

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**Факультет Фармацевтичний**  
**Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків**

**Силабус навчальної дисципліни**  
**«Фармацевтична біотехнологія»**

<b>Обсяг навчальної дисципліни</b>	4 кредита / 120 годин IV семестр, 2 рік навчання
<b>Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни</b>	За розкладом в аудиторії кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків. Вул. Маршала Малиновського, буд. 37
<b>Викладач</b>	Замкова Альона Вікторівна, к.б.н., доцент
<b>Контактна інформація</b>	Контактний телефон: +380507425467 E-mail: <a href="mailto:alyona.zamkovaya@onmedu.edu.ua">alyona.zamkovaya@onmedu.edu.ua</a> Робоче місце: кабінет № 122 кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків, вул. Маршала Малиновського, буд. 37 Очні консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 Онлайн консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 <i>Microsoft Teams</i> .

### **КОМУНІКАЦІЯ**

Комунікація з аспірантами (пошукувачами) буде здійснюватися через очні зустрічі. У разі переходу на дистанційне навчання комунікація з аспірантами (пошукувачами) буде здійснюватися за допомогою E-mail, та програм: Microsoft Teams, Moodle.

### **АНОТАЦІЯ КУРСУ**

#### *Предмет вивчення дисципліни*

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Фармацевтична біотехнологія» є поглиблене вивчення основних положень і тенденцій розвитку фармацевтичної біотехнології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації, міжнародних стандартів та технологій виробництва фармацевтичних засобів з використання живих систем та їх компонентів для створення і виробництва новітніх фармацевтичних продуктів.

*Пререквізити і постреквізити курсу (Місце дисципліни в освітній програмі):*

Дисципліна «Фармацевтична біотехнологія» базується на знаннях, отриманих аспірантами (пошукувачами) при вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації,

стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів, фармацевтичної технології.

### *Мета дисципліни.*

Метою навчальної дисципліни є підготовка фахівців, які є здатними компетентно розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної та дослідницької інноваційної діяльності при плануванні та виконанні власних досліджень та підготовки докторів філософії до якісного виконання функціональних обов'язків, пов'язаних з вивченням методів та підходів встановлення будови та чистоти лікарських засобів.

### *Завдання дисципліни:*

- надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо – біотехнології рослин, клонування рослинних організмів, отримання безвірусних рослин, отримання трансгенних рослин для отримання лікарських препаратів;
- надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо – біотехнології мікроорганізмів, генної інженерії, клонування генів, конструювання рекомбінантних ДНК, вектори;
- надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо – можливості клонування тваринних організмів, окремих органів та тканин, виробництво антибіотиків та вакцин, гормонів, моноклональних антитіл, вітамінів;
- надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо – можливості застосування вірусів, бактерій, рослинних і тваринних клітин для отримання лікарських препаратів;
- надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо – загальної методології отримання лікарських препаратів;
- надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо – особливості застосування існуючих генетичних векторів в молекулярному клонуванні - способи скринінгу та селекції клітин, що містять рекомбінантну ДНК;
- особливості виділення та очищення цільового продукту;
- надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо – способів отримання рекомбінантних лікарських засобів: інтерферону, соматотропіну, моноклональних антитіл, вакцин, антибіотиків;
- 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.

### ***Очікувані результати***

За результатами вивчення дисципліни аспіранти (пошукувачи) повинні **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;
- технології виробництва БАВ та ЛЗ, засновані на фармацевтичній біотехнології вітамінів і коферментів;
- технології виробництва БАВ та ЛЗ, засновані на фармацевтичній біотехнології отримання стероїдних гормонів;
- технології виробництва антибіотиків, засновані на фармацевтичній біотехнології;
- технології виробництва імунобіотехнологічних препаратів заснованій на фармацевтичній біотехнології;
- біотехнологію виготовлення фармацевтичних препаратів дріжджів;
- фармацевтичну біотехнологію виготовлення нанопрепаратів;
- вимоги до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів.

### ***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;
- 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.);
- проводити іммобілізацію біооб'єктів. Бути здатними критично оцінювати необхідність іммобілізації біооб'єктів та вміти оцінювати ефективність застосовуваних методів іммобілізації при конкретних умовах фармацевтичного виробництва;
- забезпечити та контролювати асептичні умови сучасного виробництва біотехнологічних фармацевтичних препаратів;
- 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 (ДФУ, МКЯ, лабораторними, дослідно-промисловими регламентами і т.д.), а також сучасною науковою літературою;
- користуватися правилами розрахунку оптимальних технологічних параметрів ферментації і їх коригування в умовах фармацевтичного виробництва ЛЗ;
- користуватися основними методами і типовими прийомами культивування рослинних клітин в умовах фармацевтичного виробництва ЛЗ.

## **ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

### *Форми і методи навчання*

Курс буде викладений у формі семінарських занять (60 год.), організації самостійної роботи аспірантів (60 год.), всього 120 год (4 кредита).

Вивчення дисципліни повинно реалізовуватися на основі проблемного викладу, евристичного, дослідницького, інтерактивного (методу проектів) методів.

### *Зміст навчальної дисципліни*

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

### *Перелік рекомендованої літератури*

Основна (базова):

1. S. Spada. G. Walsh Directory of Approved Biopharmaceutical Products 1<sup>st</sup> Edition . - CRC Press, 2019. - 336 p.
2. C. Kokare PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY 1st Edition. – Nirali Prakashan, 2017. - 274.

