


ОНМедУ, кафедра Технології ліків Семінарське заняття №1. «Об'єкти та методи фармацевтичної біотехнології. Аналітичні методи дослідження в фармацевтичній біотехнології.»

**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

 (Борисюк І.Ю.)

“ 27 ” серпня 2021 р

МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ

Факультет: фармацевтичний

Навчальна дисципліна «Фармацевтична біотехнологія»

Семінарське заняття №1 Тема: **«Об'єкти та методи фармацевтичної біотехнології. Аналітичні методи дослідження в фармацевтичній біотехнології.»**

для аспірантів

Практичне заняття розробив:
асистент



_____ (Акішева А.С.)

підпис

Практичне заняття обговорено на
методичній нараді кафедри
«27» серпня 2021 р.
Протокол № 1

Одеса – 2021

*Методична розробка практичного заняття, ОПП «Фармація, промислова фармація»,
для докторів філософії III освітньо-наукового рівня, фармацевтичний факультет,
Дисципліна: «Фармацевтична біотехнологія» стр. 1*

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

Мета: Ознайомитися з поняттям фармацевтична біотехнологія, функції біооб'єктів, поняття про продуцентів

Основні поняття: Біотехнологія, біооб'єкти, біомолекули

Обладнання: згідно до вимог Належної аптечної практики (GPP).

Навчальний час: 4,0

План

I. Організаційний момент

Зміст теми

До хіміко-біологічних процесів належать ті з них, в яких використовують біологічні об'єкти різної природи (мікробної, рослинної або тваринної), наприклад, при виробництві продукції різноманітного призначення — антибіотиків, вакцин, ферментів, кормового і харчового білка, гормонів, амінокислот, біогазу, органічних добрив тощо. Об'єкти біотехнології дуже різноманітні й діапазон їх розповсюджується від організованих частин (вірусів) до людини (рис. 1.1.). Біооб'єкти характеризуються такими показниками, як рівень структурної організації, здатність до розмноження (або репродукції), наявність або відсутність власного метаболізму при культивуванні у належних умовах. Що стосується характеру біооб'єктів, то під цим слід розуміти їх структурну організацію. В такому випадку біооб'єкти можуть бути молекулами (ферменти, імуномодулятори, нуклеозиди, оліго- і поліпептиди тощо), організованими частинами (віруси, фаги), одноклітинними (бактерії, дріжджі) і багатоклітинними особинами (нитчасті вищі гриби, рослинні тканини, одношарові культури ссавців), цілими організмами рослин і тварин. Але навіть при використанні біомолекули як об'єкта біотехнології її початковий біосинтез здійснюється у більшості випадків відповідними клітинами. Отже, можна стверджувати, що об'єкти біотехнології належать або до мікробів, або до рослинних і тваринних організмів. Таким чином, незалежно від систематичного положення біооб'єкта на практиці використовують або природні організовані частинки (фаги, віруси) і клітини з природною генетичною інформацією, або клітини з штучно заданою генетичною інформацією, тобто у будь-якому випадку використовують клітини — чи то мікроорганізм, рослина, тварина або людина.

