

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

**ЗАТВЕРДЖУЮ**
в.о. проректора з науково-педагогічної роботи
Ірина ШМАКОВА
_____ вересня 2021 р

РОБОЧА ПРОГРАМА З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ»

Рівень вищої освіти: третій (Доктор філософії)

Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»

Освітньо-наукова програма: Фармація, промислова фармація

Одеса 2021-2022

Програму складено на основі освітньо-наукової програми «Фармація, промислова фармація», підготовки фахівців третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», затвердженою Вченою Радою ОНМедУ, від 04.06.2020, протокол №4.

Розробники: д.фарм.н., доц. Борисюк І.Ю., к. фарм. н., доц. Фізор Н.С., к. б.н., ст.вик. Валіводзь І.П.

Програму обговорено на засіданні кафедри технології ліків
Протокол № 1 від 27.08.2021 р.


Завідувач кафедри, д.фарм.н., доцент

 І.Ю. Борисюк

Програму ухвалено на засіданні предметної циклової комісії з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ.

Протокол №1 від 28.08.2021 р..

Голова предметної циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін,
д.фарм.н., проф.

 Л.М. Унгуриян

Програму затверджено на засіданні Центральної координаційно-методичної Ради ОНМедУ Протокол № 1 від 30.08.2021 р.

Опис навчальної дисципліни:

| Найменування показників | Характеристика навчальної дисципліни | |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------|
| | Денна форма навчання | |
| Загальна кількість: Кредитів – 4 Годин – 120 Змістових підрозділів – 1 | Обов'язкова | |
| | Рік підготовки | 2 |
| | Семестр | IV |
| | Практичні | годин |
| | Самостійна робота | годин |
| | У т.ч. індивідуальні завдання | 0 |
| | Форма підсумкового контролю | Залік |

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

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 ізольованих 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:

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.

Згідно з вимогами освітньо-наукової програми спеціальності дисципліна забезпечує набуття здобувачами вищої освіти компетентностей:

ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 5. Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

ЗК 8. Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися другою мовою.

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 10. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

• **спеціальні (фахові, предметні):**

СК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

СК 2. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення лікарських засобів відповідно до правил

належних практик.

СК 3. Здатність організувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

СК 4. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

Очікувані результати навчання. У результаті вивчення навчальної дисципліни аспірант повинен:

Аспірант (здобувач) має 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;

Аспірант (здобувач) має 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.

3. Зміст навчальної дисципліни

Тема 1 Біотехнологія виготовлення лікарських засобів.

Введення в біотехнологію ЛЗ. Історія розвитку. Біотехнологія лікарських засобів. Біотехніка. Біомедичні технології (поняття). Основні напрямки розвитку фармацевтичної

біотехнології. Сучасна біотехнологія як один з основних напрямків науково-технічного прогресу. Впровадження стандартів GMP та GSP в сучасне виробництво.

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

Біооб'єкти як засіб виробництва лікарських, профілактичних і діагностичних засобів. Макроорганізми, мікроорганізми. Ферменти, як промислові біокаталізатори. Структура біотехнологічного виробництва. Технологічні параметри біосинтезу.

Тема 3 Біотехнологічні методи одержання білків.

Рекомбінантні білки, що належать до різних груп фізіологічно активних сполук. Інсулін. Джерела отримання. Імуногенні домішки. Перспективи імплантації клітин, що продукують інсулін. Рекомбінантний інсулін людини. Конструювання плазмід. Вибір штаму мікроорганізму. Вибір лідерної послідовності амінокислот.

Тема 4 Фармацевтична біотехнологія фосфоліпідів, отримання, використання.

Ейкозаноїди (простаноїди) та їх біологічна та фармацевтична роль. Арахідонова кислота та інші поліненасичені кислоти, як вихідний продукт для отримання простагландинів. Обмеженість тваринної сировини, яке використовується для виділення поліненасичених кислот. Отримання їх з інших природних джерел - мікроорганізмів, включаючи гриби і найпростіші. Технологічна схема виготовлення фосфоліпідів.

Тема 5 Біотехнологія рекомбінантних ДНК.

Технологія рекомбінантних ДНК і отримання медіаторів імунологічних процесів. Виготовлення моноклональних антитіл з використання соматичних гібридів тварин клітин. Механізми імунної відповіді на конкретний антиген.

Тема 6 Фармацевтична біотехнологія рослин.

Культури рослинних клітин, технологія виготовлення з них лікарських речовин. Розробка методів культивування рослинних тканин і ізольованих клітин, як досягнення біотехнологічної науки. Імобілізація рослинних клітин. Методи імобілізації. Проблеми екскреції цільового продукту з імобілізованих клітин.

Тема 7 Фармацевтична біотехнологія отримання амінокислот.

Визначення поняття амінокислоти. Класифікація амінокислот та потреби в первинних метаболітах амінокислот в фармацевтичному виробництві. Біотехнологічні методи отримання амінокислот в промисловому виробництві ЛЗ. Мікроорганізми - продуценти амінокислот. Мікробіологічний синтез.

Тема 8 Фармацевтична біотехнологія отримання гормональних препаратів.

