

Міністерство освіти і науки України  
Східноукраїнський національний університет імені В. Даля

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ  
до самостійної роботи з дисципліни  
«ГІГІЄНА І ПРОМИСЛОВА САНІТАРІЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ВИРОБНИЦТВА»  
(для здобувачів вищої освіти спеціальності  
226 «Фармація, промислова фармація»)  
(Електронне видання)

ЗАТВЕРДЖЕНО  
на засіданні кафедри ФВТ  
Протокол № 4 від 24.11.2023 р

Київ  
2024

УДК 613.6:504.61

Методичні вказівки до самостійної роботи з дисципліни: «Гігієна і промислова санітарія фармацевтичного виробництва» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація») (Електронне видання) / Уклад.: В.П. Шапкін, Л.Ф. Горбас, В.Ю. Тарасов. – Київ: вид-во СНУ ім. В.Даля, 2024. – 21 с.

Наведені рекомендації до самостійного вивчення дисципліни «Гігієна і промислова санітарія фармацевтичного виробництва», дані про порядок та зміст поточного і семестрового контролю, програмні питання з дисципліни, завдання до контрольних робіт та рекомендовану літературу

Укладачі:	В.П. Шапкін, к.х.н., доц. Л.Ф. Горбас, к.х.н., доц. В.Ю. Тарасов, д.т.н., проф.
Рецензент:	І.В. Гнітько, к.фарм.н.

## Зміст

1 Витяг з робочої програми навчальної дисципліни. Система оцінювання та критерії оцінок за всіма видами навчальної роботи	4
2 Мета вивчення дисципліни	8
3 Програма дисципліни	9
3.1 Перелік програмних питань і рекомендована література	9
4 Література	11
5 Контрольна робота для студентів заочної форми навчання	13
5.1 Зміст контрольної роботи	13
5.2 Рекомендації з вибору варіанту	17
5.3 Рекомендації щодо виконання контрольної роботи	18
5.4 Приклад оформлення контрольної роботи	18
Додаток А. Зразок титульного листа контрольної роботи	20

1 Витяг з робочої програми навчальної дисципліни. Система оцінювання та критерії оцінок за всіма видами навчальної роботи

Дисципліна «Гігієна і промислова санітарія фармацевтичного виробництва» належить до вибірових компонентів і викладається студентам, що навчаються за спеціальністю 226 – Фармація, промислова фармація на IV курсі у II-му семестрі денної та заочної форми навчання.

Види занять, їх обсяг в академічних годинах, кількість індивідуальних завдань встановлено робочим навчальним планом відповідно до таблиці 1.1.

Таблиця 1.1 – Витяг з робочого навчального плану

Галузь знань:	22 – Охорона здоров'я
Загальний обсяг:	150
Лекції:	28 / 2*
Практичні заняття:	28/2
Лабораторні заняття:	-
Самостійна робота:	94 / 146
Тижневе навантаження:	
Екзамен/Залік	Залік
Семестри в яких викладається: денна форма заочна форма	II сем. (IV курс) II сем. (IV курс)
Примітка* 28 / 2 – кількість годин для денної та заочної форми навчання.	

Робочою навчальною програмою передбачено два види роботи студентів: аудиторна та самостійна. Аудиторна робота включає лекції та практичні заняття.

Мета аудиторної роботи – дати студенту інформацію, базові теоретичні положення, практичні навички і консультації, необхідні і достатні для організації і виконання їм самостійної роботи.

Система оцінювання та критерії оцінок за всіма видами навчальної роботи.

Поточний контроль для студентів денної форми навчання передбачає виконання та захист практичних робіт за темами, тестування. Заходи поточного контролю проводяться під час практичних занять в усній або письмовій формі.

Поточний контроль для студентів заочної форми навчання передбачає виконання письмової контрольної роботи у позааудиторний час.

Підсумковий контроль знань студентів проводиться у формі заліку.

Студент, який пропустив заняття, або отримав незадовільну оцінку поточного контролю, може ліквідувати заборгованість, виконавши завдання за індивідуальним графіком у встановлений час. Якщо студент не проходив

певні контрольні заходи, або отримав за їх результатами незадовільні оцінки та не набрав необхідну кількість балів, з дозволу деканату у встановленому порядку може ліквідувати академічні заборгованості з цих контрольних заходів.

Згідно наказу Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 29.03.2012 р. № 384 використовується 100-бальна накопичувальна система.

Оцінка семестрового контролю (ПК) складається з оцінок поточного контролю. Розподіл балів по контрольних заходах наведено у таблиці 1.2.

