

**Одеський національний медичний університет**  
**Факультет фармацевтичний**  
**Кафедра Технологія Ліків**

**Силабус курсу**  
**ТЕХНОЛОГІЯ БІОПРЕПАРАТІВ**

<b>Обсяг</b>	Загальна кількість годин – 90; кількість кредитів ЄКТС – 3.
<b>Семестр, рік</b>	V семестр, III рік навчання
<b>Дні, час, місце</b>	Відповідно до затвердженого розкладу занять
<b>Викладач</b>	Борисюк Ірина Юріївна доктор фармацевтичних наук Фізор Наталія Селіверстівна кандидат фармацевтичних наук, доцент Суцук Наталя Анатоліївна кандидат фармацевтичних наук, доцент
<b>Контактний телефон</b>	0674843417
<b>E-mail</b>	Суцук Н. А.: <a href="mailto:natali.sushchuk@gmail.com">natali.sushchuk@gmail.com</a>
<b>Робоче місце</b>	Одеса, вул. Малиновського, 37, кафедра технології ліків, каб. 123
<b>Консультації</b>	<i>Он лайн- консультації:</i> дистанційно на платформі Microsoft Teams

### **КОМУНІКАЦІЯ**

Спілкування в аудиторії за розкладом. Інші види комунікації: консультація за розкладом за принципом «Face to face», дистанційно на платформі Microsoft Teams та за допомогою e-mail лектора. Вирішення «робочих питань» можливо за вказаним номером телефону.

### **АНОТАЦІЯ КУРСУ**

На даний час розробка та удосконалення біотехнологічних препаратів є актуальною проблемою для фармацевтичної промисловості. Дані препарати мають цілий ряд переваг в порівнянні з їх аналогами. Біотехнологічні методи дозволяють отримати більш дешеві, безпечні та ефективні препарати білкової і нуклеїнової природи, які можуть використовуватися в лікуванні різних захворювань: інфекційних, онкологічних, аутоімунних і т.д. Крім того біотехнологічні препарати також широко застосовуються в профілактиці захворювань різної етіології. У зв'язку з цим, основним завданням курсу є оволодіння основними поняттями, хімічними, біофармацевтичними, технологічними основами виробництва біопрепаратів.

**Метою викладання навчальної дисципліни** ознайомлення студентів-фармацевтів з основами біотехнології лікарських препаратів, з основними досягненнями науки у сфері генетичної інженерії, клітинної інженерії, культури ізольованих тканин та клітин та інш.

## **Основними завданнями вивчення дисципліни «Фармацевтична біотехнологія» є:**

### *Теоретичні:*

- сформуувати у студентів уявлення про хімічну єдність навколишнього середовища;
- біотехнологію рослин, клонування рослинних організмів, отримання безвірусних рослин, отримання трансгенних рослин для отримання лікарських препаратів
- біотехнологію мікроорганізмів, генну інженерію, клонування генів, конструювання рекомбінантних ДНК, вектори
- можливості клонування тваринних організмів, окремих органів та тканин, виробництво антибіотиків та вакцин, гормонів, моноклональних антитіл, вітамінів
- можливості застосування вірусів, бактерій, рослинних і тваринних клітин для отримання лікарських препаратів
- загальну методологію отримання лікарських препаратів
- особливості застосування існуючих генетичних векторів в молекулярному клонуванні - способи скринінгу та селекції клітин, що містять рекомбінантну ДНК
- особливості виділення та очищення цільового продукту
- способи отримання рекомбінантних лікарських засобів: інтерферону, соматотропіну, моноклональних антитіл, вакцин, антибіотиків.

### *Практичні:*

- обирати найбільш відповідний для досліджень і виробництва у галузі біотехнології об'єкт
- орієнтуватися у молекулярно-генетичних методах, що можуть бути застосовані для вивчення властивостей організмів-продуцентів
- розраховувати виробничі можливості біореакторів з різними умовами культивування на різноманітних субстратах;
- готувати живильні середовища, проводити дезінфекцію робочого місця та стерилізувати живильні середовища для клонування рослин;
- клонувати рослини, отримувати стерильні експланти та вирощувати з них рослини
- вміти розрізняти природні та штучно створені хімічні речовини
- вивчити вплив нових матеріалів на природне середовище та можливості їх утилізації
- оволодіти теоретичними основами курсу.

## **ОПИС КУРСУ**

### **Форми і методи навчання**

Курс буде викладений у формі лекцій (\_\_\_10\_\_\_ год.), практичних (\_\_\_10\_\_\_ год.), семінарських (\_\_\_10\_\_\_ год.) занять організації самостійної роботи студентів (\_\_\_60\_\_\_ год.).

