

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра технології ліків

Силабус навчальної дисципліни
«Фармацевтична біотехнологія»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити. Семестр: IX. 5 рік навчання.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра технології ліків Одеса, вул. Малиновського, 37
Викладач(-і)	Д.фарм.н. Борисюк Ірина Юріївна К.фарм. н., доц. Фізор Наталія Селіверстівна К.б.н., ас. Кутасевич Н. В. Ас. Молодан Ю. О.
Контактна інформація	Е-mail: iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua Консультації: з 14.00 до 16.00 щочетверга, з 09.00 до 13.00 щосуботи.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Завданням курсу є оволодіння основними поняттями, хімічними основами та технологічними принципами біотехнологічних виробництв на основі залучення теоретичних і практичних знань суміжних (базових) наук.

Дисципліна базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики; дисципліна є підґрунтям вивчення медичного та фармацевтичного товарознавства, належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів, фармацевтичної технології, що передбачає інтеграцію

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра технології ліків

викладання з вище зазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності.

Дисципліна закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню технічного та фармацевтичного мислення, необхідного для фармацевтичної спеціальності. Разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками фармацевтична біотехнологія відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності.

Метою викладання навчальної дисципліни «Фармацевтична біотехнологія» є ознайомлення студентів фармацевтів з предметом біотехнології лікарських препаратів, 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.

Основними завданнями вивчення дисципліни «Фармацевтична біотехнологія» є:

Теоретичні:

- сформувати 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

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра технології ліків

- 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 НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання. Дисципліна буде викладатися у формі практичних занять (30 год.) і організації самостійної роботи студентів (60 год.).
Консультації – індивідуальні.

При проведенні практичних занять використовуються *методи навчання*: словесні, наочні, практичні; пояснювально-ілюстративний, репродуктивний, проблемне викладання, частково-пошуковий, дослідницький; самостійної роботи здобувачів з осмислення й засвоєння нового матеріалу роботи із застосування знань на практиці та вироблення вмінь і навичок, методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності; стимулювання й мотивація навчання, контролю, самоконтролю.

Зміст навчальної дисципліни

ТЕМА 1. Загальні питання біотехнології виготовлення лікарських засобів.

ТЕМА 2. Біооб'єкти, як засіб виробництва лікарських, профілактичних і діагностичних засобів.

ТЕМА 3. Фармацевтична біотехнологія рослин.

ТЕМА 4. Фармацевтична біотехнологія фосфоліпідів

ТЕМА 5. Фармацевтична біотехнологія білкових лікарських сполук.

ТЕМА 6 Фармацевтична біотехнологія отримання амінокислот.

ТЕМА 7 Фармацевтична біотехнологія вітамінів і коферментів.

ТЕМА 8. Фармацевтична біотехнологія отримання стероїдних гормонів.

ТЕМА 9. Фармацевтична біотехнологія отримання антибіотиків

ТЕМА 10. Фармацевтична біотехнологія отримання імунобіотехнологічних препаратів.

ТЕМА 11. Біотехнологія виготовлення фармацевтичних препаратів дріжджів.

ТЕМА 12. Фармацевтична біотехнологія виготовлення нанопрепаратів.

ТЕМА 13. Вимоги до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів.

Рекомендована література:

Основна (базова):

- S. Spada. G. Walsh Directory of Approved Biopharmaceutical Products 1st Edition . – CRC Press, 2019. – 336 p.
- C. Kokare PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY 1st Edition. – Nirali Prakashan, 2017. – 274.
- Kayser O. & Warzecha H. Pharmaceutical Biotechnology: Drug Discovery and Clinical Applications 2nd Edition. — Wiley, 2012. — 658 p.
- Лихач А. В. Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. – МНАУ. – 2016. – 116 с.
- 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.
- Герасименко В.Г., Герасименко М.О., Біотехнологія: Підручник / В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін.; Під общ. ред. В.Г. Герасименка. — К.: Фірма «ІНКОС», 2006. – 647 с.
- 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.
- Palmer T., Bonner P.L. Enzymes: Biochemistry, Biotechnology, Clinical Chemistry. 2 edition. – Woodhead Publishing; 2007. – 432p.