Таблиця 1.2 – Розподіл балів по контрольних заходах

Максимальна кількість балів	Поточні завдання				Семестровий контроль ПК
	T1	T2	T3	T4	
	25	25	25	25	100
Розрахунок за національною шкалою	22,5-25,0	22,5-25,0	22,5-25,0	22,5-25,0	відмінно
	18,5-22,0	18,5-22,0	18,5-22,0	18,5-22,0	добре
	15,0-18,0	15,0-18,0	15,0-18,0	15,0-18,0	задовільно
	0-14,5	0-14,5	0-14,5	0-14,5	незадовільно

Підсумкове оцінювання знань студентів здійснюється за національною шкалою, 100-бальною шкалою та шкалою ECTS, рівень співставлення між якими представлено в таблиці 1.3.

Таблиця 1.3 – Розрахункова шкала за національною, 100-бальною шкалою та шкалою ECTS

Кількість балів за 100-бальною шкалою	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
90-100	A	зараховано
82-89	B	
74-81	C	
64-73	D	
60-63	E	
35-59	FX	не зараховано
0-34	F	

Критерії оцінок приведені у таблиці 1.4.

Таблиця 1.4 – Критерії оцінювання знань студентів

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ЄКТС	Оцінка за національною шкалою
		для заліку
<b>90-100</b>	<b>A</b>	<b>відмінно</b>
<p><i>Знати.</i> Навчальний матеріал компонента, що міститься в основних і додаткових рекомендованих літературних джерелах; як аналізувати явища, які вивчаються, у їхньому взаємозв'язку і розв'язку, чітко, лаконічно, логічно, послідовно відповідати на поставлені запитання; теоретичні положення під час розв'язання практичних задач.</p> <p><i>Вміти.</i> Виявляти особливі творчі здібності, вміти самостійно здобувати знання, без допомоги викладача знаходити та опрацьовувати необхідну інформацію, вміти використовувати набуті знання і вміння для прийняття рішень у нестандартних ситуаціях, переконливо аргументувати відповіді, самостійно розкривати власні обдарування і нахили.</p>		
<b>82-89</b>	<b>B</b>	<b>добре</b>
<p><i>Знати.</i> Навчальний матеріал компонента вище від середнього рівня, включаючи розрахунки, аргументовані відповіді на поставлені запитання (можлива невелика кількість неточностей); як застосовувати теоретичні положення під час розв'язання практичних задач.</p> <p><i>Вміти.</i> Вільно володіти вивченим обсягом матеріалу, застосовувати його на практиці, вільно розв'язувати вправи і задачі у стандартних ситуаціях, самостійно виправляти допущені помилки, кількість яких незначна</p>		
<b>74-81</b>	<b>C</b>	<b>добре</b>
<p><i>Знати.</i> За загальом правильне розуміння навчального матеріалу компонента, включаючи розрахунки, аргументовані відповіді на поставлені запитання, які, однак, містять певні (неістотні) недоліки, як за застосовувати теоретичні положення під час розв'язання практичних задач;</p> <p><i>Вміти.</i> Вміти зіставляти, узагальнювати, систематизувати інформацію під керівництвом викладача; в цілому самостійно застосовувати її на практиці; контролювати власну діяльність; виправляти помилки, серед яких є суттєві, добирати аргументи для підтвердження думок для заліку</p>		
<b>64-73</b>	<b>D</b>	<b>задовільно</b>

Продовження таблиці 1.4

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ЄКТС	Оцінка за національною шкалою
<p><i>Знати.</i> Посереднє навчальний матеріал компонента, мало аргументувати відповіді, слабе застосування теоретичних положень під час розв'язання практичних задач.</p> <p><i>Вміти.</i> Відтворювати значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень; з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, виправляти помилки, серед яких є значна кількість суттєвих</p>		
<b>60-63</b>	<b>E</b>	<b>Задовільно</b>
<p><i>Знати.</i> Матеріал на рівні фрагментарного виконання за консультацією викладача або під його керівництвом; здатен елементарно викласти думку; знає матеріал на рівні окремих фрагментів; за допомогою викладача виконує елементарні завдання; контролює свою відповідь з декількох простих речень; здатний усно відтворити окремі частини теми; має фрагментарні уявлення про роботу з науково-методичним джерелом, відсутні сформовані уміння та навички.</p> <p><i>Вміти.</i> Володіти навчальним матеріалом на рівні, вищому за початковий, значну частину його відтворює на репродуктивному рівні.</p>		
<b>35-59</b>	<b>Fx</b>	<b>незадовільно з можливістю повторного складання</b>
<p><i>Знати.</i> Не знати значної частини навчального матеріалу компонента, істотні помилки у відповідях на запитання, не знати застосувати теоретичні положення під час розв'язання практичних задач;</p> <p><i>Вміти.</i> Володіти матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.</p>		
<b>0-34</b>	<b>F</b>	<b>незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни</b>
<p><i>Знати.</i> Не значну частину навчального матеріалу компонента, істотні помилки у відповідях на запитання, не знати як орієнтуватися під час розв'язання практичних задач, не знати основні фундаментальні положення.</p> <p><i>Вміти.</i> Володіти матеріалом на рівні елементарного розпізнання і відтворення окремих фактів, елементів, об'єктів.</p>		

