФУ, Європейська Фармакопея, міжнародні стандарти GMP, GLP, ISO 9001, ISO 14001, ISO/TS 16949, ISO 22000, ICH Q8, Q9, Q10, нормативно-технічні документи МОЗ України (СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.3:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013). Специфічні дефініції дисципліни «Стандартизація лікарських засобів біотехнологічного походження» розкривають зміст теоретичного матеріалу, допомагають зрозуміти особливості стандартизованого фармацевтичного аналізу біологічних/біотехнологічних лікарських засобів, тим самим відкриваючи перспективу виконувати аналітичні процедури в сучасних лабораторіях контролю якості європейського рівня [1, р. 20-22; 2, с. 152-185; 3, с. 125-131; 4, с. 1-17; 5, с. 191-194].

Огляд літератури. Державна Фармакопея України (ДФУ) як правовий акт регламентує аналіз лікарських засобів напівсинтетичного, синтетичного та біологічного/біотехнологічного походження. Лікарські засоби біотехнологічного походження відносять до складних макромолекулярних сполук (моноклональні антитіла, рекомбінантні білки, терапевтичні віруси), які неможливо створити за допомогою традиційних синтетичних методів. Об'єкти стандартизації біотехнологічних продуктів, серед яких – лікарські засоби біотехнологічного походження, чітко регламентовані керівними документами. До об'єктів стандартизації лікарських засобів біотехнологічного походження відносять: сировину, матеріали, мікроорганізми, клітини, біологічні системи, технологічні процеси (культивування, ферментація тощо), проміжні продукти та напівпродукти, готові біотехнологічні лікарські засоби, упаковку, маркування, методи



контролю, умови зберігання, умови транспортування (рис. 1) [6, с. 6-110; 7, р. 4-6; 8, р. 3-4].



Рисунок 1

Об'єкти стандартизації лікарських засобів біотехнологічного походження .
Джерело: Автори.

Важливими напрямками розробки та впровадження у фармацевтичну і медичну практики лікарських засобів біологічного/біотехнологічного походження є створення біспецифічних антитіл, розробка біодеградуючих



наночастинок, комбінація нанотехнологій з імунотерапією, підвищення безпеки генної терапії, автоматизація виробництва рекомбінантних білків тощо. Нові лікарські засоби біотехнологічного походження потребують розробки нових методик аналізу та сучасних інструментальних методів або їх комбінації. З огляду на складність макромолекулярних лікарських засобів біологічного/біотехнологічного походження, імплементація сучасних інструментальних методів аналізу та їх комбінація є актуальним завданням [9, р. 1-13; 10, р. 1-15; 11, р. 30-48; 12, р. 1-10]. Активізація наукової та навчальної діяльності студента та акцентування його уваги на вивчення і використання найбільш вагомих специфічних наукових дефініцій допомагають вирішити проблему формування системного професійного мислення, глибокого розуміння фахової термінології. При цьому розвиваються аналітичні здібності, необхідні для самостійної дослідницької та практичної роботи. Для активізації наукової та навчальної діяльності студентів використовують комплексний підхід:

- подолання формалізму в навчанні: від простого запам'ятовування до усвідомленого оперування поняттями;
- розвиток критичного мислення: уміння чітко розрізняти наукові дефініції;
- підвищення якості досліджень: термінологія є фундаментом для написання курсових, дипломних робіт та наукових статей;
- адаптація до міжнародного наукового середовища - володіння ключовими дефініціями полегшує інтеграцію у світові академічні та професійні дискусії [13, с. 5-11; 14, с. 168-174; 15, с. 198-207; 16, р. 1-18; 17, р. 25; 18, р. 128; 19, р.86-96].

Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми. Дисципліна «Стандартизація лікарських засобів біотехнологічного походження» вивчається здобувачами вищої освіти у закладах вищої освіти України другого



(магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності G21 «Біотехнології та біоінженерія» та відкриває можливості для імплементації у навчальний матеріал операційних специфічних дефініцій, які допоможуть студентам не тільки ідентифікувати навчальну дисципліну, але й розширити теоретичні знання для успішного формування фахових компетентностей, глибокого розуміння міждисциплінарних зв'язків та подальшої професійної самореалізації. Робота з науковими дефініціями розширює теоретичний базис студентів задля інтеграції знань, наукового прогнозування, розв'язання нестандартних задач від шаблонів до пошуку креативних науково обґрунтованих рішень, підготовки до аспірантури для майбутніх дисертаційних досліджень.

