

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

Силабус навчальної дисципліни
«Фармацевтична біотехнологія»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3,0 кредити ЄКТС
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків м. Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37.
Викладач(-і)	Фізор Наталія доцент, Замкова Альона доцент, Шишкін Іван доктор філософії, асистент
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Нікітін Олексій Володимирович, завуч кафедри 067-485-11-06; E-mail: pharmchemistry@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14:00 год. до 17:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. щосуботи. Онлайн консультації: з 16:00 год. до 18:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. щосуботи. Посилання на онлайн-консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

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/Telegram (через створені у Viber/Telegram групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни – ознайомлення здобувачів 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 зв'язку біотехнології з енергетикою та екологією, та клонуванні тварин та людей.

Мета дисципліни: засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ біотехнології мікроорганізмів, генної інженерії, конструювання рекомбінантних ДНК; можливості клонування тваринних організмів, окремих органів та тканин, виробництво антибіотиків та вакцин, гормонів, моноклональних антитіл, вітамінів; опанування знань та навичок можливостей застосування вірусів, бактерій, рослинних і тваринних клітин для отримання лікарських препаратів, загальної методології отримання лікарських препаратів; особливості застосування існуючих генетичних векторів в молекулярному клонуванні; способи скринінгу та селекції клітин, що містять рекомбінантну ДНК; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу

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

допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх здобувачів.

Завдання навчальної дисципліни: оволодіти теоретичними основами. Сформувати у здобувачів 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
- 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.

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

- *знати:* вимоги GMP, GPP, інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки та виготовлення біотехнологічних фармацевтичних лікарських засобів; основні терміни і поняття фармацевтичної біотехнології; основні нормативні документи, що стосуються виробництва, контролю якості, дотримання екологічної безпеки, зберігання, міжнародним і вітчизняним стандартам стосовно до отримуваних біотехнологічними методами лікарських засобів, а також біооб'єктів та їх продуцентів; основні досягнення в сучасній фармацевтичній біотехнології і біонанотехнології; сучасні біотехнологічні методи отримання лікарських засобів: генетична інженерія, білкова інженерія, інженерна ензимологія.
- *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. Обґрунтовувати вибір способу та проводити виділення цільового продукту з культуральної рідини, а також з біомаси. Здійснювати контроль по стадійно і стандартизацію одержуваних лікарських препаратів (наприклад: визначення активності антибіотиків, ферментів, життєздатності клітин та ін.); Internet -ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології; використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці;

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

аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності; планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик; розробляти й оформлювати технологічну нормативну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах; обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах; проводити по стадійний контроль лікарських засобів; вивчати вплив факторів навколишнього середовища на стабільність лікарських засобів; обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, використовуючи необхідне обладнання; оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів. Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення; об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників; вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються.

- *оволодіти навичками:* щодо удосконалення технологічного процесу, оцінювати втрати та вихід готового продукту, складати матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарських препаратів у промислових умовах.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання:

Дисципліна буде викладатися у формі практичних занять; організації самостійної роботи здобувачів.

Методи навчання:

Практичні заняття: навчально-методичні матеріали, ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, лабораторне обладнання, для перевірки набутих знань і вмінь тестові та розрахункові завдання.

Самостійна робота: робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять; самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

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 11. Біотехнологія виготовлення фармацевтичних препаратів дріжджів.
- Тема 12. Фармацевтична біотехнологія виготовлення нанопрепаратів.
- Тема 13. Вимоги до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів.

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

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

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 p.
3. Лихач А. В. Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. МНАУ. - 2016. 116 с.
4. Determination of *Candida albicans* proteins concentration by enzyme-linked immunosorbent assay method at subcutaneous introduction in candidiasis therapy / Mykola Rybalkin, Natalia Khokhlenkova, Julia Azarenko ,Tetiana Diadiun // PHARMACIA (Bulgaria), 2020, 67 (4), p. 393-396. DOI 10.3897/pharmacia.67.e52568
5. Kaliuzhnaia O.S. Investigation of the use of fluoroplastic filter elements in the production of a promising antibiotic substance Pyocyanin / Kaliuzhnaia O.S., Kaliuzhnyi O.B., Soloviova A.V. Технічний сервіс агропромислового, лісового та транспортного комплексів. № 18, 2020. ISBN 978-1-9993071-4-1
6. Калюжная О.С. Використання фторопластових фільтруючих елементів у біотехнологічному виробництві антибіотичних речовин. Технічний сервіс агропромислового, лісового та транспортного комплексів. № 19, 2020. ISBN 978-1-9993071-4-1