## 2 Мета вивчення дисципліни

Мета дисципліни – формування у студентів знань і навичок з питань гігієни та виробничої (промислової) санітарії, в том числі характеристики умов праці та негативних виробничих факторів; механізму і наслідків дії негативних факторів на організм людини; санітарно-технічних особливостей виробничих процесів та обладнання з точки зору впливу їх на організм працівників; принципів та методів нормування дії негативних виробничих факторів.

Вивчення навчальної дисципліни передбачає формування у здобувачів вищої освіти необхідних компетентностей.

### **Інтегральна компетентність**

Здатність розв'язувати спеціалізовані задачі та вирішувати практичні завдання у фармацевтичній галузі, що характеризуються комплексністю і системністю, на основі застосування основних теорій та методів фундаментальних та прикладних наук.

### **Загальні компетентності**

**ЗК1.** Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

**ЗК2.** Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

**ЗК4.** Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

**ЗК5.** Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

**ЗК6.** Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

**ЗК7.** Знання та розуміння предметної області та розуміння професії

### **Фахові компетентності**

**ФК 01.** Здатність продемонструвати знання та розуміння основних фактів, концепцій, правил та теорій, пов'язаних з лікарськими засобами та етапами їх обігу.

**ФК 02.** Здатність використовувати методи спостереження, опису, ідентифікації, класифікації об'єктів фармацевтичної галузі та промислової продукції.

**ФК 03.** Здатність організувати виробничу діяльність фармацевтичних підприємств щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів, відповідно до правил Належної виробничої практики (GMP).

**ФК 04.** Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

**ФК 07.** Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засо-

бів відповідно до діючих вимог та проводити їх сертифікацію, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

ФК 09. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) на фармацевтичних підприємствах.

ФК 10. Здатність проектувати фізико-хімічні процеси з урахуванням технічних, законодавчих та екологічних обмежень.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувачі вищої освіти повинні бути здатними продемонструвати такі програмні результати (фахові):

ПРН-01. Знати математику, фізику і хімію на рівні, необхідному для досягнення результатів освітньої програми.

ПРН-02. Уміти використовувати знання методів обробки інформації та комунікаційних технологій при вирішенні професійних завдань

ПРН-03. Коректно використовувати у професійній діяльності термінологію та основні поняття хімії, фармакології, фармакогнозії, хімічних технологій, процесів і обладнання виробництва хімічних речовин та матеріалів на їх основі.

ПРН-04. Застосовувати методи спостереження, опису, ідентифікації та класифікації об'єктів фармацевтичної технології та промислової продукції.

ПРН-09. Аналізувати процеси і явища, які спостерігаються в фармацевтичній технології.

ПРН-11. Досліджувати фізико-хімічні властивості об'єкта дослідження, а також вплив технологічних параметрів на хід процесів та склад кінцевого продукту, використовуючи передові методи експериментальних досліджень і сучасну вимірювальну апаратуру.

ПРН-12. Розробляти і реалізовувати проекти, що стосуються технологій та обладнання фармацевтичних виробництв, беручи до уваги цілі, ресурси, наявні обмеження, соціальні та економічні аспекти та ризики.

ПРН-15. Обговорювати результати професійної діяльності з фахівцями та нефхівцями, аргументувати власну позицію.

### 3 Програма дисципліни

#### 3.1 Перелік програмних питань і рекомендована література

Програма містить у собі 3 змістових модулів, вивчення яких забезпечує студентів знаннями з питань щодо гігієни та промислової санітарії фармацевтичних виробництв.