Постановка завдання

-Дати характеристику методології вивчення академічної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів біотехнологічного походження» та запропонувати методичні підходи до вивчення порядку проведення фармацевтичного аналізу лікарських засобів біотехнологічного походження стандартизованими методами.

-Дати характеристику основних етапів аналізу лікарських засобів біотехнологічного походження та імплементувати у навчальний матеріал сучасні дефініції теми відповідно до європейських стандартів.

-Розширити перелік операційних специфічних дефініцій та впровадити його у навчально-методичний комплекс академічної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів біотехнологічного походження» з урахуванням відсутності їх висвітлення у доступній науковій літературі.

Результати дослідження. Методологія вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів біотехнологічного походження» визначає підходи до оцінювання складних макромолекул, які неможливо



охарактеризувати лише хімічними методами. Це - складність об'єктів аналізу (моноклональні антитіла, рекомбінантні білки, вакцини) з високою молекулярною масою та гетерогенною структурою, залежність від процесу – будь-яка зміна в культивуванні клітин змінює фінальний препарат, стандартизація вимагає гармонізації з вимогами ІСН, ЕМА, FDA та Державної Фармакопеї України (ДФУ), біобезпека – суворий методологічний контроль запобігає появі небажаної імуногенності та токсичності у пацієнтів.

Аналіз лікарських засобів біотехнологічного походження кардинально відрізняється від аналізу традиційних малих молекул (ЛЗ) і базується на комбінації фізико-хімічних та біологічних тестів.

При цьому виконуються наступні аналітичні процедури:

- оцінка гетерогенності з використанням капілярного електрофорезу (СЕ-SDS) та ізоелектрофокусуванням для виявлення ізоформ білка;
- визначення чистоти з застосуванням вискоефективної рідинної хроматографії (виключно-розмірної SEC, іонообмінної ІЕХ);
- аналіз первинної структури методом мас-спектрометрії (MS) та пептидне картування для підтвердження амінокислотної послідовності;
- біологічна активність – це обов'язкове проведення біотестів *in vitro* або *in vivo* для підтвердження специфічної дії препарату;
- контроль домішок штамів-продуцентів – це кількісне визначення ДНК клітин-господарів (HCD) та білків клітин-господарів (HCP) методом ІФА (ELISA) або ПЛР.

Науковий матеріал впроваджується у навчально-методичний комплекс (НМК) дисципліни. Модернізація НМК забезпечує підготовку фахівців, які будуть підготовлені до роботи на сучасних фармацевтичних підприємствах та в контрольно-аналітичних лабораторіях.



Оновлення лекційного матеріалу з дисципліни є важливим етапом, оскільки включаються розділи, які присвячені стандартизації засобів клітинної та генної терапії (ATMPs), біосимілярів.

Паралельно з цим проводиться модифікація лабораторних занять. Це впровадження кейс-методів з валідації аналітичних методик (настанови ІСН Q2(R2)).

З'являється можливість використання віртуальних симуляцій – використання інтерактивних програм для моделювання роботи хроматографів та мас-спектрометрів за відсутності реального обладнання.

Під час самостійних робіт можна проводити аналіз фармакопейних статей ДФУ/Європейської Фармакопеї на конкретні біотехнологічні субстанції.