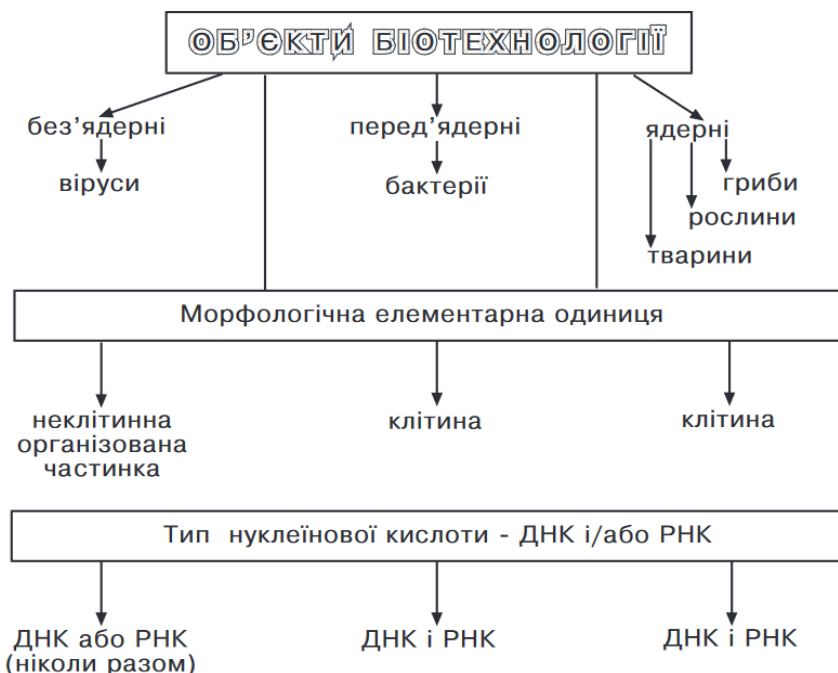


Рис 1.1. Класифікація об'єктів біотехнології(за Єліновим Н.П., 1995)

Нині більшість об'єктів біотехнології становлять мікроби, світ яких дуже великий і різноманітний. До них належать усі прокаріоти — бактерії, актиноміцети, рикетсії, синьозелені водорості й частина еукаріот — дріжджі, нитчасті гриби, простіші водорості (рис. 1.2). Мікробами серед рослин є мікроскопічні водорості, а серед тварин — мікроскопічні найпростіші.

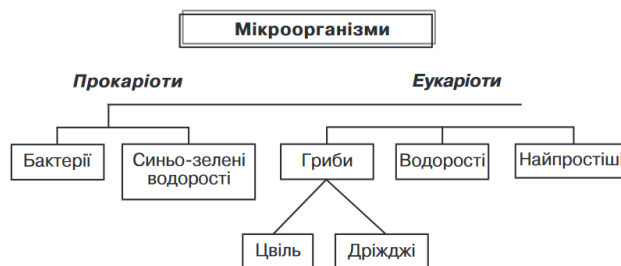


Рис. 1.2. Класифікація мікроорганізмів (за Дж. Бейлі, Д. Олліс, 1989)

Основою сучасного біотехнологічного виробництва є мікробіологічний синтез, тобто синтез різноманітних речовин за допомогою мікроорганізмів. Об'єкти рослинного і тваринного походження ще не знайшли широкого розповсюдження через їх високу вимогливість до умов культивування, що значно здорожує виробництво. Для реалізації біотехнологічних процесів важливими параметрами біооб'єктів є: чистота, швидкість розмноження клітин і репродукції вірусних частин, активність і стабільність біомолекул або біосистем. При використанні ферментів (в ізольованому або іммобілізованому стані) як біокатализаторів виникає необхідність охорони їх від деструкції банальною сапрофітною мікрофлорою, яка може проникати у сферу біотехнологічного процесу ззовні внаслідок нестерильності системи, наприклад, через негерметичність обладнання.

Швидкість розмноження клітин і репродукція вірусних частин прямо пропорційно відбиваються на збільшенні біомаси і утворенні метаболітів. Активність і стабільність перебування біооб'єктів в активному стані — найважливіші показники їх придатності для тривалого використання в біотехнології. Головною ланкою біотехнологічного процесу, який визначає його сутність, є клітина. Саме в ній синтезується цільовий продукт. За влучним висловом Овчіннікова Ю.А. (1985), клітина — це мініатюрний хімічний завод, який працює з колосальною продуктивністю, з граничною узгодженістю і за заданою програмою. В ній щохвилино синтезуються сотні найскладніших сполук, включаючи гігантські біополімери, у першу чергу білки. Узагальнена схема одержання біотехнологічної продукції наведена на рис. 1.3. Методи біотехнології. Біотехнології притаманні свої специфічні методи. Це крупно масштабне глибинне культивування біооб'єктів у періодичному, напівбезперервному або безперервному режимі та вирощування клітин рослинних і тваринних тканин в особливих умовах. Біотехнологічні методи культивування біооб'єктів виконуються у спеціальному обладнанні, наприклад, у ферментерах вирощують бактерії і гриби при одержанні антибіотиків, ферментів, органічних кислот, деяких вітамінів тощо.