Таблиця 3.1 – Програма дисципліни і література, що рекомендується

Тема	Рекомендована література
<b>Змістовий модуль 1. Гігієна повітряного середовища виробничих приміщень</b>	
Тема 1. Гігієна повітряного середовища виробничих приміщень	[1; 3]
1.1 Метеорологічні умови виробничого середовища. Температура	
1.2 Метеорологічні умови виробничого середовища. Вологість	
1.3 Метеорологічні умови виробничого середовища. Швидкість руху повітря	
1.4 Хімічне забруднення атмосферного повітря	
1.5 Класифікація отрут	
1.6 Характеристика деяких отрут, використовуваних у фармацевтичних виробництвах	
1.7 Виробничий пил	
1.8 Методи дослідження хімічного складу повітря виробничих приміщень	
1.9 Гігієнічне нормування повітря робочої зони	
<b>Змістовий модуль 2. Гігієна води та водопостачання</b>	
Тема 2. Гігієна води.	[1; 2; 3; 6]
2.1 Вода як чинник розповсюдження інфекційних захворювань	
2.2 Хімічний склад води і його вплив на здоров'я	
2.3 Гігієнічне нормування якості води	
2.4 Методи поліпшення якості води	
2.5 Вода для фармацевтичних цілей	
<b>Змістовий модуль 3. Гігієна праці і промислова санітарія фармацевтичних виробництв</b>	
Тема 3. Гігієнічна характеристика виробництв фармацевтичної промисловості	[1;4; 6]
3.1 Гігієна праці у виробництві синтетичних лікарських засобів	
3.2 Гігієна праці у виробництві продуктів біосинтезу	
3.3 Гігієнічна характеристика умов праці при виготовленні фітопрепаратів	
3.4 Гігієнічна характеристика умов праці при виготовленні таблеток	
3.5 Гігієнічні вимоги до чистих приміщень	

## Продовження таблиці 3.1

Тема	Рекомендована література
3.6 Санітарна підготовка і дезінфекція виробничих приміщень	
3.7 Санітарна підготовка і дезінфекція виробничих приміщень	
3.8 Особиста гігієна персоналу	
3.9 Вентиляція виробничих приміщень	
3.10 Захист від шуму і вібрації	
3.11 Виробниче освітлення	

Зміст практичних занять приведено у таблиці 3.2.

Таблиця 3.2 – Зміст практичних занять

Назва теми практичного заняття та контрольні заходи	Рекомендована література
1 Гігієна повітряного середовища.	[1], с. 6-19 [2], с. 4-10
2 Забруднення повітряного середовища.	[1], с. 22-38 [2], с. 11-18
3 Гігієнічна оцінка вентиляції.	[1], с. 72-79 [2], с. 19-23 [5], с. 76-81
4 Гігієна води та водопостачання.	[1], с. 43-55, [2], с. 24-27
5 Знезараження та покращення якості питної води.	[1], с. 41-47, [2], с. 24-27
6-8 Гігієна праці у фармацевтичному виробництві. Оцінка професійних шкідливостей на фармацевтичних підприємствах-місцях проходження практики.	[1], с. 51-71 [2], с. 28
9,10 Чисті приміщення у фармацевтичному виробництві.	[1], с. 57-63 [2], с. 29

## 4 Література

## Основна література

1 Конспект лекцій з дисципліни: «Гігієна і промислова санітарія фармацевтичного виробництва» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітнього ступеню бакалавр) (Електронне

видання) / Уклад.: В.П. Шапкін, Л.Ф. Горбас, В.Ю. Тарасов. – Київ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2023. – 102 с.

2 Методичні вказівки. Практичні заняття з дисципліни: «Гігієна і промислова санітарія фармацевтичного виробництва» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітнього ступеню бакалавр) (Електронне видання) / Уклад.: В.П. Шапкін, Л.Ф. Горбас, В.Ю. Тарасов. – Київ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2023. – 31 с.

3 Общая гигиена./Е.И. Гончарук, Ю.И. Кундиев, В.Г. Бардов и др. — К.: Вища шк., 1999. – 652 с.

4 Большаков А.М., Новикова И.М. Общая гигиена. М.: Медицина, 1985. – 320 с.

5 Большаков А.М. Руководство к лабораторным занятиям по общей гигиене. М.: Медицина. 1987. – 176 с.

6 Чистые помещения. Под ред. А.Е. Федотова. — М.: Издание АСИНКОМ, 1998. — 320 с.

7 Збірник тестів з дисципліни: «Гігієна і промислова санітарія фармацевтичного виробництва» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітнього ступеню бакалавр) (Електронне видання) / Уклад.: В.П. Шапкін, Л.Ф. Горбас, В.Ю. Тарасов. – Київ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2023. – 15 с.

#### Допоміжна література

1. Дикий І.Л., Літаров В.Є., Сіласва Л.Ф. Основи загальної та фармацевтичної гігієни: Навч. посіб. Для студ. вищ. фармацев. навч. закл. і фармацев. ф-тів вищ. мед. навч. закладів. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки 2003 – 180 с.

2. Сердюк В. С., Стищенко Л. Г., Бардина Е. Г. Производственная санитария и гигиена труда: учеб. пособие / В.С. Сердюк, Л.Г. Стищенко, Е.Г. Бардина. – Омск: Изд-во ОмГТУ, 2011. – 240 с.

3. Гончарук Е.И. Общая гигиена. – К.: Вища школа, 2000. – 652 с.