3. Kayser O. & Warzecha H. *Pharmaceutical Biotechnology: Drug Discovery and Clinical Applications 2nd Edition.* — Wiley, 2012. — 658 p.
4. Лихач А. В. *Промислова біотехнологія / А. В. Лихач.* - МНАУ. - 2016. - 116 с.
5. Герасименко В.Г., Герасименко М.О., *Біотехнологія: Підручник / В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін.; Під общ. ред. В.Г. Гера сименка.* — К.: Фірма «ІНКОС», 2006. - 647 с.
6. *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.
7. Palmer T., Bonner P.L. *Enzymes: Biochemistry, Biotechnology, Clinical Chemistry. 2 edition.* - Woodhead Publishing; 2007. - 432p.

Допоміжна:

1. *Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін.* - Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. - 367 с.
2. *Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит, та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук.* - Х.: Вид-во НФаУ, 2008. - 45 с.
3. *Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних.* - 3-тє вид., переробл. і доповн. - К.: «МОРІОН», 2016.- 1952 с.
4. *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick.* - New York; London: Informa Healthcare, 2007. - 4128 p.
5. *European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare.* - Strasbourg, 2013. - 3638 p.
6. *Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn.* - Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009.- 521 p.
7. *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.
8. *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.
9. *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.

10. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. - 1996. - № 123.
15. 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.).
16. 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. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. - Київ, 2015. - 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
17. 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.
18. Перспективи створення нових оригінальних препаратів на основі субстанцій рослинного походження / О.А. Рубан, С.А. Малиновська, Мурад Аль-Тавайті, С.І. Мазурець // Фітотерапія. - 2012. - №2. - С. 63-65.

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

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

Оцінювання поточного контролю з дисципліни:

Значення оцінки **«відмінно»**: аспірант (пошукувач) виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно здобувати знання, без допомоги викладача знаходить та опрацьовує необхідну інформацію, вміє використовувати набуті знання і вміння для прийняття рішень у нестандартних ситуаціях, переконливо аргументує відповіді, самостійно розкриває власні обдарування і нахили.

Значення оцінки **«добре»**: аспірант (пошукувач) вільно володіє вивченим обсягом матеріалу, застосовує його на практиці, вільно розв'язує вправи і задачі у стандартних ситуаціях, самостійно виправляє допущені помилки, кількість яких незначна.

Значення оцінки **«задовільно»**: аспірант (пошукувач) відтворює 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.

Значення оцінки **«незадовільно»**: аспірант (пошукувач) володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.

В кінці кожного заняття викладач повинен оголосити аспірантам (пошукувачам) їх оцінки, внести відповідний запис до Журналу обліку відвідування та успішності аспірантів (пошукувачів) та Відомості обліку успішності і відвідування занять аспірантами (пошукувачами).

Наприкінці вивчення дисципліни розраховується поточна успішність – середній поточний бал (середнє арифметичне всіх поточних оцінок за традиційною шкалою, округлене до двох знаків після коми).

На останньому практичному занятті викладач зобов'язаний надати інформацію аспірантам (пошукувачам) щодо результатів їх поточної академічної успішності та академічну заборгованість (якщо така є), а також при виконанні навчальної програми з дисципліни заповнити залікову книжку аспіранта.

Для підвищення середнього балу з дисципліни поточні оцінки «3» або «4» не перескладаються.

*Підсумковий контроль.* Вивчення навчальної дисципліни завершується заліком. Залік отримують аспіранти (пошукувачи), які не мають пропусків лекцій і практичних занять або відпрацювали пропущені аудиторні заняття і мають середній бал не менше, ніж 3,00.

### Самостійна робота аспірантів (пошукувачів).

Самостійна робота аспірантів (пошукувачів), яка передбачена темою заняття поряд із аудиторною роботою, оцінюється під час поточного контролю

теми на відповідному занятті. Засвоєння тем, які виносяться лише на самостійну роботу, перевіряється на останньому занятті.

## **ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Політика щодо дедлайнів та перескладання:* якщо здобувач вищої освіти був відсутній на заняттях з будь-якої причини, то відпрацювання здійснюється у встановлені викладачем терміни. Відповідно до Положення про організацію освітнього процесу в ОНМедУ <https://onmedu.edu.ua/wp-content/uploads/2022/09/Polozhennja-pro-organizaciju-osvitnogo-procesu.pdf>. Усі завдання, передбачені програмою, мають бути виконані у встановлені викладачем терміни.

### *Політика щодо академічної доброчесності:*

Політика освітньої компоненти ґрунтується на засадах академічної доброчесності (посилання на положення на сайті університету <https://onmedu.edu.ua/wp-content/uploads/2022/02/Polozhennja-pro-Komisiju-z-pitan-akademichnoi-dobrochesnosti-ta-etiki-akademichnih-vzaiemin-v-ONMedU.pdf>) та визначається системою вимог, які викладач пред'являє до здобувача при вивченні освітньої компоненти:

- ♦ самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);

- ♦ посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей.

*Політика щодо відвідування та запізнь:* Для отримання задовільної оцінки обов'язковим є відвідування і робота на аудиторних заняттях (лекції і практичні (семінарські) заняття). Запізнення аспіранта (пошукувача) дозволяється не більше ніж на 10 хвилин.

*Мобільні пристрої:* на занятті можна користуватись мобільними пристроями з дозволу викладача.

### *Поведінка в аудиторії:*

Під час знаходження в аудиторії важливі: повага до колег; толерантність до інших; сприйнятливість та неупередженість; здатність не погоджуватися з думкою, але шанувати особистість опонента/-ки (під час дискусій); ретельна аргументація своєї думки; дотримання етики академічних взаємовідносин.