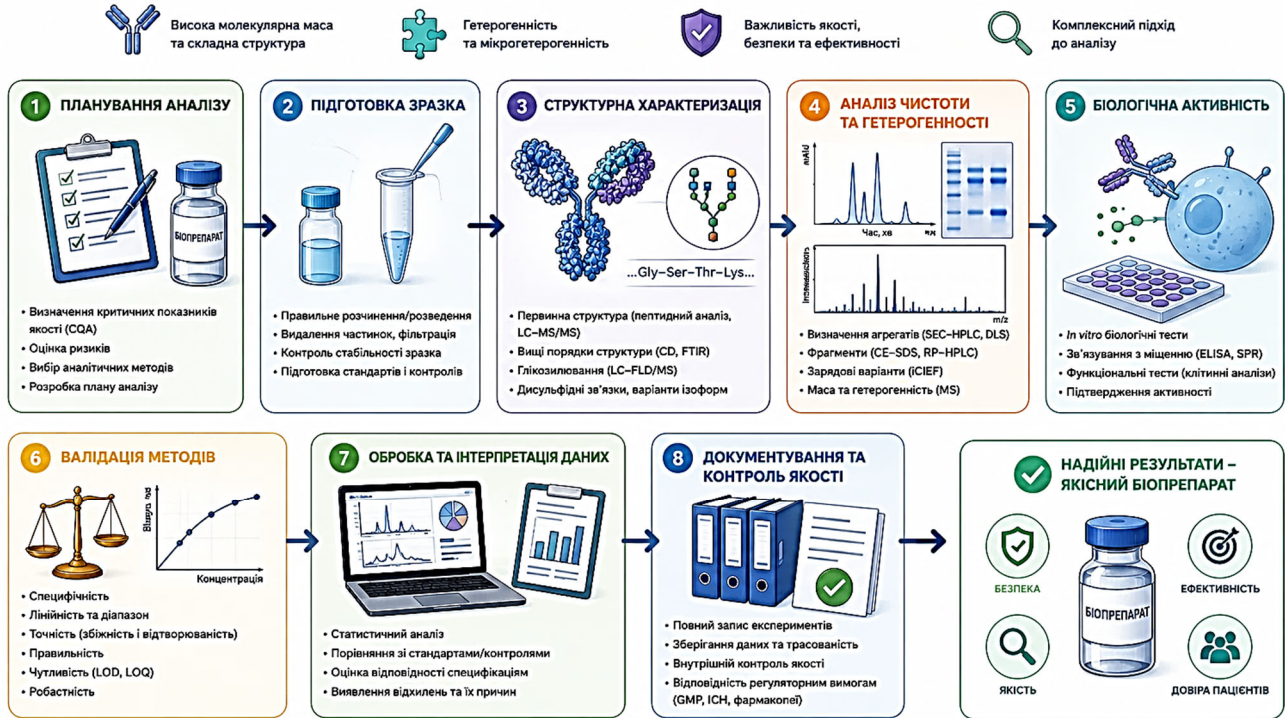
Під час оцінювання роботи студентів звертається увага на здатності студента інтерпретувати результати комплексного аналізу (наприклад, профілі глікозилювання) та приймати рішення про допуск серії.

Наприклад, аналітичні процедури, які виконують під час аналізу лікарських засобів біотехнологічного походження, розглядають у комплексі та як окремі процедури: планування аналізу, підготовка зразку, структурна характеристика, аналіз чистоти та гетерогенності, біологічна активність, валідація методів, обробка та інтерпретація даних, документація та контроль якості.

Аналітичні процедури під час аналізу лікарських засобів біотехнологічного походження представлено на рисунку 2.

·АНАЛІТИЧНІ ПРОЦЕДУРИ·

під час аналізу лікарських засобів біотехнологічного походження



Комплексний аналітичний підхід забезпечує глибоке розуміння якості біотехнологічних лікарських засобів та гарантує їх безпеку, ефективність і відтворюваність.

Рисунок 2

Аналітичні процедури. Джерело: Автори.

Кожну аналітичну процедуру вивчають окремо з використанням специфічних дефініцій. Наприклад, процедура «Структурна характеристика» - це комплексний аналіз первинної, вторинної, третинної та вищих порядків структури біотехнологічних лікарських засобів. До комплексного аналізу відносять: пептидний аналіз, оцінка вмісту α -спіралей та β -складок і випадкових структур (CD-спектроскопія), аналіз вторинних структур та характерних хімічних зв'язків (FTIR-спектроскопія), аналіз дисульфідних зв'язків тощо (рис. 3).