4. Гигиена /Под ред. Г.И. Румянцева. – М.: ГЕОТАР МЕДИЦИНА, 2000. – 608 с.

5. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. – К.: МОЗ України, 2020. – 338 с. – (Стандарт МОЗ України).

6. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020. – К.: МОЗ України, 2020. – 338 с. – (Стандарт МОЗ України).

7. Гигиена и производственная санитария / Л.С. Стрельников, В.В. Чикиткина, О.П. Стрилец и др. – Х.: Изд-во НФаУ, 2006. – 400 с.

8. Чистые помещения/ Под ред. А.Е. Федотова. М.: Издание АСИНКОМ, 1998. – 320 с.

9. ДСанПіН «Вода питна. Гігієнічні вимоги до якості води централізованого господарсько-питного водопостачання» № 383-96. – Збірник важливих офіційних матеріалів з санітарних і протиепідемічних питань, т. 5, ч. 3. К.; МОЗ України, 1999. – С. 159-178.

10. ДСН 3.3.6.037-99. Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку. – К.: МОЯ Україна, 1999. – 29 с.

11. ДСН 3.3.6.042-99. Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень. – К.: МОЗ України, 2000. – 15 с.

12. Даценко І.І., Габовіч Р.Д. Профілактична медицина: Загальна гігієна з основами екології. – К.: Здоров'я, 1999. – 692 с.

13. Общая гигиена (пропедевтика гигиены) /Под ред. Е.И. Гончарука – Киев: Вища школа, 1991. – 379 с.

14. Ляпунов Н.А., Загорий В.А., Георгиевский В.П., Безуглая Е.П. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. – Киев: МОРИОН, 1999. – 896 с.

15. Смоляр В.И. Рациональное питание. – Киев: Наук. думка, 1991. – 365 с.

16. Руководство по гигиене труда / Под ред. Н.Ф. Измерова. – М.: Медицина, 1987. – Т.1. – 367 с.; Т.2. – 446 с.

17. Беляков В.Д., Жук Е.Т. Военная гигиена с основами эпидемиологии. – М.: Медицина, 1988. – 320 с.

18. Наказ МОЗ України № 502 від 14.12.01. «Про затвердження методичних рекомендацій щодо виконання санітарно-гігієнічних вимог та проведення мікробіологічного контролю у виробництві нестерильних лікарських форм».

19. Наказ МОЗ України № 383 від 23.12.96. «Вода питна. Гігієнічні вимоги до якості води централізованого господарсько-питного водопостачання» (ДСАНПіН).

20. Красильников А.П. Справочник по антисептике. – Минск: Высшая школа, 1995. – 363 с.

21. Минх А.А. Методы гигиенических исследований. – М.: Медицина, 1971. – 584 с.

## 5 Контрольна робота для студентів заочної форми навчання

### 5.1 Зміст контрольної роботи

#### Перелік питань контрольної роботи

1. Вкажіть фактори, які характеризують мікроклімат виробничих приміщень.

2. Назвіть прилади, якими вимірюють температуру, вологість, швидкість руху повітря у виробничих приміщеннях.

3. Охарактеризуйте вплив температури, вологості та атмосферного

тиску на організм людини.

4. Наведіть оптимальні значення показників мікроклімату у виробничих приміщеннях фармацевтичних виробництв.

5. Охарактеризуйте вплив складових сонячного випромінювання на організм людини.

6. Охарактеризуйте вплив іонізуючого випромінювання на організм людини.

7. Дайте визначення гранично допустимої концентрації шкідливих речовин у повітрі робочої зони. Назвіть шляхи надходження до організму виробничих ядів.

8. Наведіть значення припустимої концентрації діоксиду вуглецю у виробничих приміщеннях. При якому вмісті кисню може спостерігатися киснева недостатність?

9. Назвіть джерела хімічного та бактеріального забруднення повітря.

10. Вкажіть, як впливає хімічний склад води на здоров'я людини.

11-30. У відібраній аспіраційним засобом пробі повітря визначити концентрацію шкідливої речовини та оцінити ступінь забрудненості повітря виробничих приміщень. Вихідні дані наведені у таблицях 5.1 і 5.2.

