

**Одеський національний медичний  
університет Факультет  
фармацевтичний  
Кафедра технології ліків**

**Силабус курсу  
«Фармацевтична біотехнологія»**

<b>Обсяг</b>	Загальна кількість годин – 120; кількість кредитів ЄКТС – 4.
<b>Семестр, рік</b>	IV семестр, II рік навчання
<b>Дні, час, місце</b>	Відповідно до затвердженого розкладу занять
<b>Викладач</b>	Фізор Наталія Селіверстівна кандидат фармацевтичних наук, доцент
<b>Контактний телефон</b>	0950863908
<b>E-mail</b>	Фізор Н. С. : <a href="mailto:natalifizor17@gmail.com">natalifizor17@gmail.com</a>
<b>Робоче місце</b>	Одеса, вул. Малиновського, 37, кафедра технології ліків, каб.123
<b>Консультації</b>	<i>Очні консультації:</i> четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 <i>Онлайн консультації:</i> четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 <a href="#">Microsoft Teams</a> або через <i>Telegram/Viber</i>

### КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація з аспірантами буде здійснюватися через очні зустрічі. У разі переходу на дистанційне навчання комунікація зі аспірантами буде здійснюватися за допомогою E-mail, та програм: Microsoft Teams, Telegram та Viber.

### АНОТАЦІЯ КУРСУ

**Предмет вивчення навчальної дисципліни «Фармацевтична біотехнологія»** є поглиблене вивчення основних положень і тенденцій розвитку фармацевтичної біотехнології в країнах світу та України; засвоєння сучасних принципів нормативної документації, міжнародних стандартів та технологій виробництва фармацевтичних засобів з використанням живих систем.

**Пререквізити курсу:** дисципліна відноситься до обов'язкових дисциплін та базується на знаннях, отриманих при вивченні загальних дисциплін: латинська мова, ботаніка, аналітична хімія, аптечна технологія ліків, фармакогнозія, фармакологія, фармацевтична хімія, токсикологічна хімія.

**Постреквізити курсу:** знання, отримані після закінчення вивчення даної дисципліни необхідні для вивчення таких дисциплін, як-от: промислова технологія лікарських засобів, біофармація.

**Мета:** поглибити професійні знання аспірантів та ознайомити їх з теоретичними та практичними основами фармацевтичної біотехнології, з новими досягненнями науки у сфері генетичної інженерії, клітинної інженерії, культурі ізолюваних тканин та клітин, виробництві антибіотиків та вакцин, ферментній біотехнології, біотехнологічних процесів у фармацевтичній та переробній промисловості зв'язку біотехнології з енергетикою та екологією, та клонуванні тварин та людей.

**Завдання дисципліни:**

1. оволодіти основними принципами фармацевтичної біотехнології;
2. знати особливості біотехнології рослин, клонування рослинних організмів, отримання безвірусних рослин, отримання трансгенних рослин для отримання лікарських препаратів;
3. використовувати знання щодо біотехнології мікроорганізмів, генної інженерії, клонування генів, конструювання рекомбінантних ДНК, вектори;
4. володіти основами можливості клонування тваринних організмів, окремих органів та тканин, виробництво антибіотиків та вакцин, гормонів, моноклональних антитіл, вітамінів
5. знати про можливості застосування вірусів, бактерій, рослинних і тваринних клітин для отримання лікарських препаратів
6. знати загальну методологію отримання лікарських препаратів
7. особливості застосування існуючих генетичних векторів в молекулярному клонуванні - способи скринінгу та селекції клітин, що містять рекомбінантну ДНК.

**ОЧІКУВАННІ РЕЗУЛЬТАТИ:**

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен:

**Знати:**

- Знати вимоги GMP, GPP, інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки та виготовлення біотехнологічних фармацевтичних лікарських засобів.;
- Технології виробництва БАВ та ЛЗ, засновані на життєдіяльності мікроорганізмів;
- Технології виробництва БАВ та ЛЗ, засновані на фармацевтичній біотехнології рослин;
- Технології виробництва БАВ та ЛЗ, засновані на фармацевтичній біотехнології фосфоліпідів;
- Фармацевтичну біотехнологію виробництва білкових лікарських сполук;
- Технології виробництва БАВ та ЛЗ, засновані на фармацевтичній біотехнології отримання амінокислот;

**Вміти:**

- Вміти оцінювати параметри біосинтезу в ферментаторі (продуктивність,

середню швидкість синтезу цільового продукту, вихід цільового продукту з заданого обсягу культуральної рідини та ін.) та коригувати процес для забезпечення найкращих умов при виготовленні ЛЗ.