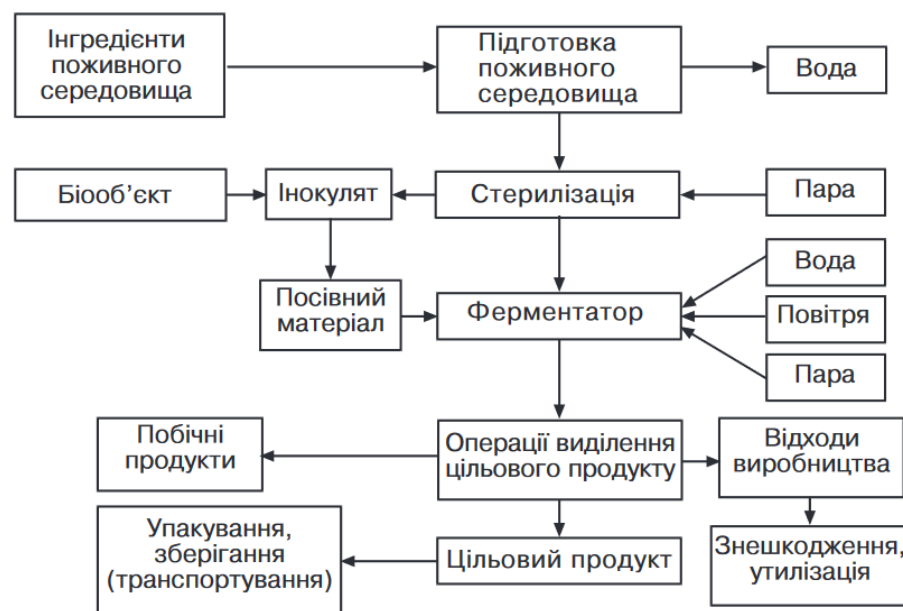


Рис. 1.3. Приблизна узагальнена схема процесів у біотехнології (за Сліновим Н.П., 1995)

У подібних ферментерах вирощують деякі клітини людини (бласти) для одержання білка інтерферону, а також деякі види рослинних клітин. Однак останні частіше вирощують у стаціонарних умовах на середовищі з ущільненою (наприклад, агаризованою) підкладкою у скляних або поліетиленових ємностях. Інші методи, які використовують у біотехнології, є спільними, наприклад з методами в мікробіології, біохімії, органічній хімії й

інших науках. Особливо потрібно виділити методи клітинної і генетичної інженерії, які покладено в основу сучасної біотехнології. Відмінністю методів, які використовуються у біотехнології, є те, що вони повинні виконуватись, як правило, в асептичних умовах (від грецького а — ні, septicos — гнилісний), тобто з уникнення можливості потрапляння у середовище, де культивується біооб'єкт, патогенних і сапрофітних мікроорганізмів. Патогенні види становлять безпосередню небезпеку для задіяних у виробництві людей і для споживачів кінцевих продуктів; сапрофітні види можуть виступати конкурентами за поживні субстрати, антагоністами, продуцентами токсичних речовин, включаючи пірогени.

II. Контроль опорних знань

Виконати тестові завдання:

1. Біотехнологія – це:

- А. Використання у виробництві живих організмів
- Б. Використання у виробництві біологічних процесів
- В. Створення порід тварин
- Г. Створення сортів рослин
- Д. Створення нових ознак і властивостей у мікроорганізмів.
- Е. Всі відповіді вірні Вірно

2. Технологічний документ, що діє серійного виробництва товарної продукції:

- А. Державний стандарт (ДСТ)
- Б. Технічні умови (ТУ)
- В. Фармакопейна стаття (ФС)
- Г. Технологічний промисловий регламент (ТПР)
- Д. Тимчасове технологічний регламент (ТТР)

3. Визначте категорію НТД:

- А. Державний стандарт (ДСТ)
- Б. Технічні умови (ТУ)
- В. Фармакопейна стаття (ФС)
- Г. Технологічний промисловий регламент (ТПР)
- Д. Тимчасовий технологічний регламент (ТТР)

4. Вкажіть нормативно-технічний документ, встановлюється на додаткові технічні вимоги та групові характеристики, необхідні для виготовлення і поставки лікарських засобів (науково-технічні терміни та позначення, технологічні норми і т.д.):

- А. Технологічний промисловий регламент (ТПР)
- Б. Фармакопейна стаття (ФС)
- В. Державний стандарт (ДСТ)
- Г. Галузевий стандарт (ДСТУ)
- Д. Технічні умови (ТУ)