Таблиця 5.1 – Вихідні дані для завдань 11-20

Но- мер зав- дання	Забруднювач	ГДК р.з., мг/м <sup>3</sup>	Об'єм проби повіт- ря, дм <sup>3</sup>	Кількість забруднюва- ча, мг	Температу- ра повітря, °С	Атмосфер- ний тиск, мм.рт.ст.
11	аміак	20	10	0,009	20	649
12	йод	1	4	0,002	20	758
13	йод	1	4	0,004	20	750
14	діоксид вуг- лецю	20	15	0,6	25	752
15	діоксид вуг- лецю	20	10	0,3	26	752
16	етиловий спирт	1000	10	4	18	754
17	етиловий спирт	1000	4	3	18	750
18	аміак	20	2	0,006	18	752
19	формальде- гід	0,5	20	0,1	22	758
20	формальде- гід	0,5	15	0,006	21	750

Таблиця 5.2 – Вихідні дані для завдань 21-30

Номер завдання	Забруднювач	Об'єм проби повітря, дм <sup>3</sup>	Вага фільтру, мг		ГДК р.з. мг/м <sup>3</sup>
			до відбору проб	після відбору проб	
21	ампіцилін	50	750,3	750,4	0,1
22	норсульфазол	52	510	510,2	1
23	норсульфазол	100	820	820,8	1
24	норсульфазол	30	650	650,1	1
25	ампіцилін	70	710,5	710,6	0,1
26	стрептоміцин	100	788,4	488,5	0,1
27	оксацилін	90	805,5	805,6	0,05
28	сульфацил	80	770,1	770,2	1
29	сульгін	80	670,6	670,7	1
30	оксацилін	65	680,3	680,4	0,05

31. Назвіть гігієнічні вимоги, що визначають придатність води для питних цілей.

32. Вкажіть мікробіологічні та паразитологічні показники безпеки питної води.

33. Вкажіть показники радіаційної безпеки питної води.

34. Назвіть показники фізіологічної повноцінності води.

35. Назвіть види контролю питної води.

36. Вкажіть засоби покращення якості питної води.

37. Вкажіть засоби знезараження води. Назвіть показники ефективності знезараження.

38. Вкажіть фізичні засоби знезараження води; їх ефективність.

39. Наведіть вимоги, яким повинні відповідати вода очищена та вода для ін'єкцій.

40. Наведіть засоби отримання води очищеної.

41-50. Оцінити відповідність показників якості дослідної води вимогам ДСанПіН ([1], с. 41-45) і зробити висновок щодо можливості її застосування як питної. Якщо це неможливо, вказати показники, які не відповідають санітарним нормам. Вихідні дані наведені у таблиці 5.3.

Таблиця 5.3 – Показники дослідної води

Показник дослідної води	Номер завдання									
	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Загальне число мікроорганізмів в 1 см <sup>3</sup>	120	80	140	100	150	98	110	100	100	150
Колі-індекс	4	3	5	3	3	3	4	3	3	5

Продовження таблиці 5.3

Показник дослідної води	Номер завдання									
	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Нітрати, мг/дм <sup>3</sup>	52	35	-	44	47	43		46	43	45
Свинець, мг/дм <sup>3</sup>	0,03	-	0,05	0,05	-	0,03			0,02	0,02
Фтор, мг/дм <sup>3</sup>	0,7	1,2	0,8	1,5	1,6	1,4	1,3	1,4	1,9	0,6
Сухий залишок, мг/дм <sup>3</sup>	690	735	840	980	980	550	900	735	800	670
Хлориди, мг/дм <sup>3</sup>	310	105	350	420	340	320	350	340	490	350
Сульфати, мг/дм <sup>3</sup>	300	510	410	510	530	420	500	380	500	400
Залізо, мг/дм <sup>3</sup>	0,2		0,3	0,4	0,6	0,3	0,5	0,3	0,5	0,3
Загальна жорст- кість, мг-екв/дм <sup>3</sup>	6	5,5	6,5	7,2	8	6,5	8	8	8	6
Запах, бали	2	2	2	2	3	2	2	2	2	3
Присмак, бали	3	4	4	2	5	3	4	3	4	4
Кольоровість, градуси	32	28	28	30	34	18	20	19	22	28
Мутність, мг/дм <sup>3</sup>	1,8	1,8	1,4	1,9	1,8	1,4	1,5	1,4	1,8	1,9
pH	6,7	4,8	7	6,5	7,0	6,9	6,0	7,0	8,0	6,5
Миш'як, мг/дм <sup>3</sup>		0,0002	0,3							
Манган, мг/дм <sup>3</sup>			0,4					0,24		
Алюміній, мг/дм <sup>3</sup>					0,2	-	0,8	0,6		
Мідь, мг/дм <sup>3</sup>							2			

51. Назвіть основні групи підприємств хіміко-фармацевтичної промисловості і охарактеризуйте їх.

52. Дайте гігієнічну оцінку основних технологічних процесів виробництва фармацевтичних препаратів.

53. Наведіть перелік основних професійних шкідливостей у виробництві синтетичних фармацевтичних препаратів, вкажіть джерела їх утворення.

54. Запропонуйте профілактичні заходи у виробництві синтетичних лікарських засобів.

55. Наведіть перелік шкідливостей у виробництві антибіотиків, вкажіть джерела їх утворення.