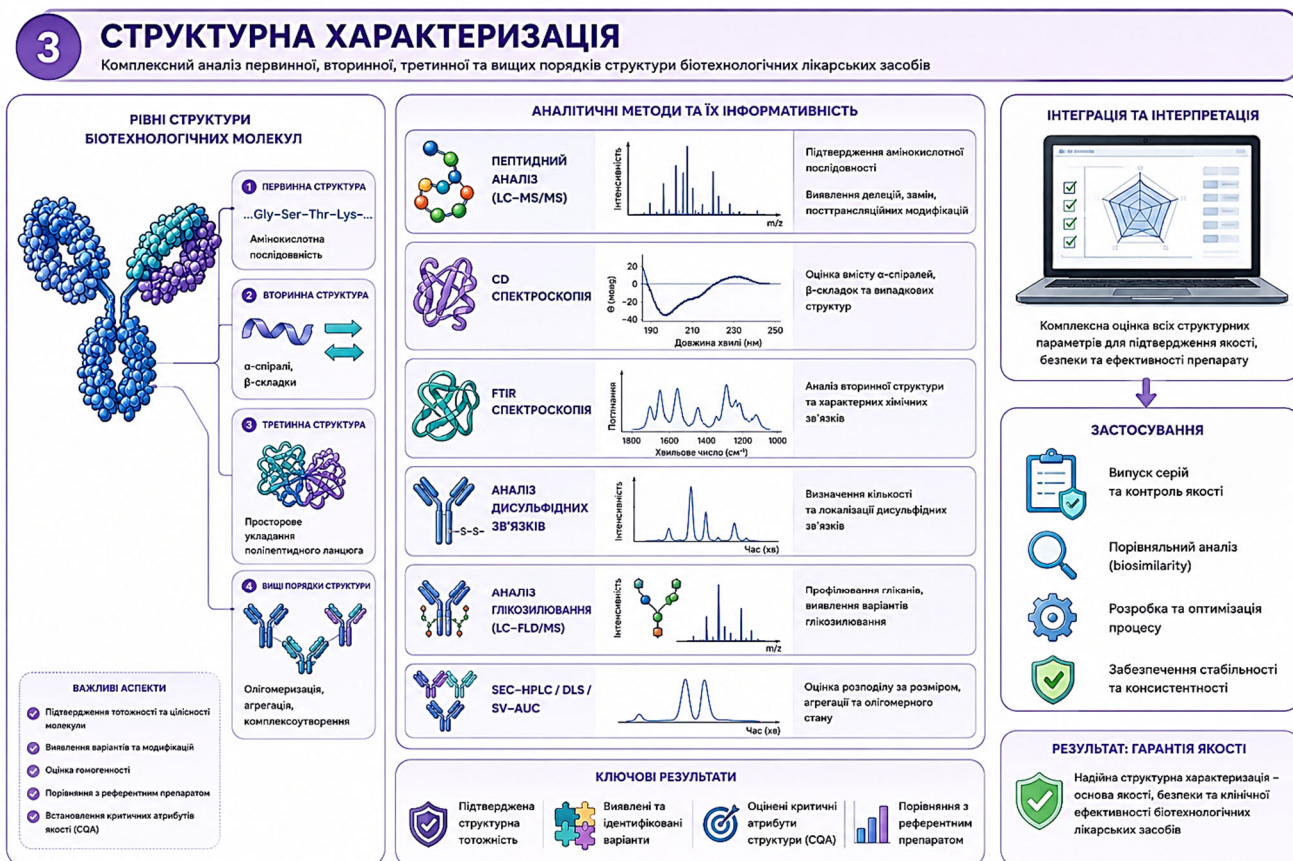


Рисунок 3

Суть етапу Структурна характеристика. Джерело: Автори.

Висновки. Розглянута та охарактеризована методологія вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів біотехнологічного походження» та запропоновано методичні підходи до вивчення порядку проведення фармацевтичного аналізу лікарських засобів біотехнологічного походження стандартизованими методами. Дана характеристика основних етапів аналізу лікарських засобів біотехнологічного походження та імплементовано у навчальний матеріал сучасні дефініції дисципліни відповідно до європейських стандартів. Розширено перелік операційних специфічних дефініцій та впроваджено його у навчально-методичний комплекс академічної дисципліни



«Стандартизація лікарських засобів біотехнологічного походження» з урахуванням відсутності їх висвітлення у доступній науковій літературі.