5. Вкажіть нормативно-технічний документ, що встановлює вимоги до якості лікарського засобу або лікарської рослинної сировини:
 - А. Технологічний промисловий регламент (ТПР)
 - Б. Фармакопейна стаття (ФС)
 - В. Державний стандарт (ДСТ)
 - Г. Галузевий стандарт (ДСТУ)
 - Д. Технічні умови (ТУ)
6. Вкажіть нормативно-технічний документ, затверджений на обмежений термін, який встановлює вимоги до якості лікарського засобу або лікарської рослинної сировини:
 - А. Технологічний промисловий регламент (ТПР)
 - Б. Фармакопейна стаття (ФС)
 - В. Державний стандарт (ДСТ)
 - Г. Галузевий стандарт (ДСТУ)
 - Д. Технічні умови (ТУ)
 - Е. Тимчасова фармакопейна стаття (ТФС)
7. Вкажіть нормативно-технічний документ, нормує деякі види сировини, допоміжні речовини, тару, упаковку:
 - А. Технологічний промисловий регламент (ТПР)
 - Б. Фармакопейна стаття (ФС)
 - В. Державний стандарт (ДСТ)
 - Г. Галузевий стандарт (ДСТУ)
 - Д. Технічні умови (ТУ)
8. В якому розділі технологічного промислового регламенту описані фармакологічні властивості препарату:
 - А. Характеристика кінцевої продукції виробництва
 - Б. Характеристика сировини, матеріалів і напівпродуктів
 - В. Перелік виробничих інструкцій
 - Г. Інформаційні матеріали
9. Індексом "ПО" в технологічній схемі виробництва позначаються:
 - А. Стадії основного технологічного процесу
 - Б. стадії переробки використовуваних відходів
 - В. Стадії знешкодження відходів.
 - Г. Стадії знешкодження технологічних і вентиляційних викидів в атмосферу
10. Послідовність виконання робіт в даному виробництві з поділом їх на стадії і операції технологічного процесу, це:
 - А. Хімічна схема виробництва
 - Б. Блок-схема технологічного процесу (технологічна схема виробництва)
 - В. Апаратурна схема виробництва
 - Г. Виклад технологічного процесу
11. ІДЕКС "ДР" в технологічній схемі виробництва позначаються:

- А. Стадії допоміжних робіт
- Б. стадії тимчасових робіт
- В. Стадії знешкодження технологічних і вентиляційних викидів в атмосферу

III. Обговорення теоретичних питань:

1. Визначення біотехнології як науки і сфери виробництва. Напрями застосування біотехнології в фармацевтичному виробництві.
2. Зв'язок біотехнології з фундаментальними науками, інженерно-технологічної базою.
3. Історія і етапи розвитку біотехнології. Перспективи розвитку біотехнології в ХХІ сторіччі.
4. Аспекти використання біотехнології у виробництві лікарських засобів.
5. Біотехнологія і медицина. Отримання біотехнологічними методами лікарських, профілактичних і діагностичних препаратів.
6. Біооб'єкти як засіб виробництва лікарських, профілактичних і діагностичних препаратів. Класифікація біооб'єктів.
7. Макрооб'єкти тваринного походження. Основні групи одержуваних БАВ.
8. Біооб'єкти рослинного походження. Основні групи одержуваних БАВ.
9. Біооб'єкти-мікрорівня. Основні групи одержуваних БАВ.
10. Біооб'єкти-макромолекули з ферментативної активністю.
11. Єдина система GLP, GCP і GMP при доклінічному, клінічні випробування лікарських засобів їх виробництві. Вимоги GMP к біотехнологічному виробництву.
13. Сучасний стан методів і засобів автоматичного контролю в біотехнології.
14. Організація контролю за охороною навколишнього серед біотехнологіческого виробництва. Класифікація відходів.
15. Очищення рідких відходів, схеми очищення; активний мул і входять до нього мікроорганізми.
16. Знищення або утилізація твердих (міцеліальних) відходів: біологічні, фізико-хімічні, термічні методи знешкодження. Очищення викидів в атмосферу.

Теми доповідей/ рефератів

1. Предмет і зміст біотехнології. Державна регламентація виробництва ЛП біотехнологічними методами.
2. Біотехнологія як наука і виробництво заснована на використанні певних агентів і процесів для впливу на живу природу з метою отримання цінних продуктів, в тому числі і ЛС

IV. Підведення підсумків

Список рекомендованої літератури

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. –