56. Запропонуйте профілактичні заходи у виробництві антибіотиків.

57. Наведіть перелік шкідливих факторів у виробництві галенових препаратів.

58. Запропонуйте профілактичні заходи у виробництві галенових препаратів.

59. Наведіть перелік шкідливих факторів при виробництві таблеток.  
 60. Запропонуйте профілактичні заходи при виробництві таблеток.  
 61. Наведіть вимоги GMP до виробництва стерильних фармацевтичних препаратів.  
 62. Наведіть вимоги GMP до виробництва асептичних фармацевтичних препаратів.  
 63. Дайте визначення чистого приміщення і чистої зони. Наведіть класифікацію.  
 64. Вкажіть джерела аерозольного і бактеріального забруднення виробничих приміщень.  
 65. Наведіть засоби контролю аерозольних забруднень.  
 66. Наведіть засоби контролю біологічних забруднень.  
 67. Вкажіть засоби підготовки повітря у чистих приміщеннях.  
 68. Наведіть основні засоби дезінфекції і дезінфектори. Вкажіть механізм бактерицидної дії хімічних дезінфекторів.  
 69. Порівняйте якості різних дезінфекторів.  
 70. Наведіть основні вимоги до особистої гігієни робітників фармацевтичного підприємства.

Контрольна робота містить 12 завдань, наведених у п. 5.1, які базуються на теоретичних питаннях дисципліни (таблиця 3.1).

## 5.2 Рекомендації з вибору варіанту

Кожен студент вибирає варіант контрольної роботи, номер якого співпадає з останньою цифрою номеру його залікової книжки.

Таблиця 5.1 – Варіанти контрольних робіт, номери питань та задач

Номер варіанту	Номер завдання							Номер тестів відповідно до [7]				
	1	11	21	31	41	51	61	1	11	21	31	41
1	1	11	21	31	41	51	61	1	11	21	31	41
2	2	12	22	32	42	52	62	2	12	22	32	42
3	3	13	23	33	43	53	63	3	13	23	33	43
4	4	14	24	34	44	54	64	4	14	24	34	44
5	5	15	25	35	45	55	65	5	15	25	35	45
6	6	16	26	36	46	56	66	6	16	26	36	46
7	7	17	27	37	47	57	67	7	17	27	37	47
8	8	18	28	38	48	58	68	8	18	28	38	48
9	9	19	29	39	49	59	69	9	19	29	39	49
10	10	20	30	40	50	60	70	10	20	30	40	50

### 5.3 Рекомендації щодо виконання контрольної роботи

Контрольна робота виконується в окремому зошиті, її титульний лист (Додаток А) та порядок подачі на перевірку повинні відповідати зразку та вимогам.

Текст повинен бути написано акуратно та розбірливо чорнилами синього або чорного кольору, або друкувати на аркушах формату А4 (шрифт Times New Roman, розмір 12-14, інтервал 1).

Повний текст запитання обов'язково повинен бути записаний. Відповіді на запитання повинні бути стислими і конкретними. В кінці роботи має бути наведений перелік використаної літератури.

Контрольні роботи подаються на перевірку до кафедри "Фармація, виробництва та технологій" особисто, через уповноважену особу або надсилається до eCampus університету до дисципліни "Гігієна та промислова санітарія фармацевтичного виробництва".

Прийом контрольної роботи проводиться протягом семестру і припиняється за 10 календарних днів до початку екзаменаційної сесії.

Контрольні роботи перевіряється викладачем протягом не більше 10 днів з часу її прийому.

Інформацію про результати перевірки контрольних робіт студент отримує на спеціальному стенді біля кімнати, в якій ведеться прийом робіт або в eCampus університету

Якщо робота не зарахована, студент повинен її отримати разом з відгуком викладача і виконати повторно. Повторна робота містить відповіді тільки на ті завдання, або частини початкової роботи, які вказані викладачем у відгуку.

Оформлення, прийом і перевірка повторної роботи такі ж, як і початковій. Повторна контрольна робота здається разом з початковою роботою і відгуком викладача.

У випадку незгоди з оцінкою роботи, студент має право звернутись з письмовою заявою до декану факультету з проханням перевірки роботи комісією. При наявності формальних підстав декан розпорядженням по факультету створює комісію. Якщо комісія після перевірки роботи виставила оцінку "зараховано", студент повинен здати роботу відповідальному по кафедрі. Якщо комісія виставила оцінку "незараховано" студент повинен виконати роботу повторно.

### 5.4 Приклад оформлення контрольної роботи

Відповіді на теоретичні питання з контрольної роботи надаються у вільній формі з урахуванням рекомендацій, що приведені у розділі 5.3 цих методичних вказівок, та рекомендованої літератури.