Додаткова:

1. Біотехнологічні дослідження при розробці льодяників з пробіотиками / Старущенко У.А., Ярова Л.О., Калюжная О.С., Хохленкова Н.В., Калюжный О.Б. Вісник фармації. № 1 (101), 2021. -С. 38-43. ISSN2415-8844
2. Стрілець О.П. *Paramecium caudatum* як тест-об'єкт у біотестуванні / О.П. Стрілець, Л.С. Стрельников. Новітні досягнення біотехнології: Матеріали IV Міжнародної науково-практичної конференції, присвяченої 15-річчю кафедри біотехнології Національного авіаційного університету (23 вересня 2020 р., Київ). - К.:НАУ, 2020. - - С.53-54.
3. Стрілець О.П. Біотехнологічне тестування за допомогою найпростіших / О.П.Стрілець, Л.С. Стрельников. Science, engineering and technology: globaltrends, problems and solutions: International scientific and practical conference, September 2526, 2020, Prague, 2020. P.2. - P. 52-54.
4. Зима Е.П. Перспективність розробки пігментів на основі технологій мікробного синтезу / Зима Е.П., Калюжная О.С. // Topical issues of new medicines development: Матеріали ХХУІІІ Міжнародної науково -практичної конф. молодих учених та студентів присвяченої 150-річчю з дня народження М.О.Валяшка (18-19 березня 2021 р., м. Харків). - Харків: НФаУ, 2021. - С. 226-228.
5. Kushka R.O., Dvinskykh N.V. Bacteriophages - as an essential alternative to antibiotics // Topical issues of new medicines development: матеріали ХХVІІІ Міжнародної науково-практичної конференції молодих учених та студентів присвяченої 150-річчю з дня народження М.О. Валяшка (18-19 березня 2021 р., м. Харків). - Харків: НФаУ, 2021. - С. 212-213.
6. Fesenko L. O., Dvinskykh N.V. Prospect of production biologically of active additives of probiotics // Topical issues of new medicines development: матеріали ХХVІІІ Міжнародної науково-практичної конференції молодих учених та студентів присвяченої 150-річчю з дня народження М.О. Валяшка (18-19 березня 2021 р., м. Харків). - Харків: НФаУ, 2021. - С. 210-211.
7. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів / Н.П. Половко, Л.І. Вишнеvsька, О.С. Шпичак // Сучасні

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

досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. - Х.: Вид-во НФаУ, 2017. - С. 155-160.

Електронні інформаційні ресурси:

1. [Технологія ліків ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) - сайт кафедри технології ліків ОНМедУ
2. [Бібліотека ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) - Наукова бібліотека ОНМедУ
3. www.moz.gov.ua - офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
4. [Одеський національний медичний університет \(onmedu.edu.ua\)](http://onmedu.edu.ua) - офіційний сайт ОНМедУ56. Державний реєстр лікарських засобів України. - [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.drlez.com.ua/> - станом на 10.01.2017 р.

ОЦІНЮВАННЯ

Форми і методи поточного контролю: усний (опитування), тестування, оцінювання виконання практичних вправ, оцінювання комунікативних навичок, розв'язання ситуаційних клінічних завдань, оцінювання активності на занятті та самостійної роботи здобувачів.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Тестові завдання виконані в повному обсязі, всі 100% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання – повні та обґрунтовані. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну креативну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з теми заняття. Тестові завдання виконані в повному обсязі, не менш ніж 70% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання - загалом правильні, проте наявні деякі помилки у визначеннях. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь в занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на семінарських заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 50% відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання - не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях. Здобувач не достатньо володіє

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

	матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування не виконано. Ситуаційне завдання не виконано.

Форми і методи підсумкового контролю: залік.

Залік, виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;

Самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.
- Перескладання незадовільної оцінки проводиться в дні консультацій і відпрацювань; при дистанційному навчанні – в терміни, визначені й узгоджені з викладачем.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-навушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до

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

такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання контрольної роботи, оцінки на занятті, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Відвідування всіх видів аудиторних занять (лекцій, практичних занять) є обов'язковим.

Форма одягу: медичний халат, який повністю закриває верхній одяг, або лікарська піжама, шапочка, маска, змінне взуття.

Обладнання: зошит, ручка, методичні вказівки, альбом.

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 Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.