- Вміти обґрунтувати вибір способу та проводити виділення цільового продукту з культуральної рідини, а також з біомаси. Здійснювати контроль постадійно і стандартизацію одержуваних лікарських препаратів (наприклад: визначення активності антибіотиків, ферментів, життєздатності клітин та ін.).

- Вміти провести іммобілізацію біооб'єктів. Бути здатними критично оцінювати необхідність іммобілізації біооб'єктів та вміти оцінювати ефективність застосовуваних методів іммобілізації при конкретних умовах фармацевтичного виробництва.

- Вміти забезпечити та контролювати асептичні умови сучасного виробництва біотехнологічних фармацевтичних препаратів.

- Вміти провести оптимізацію біотехнологічного процесу в умовах фармацевтичного виробництва ЛЗ.

- Враховувати вплив біотехнологічних факторів на ефективність технологічного процесу і підтримувати оптимальні умови для біосинтезу цільового продукту в умовах фармацевтичного виробництва ЛЗ.

- Користуватися основними видами НД (ГФУ, лабораторними, дослідно-промисловими регламентами і т.д.) а також сучасною науковою літературою.

- Правилами розрахунку оптимальних технологічних параметрів ферментації і їх коригування в умовах фармацевтичного виробництва ЛЗ.

- Основними методами і типовими прийомами культивування рослинних клітин в умовах фармацевтичного виробництва ЛЗ.

#### ОПИС КУРСУ

**Обсяг модуля:** загальна кількість годин – 120, з них практичні заняття – 60 год, самостійна робота – 60 год. Окрім практичної форми роботи передбачається проведення індивідуальних та групових консультацій.

#### ОПИС КУРСУ

**Обсяг модуля:** загальна кількість годин – 120, з них практичні заняття – 60 год, самостійна робота – 60 год. Окрім практичної форми роботи передбачається проведення індивідуальних та групових консультацій.

**Тема 1** Біотехнологія виготовлення лікарських засобів.

**Тема 2** Об'єкти та методи фармацевтичної біотехнології. Аналітичні методи дослідження в фармацевтичній біотехнології.

**Тема 3** Біотехнологічні методи одержання білків.

**Тема 4** Фармацевтична біотехнологія фосфоліпідів, отримання, використання.

**Тема 5** Біотехнологія рекомбінантних ДНК.

**Тема 6** Фармацевтична біотехнологія рослин.

- Тема 7** Фармацевтична біотехнологія отримання амінокислот..
- Тема 8** Фармацевтична біотехнологія отримання гормональних препаратів.
- Тема 9** Фармацевтична біотехнологія отримання антибіотиків.
- Тема 10** Технологія виготовлення імунобіологічних препаратів.
- Тема 11** Фармацевтична біотехнологія отримання вітамінів і коферментів.
- Тема 12** Біотехнологія виготовлення фармацевтичних препаратів з дріжджів.
- Тема 13** Технологія виготовлення нанопрепаратів.
- Тема 14** Ліпосомальні форми лікарських препаратів.
- Тема 15** Ліпосомальні форми ад'ювантів та вакцин.
- Тема 16** Вимоги до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів. Залік

### **Перелік основної рекомендованої літератури:**

Основна (базова):

1. S. Spada. G. Walsh Directory of Approved Biopharmaceutical Products 1st Edition . – CRC Press, 2019. – 336 p.
2. C. Kokare PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY 1st Edition. – Nirali Prakashan, 2017. – 274.
3. Лихач А. В. Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. – МНАУ. – 2016. – 116 с.
4. Краснопольский Ю.М., Звягинцева О.В. Фармацевтическая биотехнология. Аспекты фармацевтической химии. Ю.М. Краснопольский, О.В. Звягинцева. – Харьков: НТУ «ХПИ», 2018. – 248 с.
5. 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.

Додадкова:

1. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с. .
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «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.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.

5. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
6. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем : наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197 // Відомості Верховної Ради України, 1993.
7. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 37. – 22 с.
8. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України від 23.11.2012 № 87.
9. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
10. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
11. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І.
12. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
13. 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:

1. [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. [fr.com.ua](http://fr.com.ua) – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. [www.provisor.com.ua](http://www.provisor.com.ua) – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/> – станом на 20.09.2016 р.

## ОЦІНЮВАННЯ

Поточний контроль: усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв'язання ситуаційних клінічних завдань, оцінювання

активності на занятті.

Підсумковий контроль: залік.