Відповіді на питання повинні супроводжуватися, при необхідності, формулами, ескізами, схемами, рисунками, посиланнями на нормативно-

технічну літературу. Перелік літературних посилань, якими користувався студент, повинен бути наведений в кінці контрольної роботи.

Приклад виконання теоретичного питання контрольної роботи.

Приклади виконання розрахункових завдань наведені у [2].

### **Запитання**

Вкажіть джерела аерозольного і бактеріального забруднення виробничих приміщень.

### **Відповідь**

Джерела аерозольного і бактеріального забруднення виробничих приміщень:

- персонал (70-80 %);
- устаткування (15-20 %);
- навколишнє середовище (5-10 %).

Як видно основним джерелом мікрозабруднень є людина, що обумовлено структурою шкіри і динамікою її змін. Шкіра людини складається з великої кількості часток, які постійно відокремлюються з поверхні шкіри; таким чином шкіряний покрив повністю відновлюється кожні декілька діб. В середньому людина виділяє приблизно 3,5 кг часток за рік, або 10 г за добу. Ці частки можуть бути носіями мікроорганізмів; на 1000 часток за статистикою припадає в середньому 1 мікроорганізм.

### **Використана література**

1 Методичні вказівки до самостійної роботи з дисципліни: «Гігієна і промислова санітарія фармацевтичного виробництва» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація») (Електронне видання) / Уклад.: В.П. Шапкін, Л.Ф. Горбас, В.Ю. Тарасов. – Київ: вид-во СНУ ім. В.Даля, 2023. – 21 с.

2 Конспект лекцій з дисципліни: «Гігієна і промислова санітарія фармацевтичного виробництва» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітнього ступеню бакалавр) (Електронне видання) / Уклад.: В.П. Шапкін, Л.Ф. Горбас, В.Ю. Тарасов. – Київ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2023. – 102 с.

3 Збірник тестів з дисципліни: «Гігієна і промислова санітарія фармацевтичного виробництва» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітнього ступеню бакалавр) (Електронне видання) / Уклад.: В.П. Шапкін, Л.Ф. Горбас, В.Ю. Тарасов. – Київ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2023. – 15 с.

4 Методичні вказівки. Практичні заняття з дисципліни: «Гігієна і промислова санітарія фармацевтичного виробництва» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітнього ступеню бакалавр) (Електронне видання) / Уклад.: В.П. Шапкін, Л.Ф. Горбас, В.Ю. Тарасов. – Київ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2023. – 31 с.

Додаток А  
(обов'язковий)  
Зразок титульного листа контрольної роботи

**Міністерство освіти і науки України  
Східноукраїнський національний університет  
імені Володимира Даля**

**Факультет здоров'я людини  
кафедра фармації, виробництва та технологій**

**Гігієна і промислова санітарія фармацевтичного виробництва**

**Контрольна робота  
Варіант \_\_\_\_\_**

Роботу перевірів

Група

\_\_\_\_\_  
(посада та ІПБ викладача)

Студент: \_\_\_\_\_  
(ІПБ студента)

\_\_\_\_\_  
(оцінка роботи)

\_\_\_\_\_  
(особистий підпис)

\_\_\_\_\_  
(дата, підпис викладача)

**Робота здана на перевірку:**  
\_\_\_\_\_

**Особливі умови:**

(дата здачі)

**Роботу на кафедрі прийняв:**  
\_\_\_\_\_

(ІПБ)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

Київ  
20 /20 н.р.

Навчальне видання

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ  
до самостійної роботи з дисципліни  
«ГІГІЄНА І ПРОМИСЛОВА САНІТАРІЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ВИРОБНИЦТВА»  
(для здобувачів вищої освіти спеціальності  
226 «Фармація, промислова фармація»)  
(Електронне видання)

Укладачі ШАПКІН Володимир Петрович  
ГОРБАС Лариса Федорівна  
ТАРАСОВ Вадим Юрійович

Оригінал-макет

В.П. Шапкін

Підписано до друку \_\_\_\_\_  
Формат 60x84/16. Папір типограф. Гарнітура Times.  
Друк офсетний. Умов. друк. арк. \_\_\_\_\_. Облік. видавн. арк. \_\_\_\_\_.  
Тираж \_\_\_\_ екз. Вид. № \_\_\_\_\_. Замовл. № \_\_\_\_\_. Ціна договірна.

Видавництво Східноукраїнського національного університету  
імені Володимира Даля

Адреса видавництва: м. Київ, вул. Іоанна Павла II, 17.  
Телефон: +38 (050) 218 04 78, факс (06452) 4 03 42  
E-mail: [vidavnictvosnu.ua@gmail.com](mailto:vidavnictvosnu.ua@gmail.com)