**Методи навчання:** пояснювально-ілюстрований (мультимедійні лекції з елементами дискусійного спілкування зі здобувачами вищої освіти), репродуктивний, дослідницький, частково-пошуковий (самостійна робота пошукового характеру, робота з літературою).

Використовуються наступні методи навчання: *словесні* – розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж, лекція, дискусія; *наочні* – демонстрація фільмів, наочного обладнання (засобів малої механізації), ілюстрацій, матеріалів, показ операцій і процесів виготовлення ЛЗ в умовах аптек та промислових підприємств; *практичні методи* – лабораторно-практичні роботи; *індуктивні методи* (узагальнення результатів спостережень та експериментів). Перевага надається активним та інтерактивним методам та мультимедійному навчанню (мультимедійні лекції, навчальні фільми).

### ***Зміст навчальної дисципліни***

ТЕМА 1. Біотехнологія, введення в технологію біопрепаратів.

ТЕМА 2. Новітні досягнення в сфері біотехнології.

ТЕМА 3. Біологічні агенти, які використовуються в виготовленні біопрепаратів.

ТЕМА 4. Загальні принципи конструювання нових організмів для біотехнології

ТЕМА 5. Апаратура для реалізації біотехнологічних процесів.

### **Рекомендована література:**

#### **Основна (базова):**

- Краснопольский Ю.М., Звягинцева О.В. Фармацевтическая биотехнология. Аспекты фармацевтической химии. Ю.М. Краснопольский, О.В. Звягинцева. – Харьков: НТУ «ХПИ», 2018. – 248 с.

- Краснопольский Ю.М., Клещев Н.Ф. Фармацевтическая биотехнология. Производство биологически активных веществ. – Харьков: НТУ «ХПИ», 2012. – 154 с.

- Головенко Н.Я. Физико-химическая фармакология. – Одесса: Астропринт, 2004. – 720 с.

#### **Допоміжна:**

- Компендиум 2016 – лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коваленко. – К.: МОРИОН, 2016. – 2448 с.

- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРИОН», 2016. – 1952 с.

- Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, О.С. Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

#### **Інформаційні ресурси:**

- [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України

- fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
- www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
- Компендиум: лекарственные препараты. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
- Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
- База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/> – станом на 20.09.2016 р.

## **ОЦІНЮВАННЯ**

### **Методи поточного контролю:**

**Поточний контроль з дисципліни** здійснюється на кожному аудиторному занятті через різні форми опитування з теоретичних питань й оцінки практичних навичок – в кінці кожної теми.

### **Засоби проведення поточного контролю знань студентів.**

- перевірка виконання письмових домашніх завдань;
- тестовий контроль вихідного та кінцевого рівня знань студентів;
- усне опитування основних питань навчального матеріалу;
- розв'язування ситуаційних задач;
- захист протоколів лабораторних робіт;
- перевірка практичних навичок.

Оцінювання успішності вивчення кожної теми дисципліни виконується за традиційною 4-х бальною шкалою.

На практичному занятті повинно бути опитано не менше 50% студентів, а на семінарському - не менше 30%. Наприкінці семестру (циклу) кількість оцінок у студентів в групі в середньому повинно бути однаковим.

Наприкінці вивчення дисципліни поточна успішність розраховується як середній поточний бал, тобто середнє арифметичне всіх отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми, наприклад 4,75.

На останньому практичному занятті викладач зобов'язаний оголосити студентам результати їх поточної академічної успішності, академічну заборгованість (якщо така є).

До підсумкової атестації допускаються лише ті студенти, які не мають академічної заборгованості і мають середній бал за поточну навчальну діяльність не менше 3,00.

### ***Критерії оцінки знань студентів за поточну діяльність:***

**«відмінно»** одержує студент, який глибоко й міцно засвоїв програмний матеріал: дав вичерпну відповідь на теоретичні питання, вірно розв'язав тестові та ситуаційні завдання підвищеної складності (не менше як 95% вірних відповідей з набору за змістом теми), виконав усі завдання з практичної роботи, чітко, правильно та охайно оформив щоденник;

**«добре»** одержує студент, який твердо знає програмний матеріал: при відповіді на теоретичні питання не допускає суттєвих неточностей, вірно

розв'язав тестові та ситуаційні завдання середньої важкості (не менше 90% вірних відповідей), самостійно виконав завдання практичної роботи, оформив результати у щоденнику;