*Структура поточного оцінювання на практичному занятті:*

1. Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:
  - методи: опитування, вирішення ситуаційної клінічної задачі;
  - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
2. Оцінка практичних навичок та маніпуляцій з теми заняття:
  - методи: оцінювання правильності виконання практичних навичок
  - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2;
3. Оцінювання роботи із пацієнтом з теми заняття:
  - методи: оцінювання: а) комунікативних навичок спілкування з пацієнтом та його батьками, б) правильність призначення та оцінки лабораторних та інструментальних досліджень, в) дотримання алгоритму проведення диференціального діагнозу г) обґрунтування клінічного діагнозу, д) складання плану лікування
  - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2;

#### **Критерії поточного оцінювання на практичному занятті:**

«5»	Здобувач вільно володіє матеріалом, приймає активну участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, впевнено демонструє практичні навички під час виконання практичної частини роботи та інтерпритації даних досліджень, висловлює свою думку з теми заняття, демонструє фармацевтичне мислення.
«4»	Здобувач добре володіє матеріалом, приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, демонструє практичні навички під час виконання практичної частини роботи та інтерпритації даних досліджень з деякими помилками, висловлює свою думку з теми заняття, демонструє фармацевтичне мислення.
«3»	Здобувач недостатньо володіє матеріалом, невпевнено приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, демонструє практичні навички під час виконання практичної частини роботи та інтерпритації даних досліджень з суттєвими помилками.
«2»	Здобувач не володіє матеріалом, не приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, не демонструє практичні навички під час виконання практичної частини роботи та інтерпритації даних досліджень.

*Залік.* Здобувачі, які в повному обсязі виконали навчальну програму з дисципліни, не мають академічної заборгованості, їх середній бал поточної успішності становить 3,00 та більше, на останньому занятті отримують залік, який виставляється як «зараховано» / «не зараховано».

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів освіти на заліку:

«зараховано»	виставляється здобувачу, який виконав навчальний план
--------------	---

	дисципліни, не має академічної заборгованості; рівень компетентності – високий (творчий);
<b>«не зараховано»</b>	виставляється здобувачу, який не виконав навчальний план дисципліни, має академічну заборгованість (середній бал нижче ніж 3,0 та/або пропуски занять); рівень компетентності – низький (рецептивно-продуктивний).

Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

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.

Конвертація традиційної оцінки з дисципліни в 200-бальну виконується інформаційно-обчислювальним центром університету програмою «Контингент» за формулою:

Національна оцінка за дисципліну	Сума балів за дисципліну
<b>«5»</b>	<b>185 – 200</b>
<b>«4»</b>	<b>151 – 184</b>
<b>«3»</b>	<b>120 – 154</b>

За рейтинговою шкалою ECTS оцінюються досягнення здобувачів з дисципліни, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів, шляхом ранжування:

Конвертація традиційної оцінки з дисципліни та суми балів за шкалою ECTS

Оцінка за шкалою ECTS	Статистичний показник
<b>A</b>	<b>Найкращі 10% здобувачів</b>
<b>B</b>	<b>Наступні 25% здобувачів</b>
<b>C</b>	<b>Наступні 30% здобувачів</b>
<b>D</b>	<b>Наступні 25% здобувачів</b>
<b>E</b>	<b>Наступні 10% здобувачів</b>

**Самостійна робота аспірантів:** за темами самостійної роботи – написання рефератів та підготовка презентацій. Оцінювання самостійної роботи виконується за традиційною 4-х бальною шкалою, срок виконання – на протязі курсу дисципліни.

## ПОЛІТИКА КУРСУ

### Політика щодо дедлайнів та перескладання.

Підсумковий контроль здійснюється в аудиторії на передостанньому тижні. У разі відсутності або низького результату підсумковий письмовий контроль перескладається одноразово на останньому тижні в день планової консультації (четверг 15.00-16.00). У разі недотримання політики щодо

дедлайнів та перескладання контрольні заходи вважаються не зданими.

**Політика щодо академічної доброчесності:** курс передбачає написання рефератів (СРС), що будуть перевірені на дотримання академічної доброчесності (згідно з Положенням про Комісію з питань академічної доброчесності Одеського національного медичного університету).

**Політика щодо відвідування та запізнь:** відвідування практичних занять є обов'язковим, запізнення не бажані. Бали за відвідування занять не нараховуються. Поважною причиною відсутності на заняттях вважається хвороба, що підтверджується довідкою від лікаря (лікарняним).

**Мобільні пристрої:** з дозволу викладача допускається використання смартфона, планшету або іншого пристрою для зберігання та обробки інформації.

**Поведінка в аудиторії або дистанційно на платформі Microsoft Teams:**  
активна, ділова та творча атмосфера.