ОЦІНЮВАННЯ

До контрольних заходів належить *поточний контроль*. Поточна навчальна діяльність здобувачів контролюється на практичних заняттях. Застосовуються такі засоби діагностики рівня підготовки здобувачів: усне опитування; тестові завдання; написання наукових повідомлень. Поточне оцінювання студентів відбувається на кожному практичному занятті (повинно бути опитано не менше 30 % студентів). Поточна навчальна діяльність здобувача оцінюється за 4-бальною (традиційною) шкалою: “5”, “4”, “3”, “2”.

Критерії оцінки знань здобувачів під час практичних занять:

- оцінка «відмінно» виставляється здобувачу вищої освіти, який систематично працював протягом семестру, показав під час екзамену різнобічні та глибокі знання програмного матеріалу, вмів успішно виконувати завдання, які передбачені програмою, засвоїв зміст основної та додаткової літератури, усвідомив взаємозв'язок окремих розділів дисципліни, їхнє значення для майбутньої професії, виявив творчі

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра технології ліків

здібності у розумінні та використанні навчально-програмного матеріалу, проявив здатність до самостійного оновлення і поповнення знань; рівень компетентності – високий (творчий);

- оцінка «добре» виставляється здобувачу вищої освіти, який виявив повне знання навчально-програмного матеріалу, успішно виконує передбачені програмою завдання, засвоїв основну літературу, що рекомендована програмою, показав достатній рівень знань з дисципліни і здатний до їхнього самостійного оновлення та поновлення у ході подальшого навчання та професійної діяльності; рівень компетентності – достатній (конструктивно-варіативний);
- оцінка «задовільно» виставляється здобувачу вищої освіти, який виявив знання основного навчально-програмного матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання та наступної роботи за професією, справляється з виконанням завдань, передбачених програмою, допустив окремі помилки у відповідях на іспиті й при виконанні іспитових завдань, але володіє необхідними знаннями для подолання допущених помилок під керівництвом науково-педагогічного працівника; рівень компетентності – середній (репродуктивний);
- оцінка «незадовільно» виставляється здобувачу вищої освіти, який не виявив достатніх знань основного навчально-програмного матеріалу, допустив принципові помилки у виконанні передбачених програмою завдань, не може без допомоги викладача використати знання при подальшому навчанні, не спромігся оволодіти навичками самостійної роботи; рівень компетентності – низький (рецептивно-продуктивний).

Робоча програма курсу передбачає виконання за бажанням здобувача *індивідуальної самостійної роботи здобувача (ІСРЗ)*: 1) виступ здобувача із самостійно підготовленою доповіддю на кафедральному турі щорічної університетської наукової конференції. 2) захист реферату на практичному занятті. 3) виготовлення навчальних засобів (наочні засоби - презентації, стенди тощо). Оцінка за індивідуальне завдання нараховується здобувачу лише за умов успішного його виконання та захисту. Оцінка додається до поточної успішності. Тематика індивідуального завдання може бути запропонована викладачем або здобувачем.

Підсумковий контроль не передбачено програмою.

Як результат вивчення даної дисципліни здобувач отримує «залік», який виставляється на підставі поточної навчальної діяльності здобувача за умов: відсутності пропусків занять або вчасного їхнього відпрацювання, середнього балу за поточну навчальну діяльність не менше 3,00. Залік виставляється у кінці вивчення дисципліни на підставі поточних оцінок у вигляді середнього балу (тобто середнє арифметичне всіх отриманих оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми). Отримане середнє арифметичне з дисципліни дозволяє здійснити конвертацію в оцінку за 200-бальною шкалою

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра технології ліків

для подальшого ранжування за рейтинговою шкалою (ECTS). Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, здобувачі оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота здобувача, яка передбачена в програмі, контролюється і оцінюється при поточному контролі.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання відповідає загальним правилам в ОНМедУ. Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу. Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань. Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання: зошит, ручка.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра технології ліків

Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.