**«задовільно»** виставляється студенту, який знає тільки основний матеріал, але не засвоїв його деталей: при відповіді на теоретичні питання припустив неточностей, обрав недостатньо чіткі формулювання, вірно розв'язав лише найлегші тестові та ситуаційні завдання (не менше 80% вірних відповідей), виконав усі завдання практичної роботи, оформив результати у щоденнику за допомогою викладача;

**«незадовільно»** виставляється студенту, який не знає значної частини програмного матеріалу: вірно розв'язав менше 80% тестових та ситуаційних задач з набору за змістом заняття, недостатньо для виконання практичної роботи оволодів матеріалом, недбало та неохайно оформив щоденник.

На останньому практичному занятті викладач зобов'язаний оголосити студентам результати їх поточної академічної успішності, академічну заборгованість (якщо така є).

До підсумкової атестації допускаються лише ті студенти, які не мають академічної заборгованості і мають середній бал за поточну навчальну діяльність не менше 3,00.

#### **Форми і методи підсумкового контролю:**

**Формою підсумкового контролю** знань з дисципліни на III курсі є **залік**.

**Під час підсумкового контролю** До підсумкової атестації допускаються лише ті студенти, які не мають академічної заборгованості і мають середній бал за поточну навчальну діяльність не менше 3,00.

Середній бал за дисципліну переводиться в традиційну оцінку з дисципліни за 4-бальною шкалою і розцінюється як співвідношення цього середнього арифметичного до проценту засвоєння необхідного об'єму знань з даного предмету.

Середній бал за дисципліну	Відношення отриманого студентом середнього балу за дисципліну до максимально можливої величини цього показника	Оцінка з дисципліни за 4-бальною шкалою (традиційна оцінка)
4,45 – 5,0	90-100%	5
3,75 – 4,44	75-89%	4
3,0 – 3,74	60-74%	3

Середній бал, який було отримано за дисципліну дозволяє здійснити конвертацію в оцінку за 200-бальною шкалою.

Якщо дисципліна закінчується **заліком**, підраховується тільки середній бал поточної успішності, тобто середнє арифметичне всіх отриманих оцінок за традиційною шкалою, округлене до двох знаків після коми, яке конвертується за

200-бальною системою. При цьому, у відповідну документацію записується середній бал, який конвертується за 200-більшою шкалою та виставляються оцінка за 2 – бальною шкалою («зараховано» або «не зараховано»).

### **Можливість і умови отримання додаткових (бонусних) балів.**

• **Написання рефератів** – це індивідуальні завдання, які сприяють поглибленню і розширенню теоретичних знань студентів з окремих тем дисципліни, розвивають навички самостійної роботи з навчальною та науковою літературою.

- Наявність наукової доповіді і тез доповіді (максимальна оцінка – 5 балів).
- Виступ на студентській науковій конференції (максимальна оцінка – 5 балів).
- Участь у студентському науковому гуртку (максимальна оцінка – 5 балів).

### **Самостійна робота студентів.**

Вказати форми самостійної роботи, методи контролю, критерії оцінювання й строки здачі завдань.

Самостійна робота студента (СРС) є основним засобом засвоєння навчального матеріалу у вільний від аудиторних занять час.

Самостійна робота студента включає: опрацювання навчального матеріалу, виконання індивідуальних завдань, науково-дослідну роботу.

Навчальний час, відведений на самостійну роботу регламентується навчальним планом.

Зміст самостійної роботи студента над конкретною дисципліною визначається робочою навчальною програмою, методичними матеріалами, завданнями та вказівками викладача.

Самостійна робота студента забезпечується системою навчально-методичного забезпечення, передбаченою робочою навчальною програмою дисципліни: навчальними та методичними посібниками, конспектами лекцій, збірниками завдань, комплектами індивідуальних семестрових завдань, методичними рекомендаціями з організації самостійної роботи та виконання окремих завдань, електронними та іншими навчально-методичними матеріалами.

Для самостійної роботи студенту також рекомендується відповідна наукова і періодична література.

Навчальний матеріал дисципліни, передбачений для засвоєння студентом у процесі самостійної роботи, виноситься на підсумковий контроль разом з навчальним матеріалом, що вивчався при проведенні аудиторних навчальних занять.

Самостійна робота студентів сприяє формуванню самостійності, ініціативності, дисциплінованості, точності, почуття відповідальності, необхідних майбутньому фахівцю у навчанні й фаховій діяльності.