Список використаних джерел

1. Godswill Agu. Students' switching intentions for graduate education services: examining the influence of service quality, price, and attractiveness of alternative. *Journal of Marketing for Higher Education*. 2022. Vol. 30. № 1. P. 1-22. DOI: [10.1080/08841241.2022.2101171](https://doi.org/10.1080/08841241.2022.2101171)
2. 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. С.152-185. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/18005>
3. Вельчинська О.В., Ніженковська І.В. Сучасні дефініції стандартизації лікарських засобів. *Health & Education*. 2024. 2. С. 125-131. DOI: <https://doi.org/10.32782/health-2024.2.16>.
4. Вельчинська О.В., Ніженковський О.І. Детермінанти викладання навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» майбутнім магістрам фармації. *Педагогічна Академія: наукові записки*. 2024. 7. С.1-17. <https://doi.org/10.57125/pedacademy.2024.06.29.20>.
5. Вельчинська О.В. Персоналізована освіта студентів на хімічних дисциплінах в умовах пандемії COVID-19. *Scientific research of the XXI century*. Vol.2: collective monograph / Compiled by V. Shpak; Chairman of the Edit. Board S. Tabachnikov. Sherman Oaks, California: GS publ. serv. 2021. С.191-194. DOI: 10.51587/9781-7364-13302.
6. Нормативно-технічний документ МОЗ України «Стандартизація біотехнологічних/біологічних продуктів» (СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013, СТ-Н



МОЗУ 42-8.1:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.3:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013). Київ: МОЗ України. 2013. С. 6-110.

7. European Pharmacopoeia. Monoclonal Antibodies for Human Use (Anticorpora Monoclonalia and Usus Humanum), Monograph 2031 (European Pharmacopoeia, Strasbourg, 2008). P. 4-6. <http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html>
8. European Pharmacopoeia. Recombinant DNA Technology, Products of (Producta ab ADN recombinante), Monograph 0784 (European Pharmacopoeia, Strasbourg, 2008). P. 3-4. <http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html>
9. Validation of analytical procedures: Text and Methodology Q2(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline Current Step 4 version Parent Guideline dated 27 October 1994 (Complementary Guideline on Methodology. 2005. P. 1-13. <https://database.ich.org/sites/default/files/Q2%28R1%29%20Guideline.pdf>.
10. ICH Topic Q 2 (R1). Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology. Step 5. Note for Guidance on validation of analytical procedures: Text and Methodology (CPMP/ICH/381/95). 1995. P. 1-15. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-q2r1-validation-analytical-procedures-text-methodology-step-5-first-version_en.pdf.
11. European Medicines Agency (EMA), Valtropin European Public Assessment Report (EPAR) H-C-602. 2009. P. 30-48.
12. European Medicines Agency (EMA), Committee for medicinal products for human use (CHMP), Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues, EMEA/CHMP/BWP/49348/2005, London. 2006. P. 1-10.
13. Губський Ю.І., Вельчинська О.В. Синтез та дослідження біологічної активності нових N-заміщених аміно-тіадиазолілфосфіносукцинімідів. Медична хімія. 2008. 10(4). С.5-11.



14. Вельчинська О., Ніженковська І., Мелешко Р. Сучасні підходи до фармацевтичного аналізу методом ВЕРХ алкалоїду паклітакселу. Фітотерапія. Часопис. 2024. 3. С. 168-174. DOI: <https://doi.org/10.32782/2522-9680-2024-3-168>.
15. Вельчинська О., Ніженковська І., Мелешко Р. Імплементация методу ВЕРХ у фармацевтичний аналіз алкалоїду групи ізохіноліну. Вельчинська О., Ніженковська І., Мелешко Р. Імплементация методу ВЕРХ у фармацевтичний аналіз алкалоїду групи ізохіноліну. Фітотерапія. Часопис. 2025. 4, 198–207. DOI: <https://doi.org/10.32782/2522-9680-2025-4-198>.
16. Coleman B., Beasy K., Morrison R., Mainsbridge C. Academics' perspectives on a student engagement and retention program: dilemmas and deficit discourses. *Teaching in Higher Education*. 2021. Vol. 29. N 1. P. 1-18.
17. Samuel R. Basic Concept of Chemistry. *CXC Chemistry Rockella*. 2020. 25 p. DOI: 10.1371/JOURNAL.0148257.
18. Saida E. & Taibi N. ISO 9001 Quality Approach and Performance Literature Review. *European Scientific Journal*, 2021. 17(1), 128 p. DOI: [10.19044/esj.2021.v17n1p128](https://doi.org/10.19044/esj.2021.v17n1p128)
19. Welchinska O. Features of the content of test tasks in the discipline «Standardization of Medicines» / O. Welchinska // Innovative methods of teaching, learning and management: the latest world and European practices. Professional development program. (Kyiv, 25-28 November 2021): Kyiv-Poland-France: East European Institute of Psychology. 2021. 3. P. 86-96. DOI: [10.38014/ehs-ss.2021.3.07](https://doi.org/10.38014/ehs-ss.2021.3.07).