### ***Критерії оцінювання:***

- Наявність бібліографічного огляду наукової літератури з відповідної теми СРС (максимальна оцінка – 5 балів).
- Наявність наукової доповіді і тез доповіді (максимальна оцінка – 5 балів).
- Виступ на студентській науковій конференції (максимальна оцінка – 5 бали).

Відсутність тієї чи іншої складової знижує оцінку на відповідну кількість балів.

Результати поточного контролю знань та компетенцій отримані студентами в результаті самостійної роботи вносяться до відомості обліку поточної і підсумкової успішності і враховуються при виставленні підсумкового балу.

### **ПОЛІТИКА КУРСУ**

***Політика щодо дедлайнів та перескладання:*** Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку (75% від можливої максимальної кількості балів за вид діяльності балів). Перескладання пропущених занять відбувається за графіком відпрацювань кафедри оцінюються на нижчу оцінку (75% від можливої максимальної кількості балів за вид діяльності балів).

***Політика щодо академічної доброчесності:*** Усі письмові роботи перевіряються на наявність плагіату і допускаються до захисту із коректними текстовими запозиченнями не більше 20%. Списування під час контрольних, тестових робіт, заліків та екзаменів заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів).

***Політика щодо відвідування та запізнь:*** Відвідування занять є обов'язковим компонентом оцінювання.

***Мобільні пристрої:*** Мобільні пристрої дозволяється використовувати лише під час он-лайн тестування та підготовки до практичних завдань.

### ***Поведінка в аудиторії:***

1. Під час роботи в аудиторіях кафедри Технології ліків необхідно підтримувати чистоту, тишу, порядок.

2. Студентам забороняється знаходитись в аудиторіях без халату та медичної шапочки. Волосся обов'язково повинно бути зібраним.

3. Кожен повинен знати, де знаходяться засоби протипожежного захисту і аптечка.

4. В лабораторії заборонено палити, приймати їжу, пити воду або інші напої.

5. Досліди потрібно проводити лише в чистому посуді. Після закінчення експериментів посуд потрібно відразу вимити.

6. Під час роботи слід бути дуже обережним та акуратним, слідкувати, щоб речовини не потрапили на одяг, шкіру, а також в очі.

7. Недопустимо перевіряти речовини чи розчини на смак. Нюхати речовини потрібно, обережно направляючи на себе пар або газ легким рухом руки.

8. На посуді, в якому зберігаються речовини або розчини, повинні обов'язково бути етикетці з назвою речовини або з складом розчину.

9. Під час нагрівання рідких і твердих речовин в пробірках і колбах не можна направляти їх отвір на себе чи сусіда. Заглядати при цьому зверху в отвір пробірки заборонено.

10. Після закінчення роботи необхідно виключити газ, воду, електроенергію.

11. Забороняється виливати в раковину концентровані розчини кислот, лугів, солей важких металів.

12. Під час роботи з отруйними речовинами, концентрованими кислотами і лугами, фенолом, органічними розчинниками та ін., необхідно користуватись захисними окулярами, протигазами, респіраторами або ін.

13. Досліди з речовинами, що легко займаються (ефір, бензин, ацетон, спирт тощо) проводять подалі від вогню і ввімкнених електроприладів.

14. При виникненні пожежі негайно відключити газ, вимкнути електроприлади в лабораторії. Швидко забрати всі горючі речовини подалі від вогню, а полум'я гасити вогнегасником, піском або використовувати протипожежну ковдру. Не можна заливати вогонь водою.

15. Якщо на комусь спалахне одяг, необхідно того, хто постраждав, повалити на підлогу і швидко накрити вовняною ковдрою, при цьому бігати по лабораторії забороняється, так як полум'я це більше підсилиться.

16. При термічних опіках негайно роблять примочки спиртовим розчином таніну, етанолом або розчином перманганату калію.

17. При опіках кислотами необхідно відразу ж промити уражене місце проточною водою, потім 5% розчином гідрокарбонату натрію

18. При опіках лугами необхідно відразу ж промити уражене місце проточною водою, потім 3% розчином борної або оцтової кислоти.

19. При попаданні кислоти або лугу в очі, потрібно швидко промити невеликим струменем води з-під крану на протязі 3-5 хвилин, потім очі промивають розчином гідрокарбонату натрію (у випадку кислоти) або розчином борної кислоти (у випадку лугу). Після цього треба звернутися до лікаря.

20. Шкіру, уражену органічною речовиною (наприклад фенолом) необхідно промити великою кількістю спирту або другого нейтрального розчинника. Обов'язково студента, що постраждав, слід відправити до медпункту.