Традиційні джерела отримання стероїдних гормонів. Проблеми трансформації стероїдних структур. Переваги біотрансформації перед хімічної трансформацією. Фармацевтична біотехнологія виробництва препаратів інсуліну. Фармацевтична біотехнологія виробництва гормонів росту людини (соматотропний гормон). Фармацевтична біотехнологія виробництва еритропоетину людини.

Тема 9 Фармацевтична біотехнологія отримання антибіотиків.

Антибіотики, як біотехнологічні продукти. Методи скринінгу продуцентів. Біологічна роль антибіотиків як вторинних метаболітів. Походження антибіотиків і еволюція їх функцій. Технологічні схеми біосинтезу антибіотиків. Технологічні схеми отримання мультиферментних комплексів. Технологія збірка вуглецевого скелета молекул антибіотиків, що належать до бета-лактамів, аміноглікозидів, тетрацикліну, макролідів.

Тема 10 Технологія виготовлення імунобіологічних препаратів.

Основні складові та шляхи функціонування імунної системи. Імуномодулюючі агенти: імуностимулятори та імуносупресори (імунодепресанти). Посилення імунної відповіді за допомогою імунобіопрепаратів. Вакцини на основі рекомбінантних протекторних антигенів або живих гібридних носіїв, технологія їх виготовлення. Антисироватки до інфекційних агентів, до мікробних токсинів. Технологічна схема виробництва вакцин і сироваток. Неспецифічні посилення імунної відповіді. Рекомбінантні інтерлейкіни, інтерферони та ін.

Тема 11 Фармацевтична біотехнологія отримання вітамінів і коферментів.

Біологічна роль вітамінів та коферментів. Коферменти як похідні вітамінів. Класифікація вітамінів та коферментів. Традиційні методи отримання (виділення з природних джерел і хімічний синтез). Мікробіологічний синтез вітамінів і конструювання штамів-продуцентів методами генетичної інженерії. Біофармацевтична технологія отримання вітаміну В2 (рибофлавіну), В12, D2 . Фармацевтична біотехнологія отримання вітаміну β-каротину. Технологічна схема отримання вітаміну β-каротину біофармацевтичним методом.

Тема 12 Біотехнологія виготовлення фармацевтичних препаратів з дріжджів.

Технологія виготовлення препаратів з дріжджів, технологія виготовлення різних штамів дріжджів. Технологічні стадії вирощування дріжджів. Технологія бродильного виробництва. Методи аналізу дріжджів. Автолиз клітин. Технологія отримання нуклеїнових кислот з дріжджів. Технологія виділення РНК дріжджів.

Тема 13 Технологія виготовлення нанопрепаратів.

Наночастки. Технологія виготовлення ліпосомальних форм протимікробних, нейротропних, офтальмологічних та інш. препаратів. Технологія виготовлення ліпосомальних ад'ювантів та вакцин (протівірусні, антибактеріальні, рибосомальні, протипухлинні вакцини). Технологічні аспекти виготовлення ліпосомальних препаратів. Ліпідні субстанції. Технологія отримання ліпідної плівки. Технологія отримання ліпосом. Технологія ресуспендування ліпосом. Контроль якості препаратів.

Тема 14 Ліпосомальні форми лікарських препаратів.

Здатність ліпосом вміщувати в собі різні речовини.

Тема 15 Ліпосомальні форми ад'ювантів та вакцин.

Тема 16 Вимоги до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів.

Залік

Вимоги GMP до фармацевтичного виробництва біотехнологічних препаратів. Вимоги до персоналу. Вимоги до виробничих приміщень та технологічного обладнання біотехнологічного виробництва. Вимоги до промислового виробництва. Основні вимоги до тварин. Вимоги до контролю якості біофармацевтичних ЛЗ. Технологічні аспекти виготовлення субстанцій, отриманих методом біотехнології.

4. Структура навчальної дисципліни

| Тема | Кількість годин | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|--------------|-----|
| | Всього | У тому числі | | |
| | | Лекції | Сем. заняття | СРС |
| Підрозділ 1. Фармацевтична біотехнологія | | | | |
| <i>Змістовий модуль № 1. Загальні питання біотехнологічного виготовлення лікарських засобів</i> | | | | |
| Тема 1 Біотехнологія виготовлення лікарських засобів. | 3,0 | 0 | 0 | 3,0 |
| Тема 2 Об'єкти та методи фармацевтичної біотехнології. Аналітичні методи дослідження в фармацевтичній біотехнології. | 7,0 | 0 | 4,0 | 3,0 |
| <i>Змістовий модуль №2. Приватна технологія виготовлення біофармацевтичних препаратів</i> | | | | |
| Тема 3 Біотехнологічні методи одержання білків. | 6,0 | 0 | 4,0 | 2,0 |
| Тема 4 Фармацевтична біотехнологія фосфоліпідів, отримання, використання. | 6,0 | 0 | 4,0 | 2,0 |
| Тема 5 Біотехнологія рекомбінантних ДНК. | 6,0 | 0 | 4,0 | 2,0 |
| Тема 6 Фармацевтична біотехнологія рослин. | 10,0 | 0 | 4,0 | 6,0 |
| Тема 7 Фармацевтична біотехнологія отримання амінокислот. | 7,0 | 0 | 4,0 | 3,0 |

| | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|-------------|-------------|
| Тема 8 Фармацевтична біотехнологія отримання гормональних препаратів. | 10,0 | 0 | 4,0 | 6,0 |
| Тема 9 Фармацевтична біотехнологія отримання антибіотиків. | 10,0 | 0 | 4,0 | 6,0 |
| Тема 10 Технологія виготовлення імунобіологічних препаратів. | 10,0 | 0 | 4,0 | 6,0 |
| Тема 11 Фармацевтична біотехнологія отримання вітамінів і коферментів. | 7,0 | 0 | 4,0 | 3,0 |
| Тема 12 Біотехнологія виготовлення фармацевтичних препаратів з дріжджів. | 10,0 | 0 | 4,0 | 6,0 |
| Тема 13 Технологія виготовлення нанопрепаратів. | 10,0 | 0 | 4,0 | 6,0 |
| Тема 14 Ліпосомальні форми лікарських препаратів. | 6,0 | 0 | 4,0 | 2,0 |
| Тема 15 Ліпосомальні форми ад'ювантів та вакцин. | 6,0 | 0 | 4,0 | 2,0 |
| Тема 16 Вимоги до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів. Залік | 6,0 | 0 | 4,0 | 2,0 |
| Всього годин: | 120,0 | 0 | 60,0 | 60,0 |

5. Теми лекційних занять

Не передбачено навчальним планом.

6. Теми семінарських занять

| № з/п | Тема | Кількість годин |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | Об'єкти та методи фармацевтичної біотехнології. Аналітичні методи дослідження в фармацевтичній біотехнології. | 4,0 |
| 2. | Біотехнологічні методи одержання білків. | 4,0 |
| 3. | Фармацевтична біотехнологія фосфоліпідів, отримання, використання. | 4,0 |
| 4. | Біотехнологія рекомбінантних ДНК. | 4,0 |
| 5. | Фармацевтична біотехнологія рослин. | 4,0 |
| 6. | Фармацевтична біотехнологія отримання амінокислот. | 4,0 |
| 7. | Фармацевтична біотехнологія отримання гормональних препаратів. | 4,0 |
| 8. | Фармацевтична біотехнологія отримання антибіотиків. | 4,0 |
| 9. | Технологія виготовлення імунобіологічних препаратів. | 4,0 |
| 10. | Фармацевтична біотехнологія отримання вітамінів і коферментів. | 4,0 |
| 11. | Біотехнологія виготовлення фармацевтичних препаратів з дріжджів. | 4,0 |
| 12. | Технологія виготовлення нанопрепаратів. | 4,0 |
| 13. | Ліпосомальні форми лікарських препаратів. | 4,0 |
| 14. | Ліпосомальні форми ад'ювантів та вакцин. | 4,0 |
| 15. | Вимоги до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів. Залік | 4,0 |
| | Всього | 60,0 |

7. Самостійна робота

| № з/п | Тема | Кількість годин |
|-------|------|-----------------|
| 1 | 2 | 3 |
| | | |

| | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 1. | Введення до фармацевтичної біотехнології. Об'єкти та методи фармацевтичної біотехнології. Біологічна та екологічна безпека лікарських препаратів. | 6,0 |
| 2. | Фармацевтична біотехнологія рослин. Культивування клітин та тканин рослин. Отримання біологічно активних сполук з використанням культур рослинних клітин. | 6,0 |
| 3. | Біотехнологія рекомбенантних ДНК. Генна інженерія в біотехнології. Біотехнологічні методи одержання білків. Фармацевтична біотехнологія фосфоліпідів, отримання, використання. | 6,0 |
| 4. | Фармацевтична біотехнологія отримання амінокислот вітамінів та коферментів. | 6,0 |
| 5. | Фармацевтична біотехнологія отримання гормональних препаратів. | 6,0 |
| 6. | Фармацевтична біотехнологія отримання імунобіологічних препаратів. | 6,0 |
| 7. | Фармацевтична біотехнологія отримання антибіотиків | 6,0 |
| 8. | Біотехнологія виготовлення фармацевтичних препаратів з дріжджів. | 6,0 |
| 9. | Технологія виготовлення нанопрепаратів. | 6,0 |
| 10. | Ліпосомальні форми лікарських препаратів. Ліпосомальні форми ад'ювантів та вакцин. Вимоги до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів. | 6,0 |
| | Всього | 60,0 |

8. Індивідуальні завдання

Виконання індивідуального завдання передбачає:

- оволодіння сучасними методами дослідження в науково-дослідних лабораторіях кафедри технології ліків;
- підготовка до друку навчально-методичного посібника та комплекту тестових завдань з дисципліни;
- відвідання лекційних та практичних занять зі студентами, які проводять викладачі кафедри.

9. Методи навчання

Практичні заняття: бесіда, вирішення ситуаційних задач, доповіді та виступи з тем заняття дискусії з проблемних ситуацій, виконання письмових завдань, тести контролю знань, пояснення, робота в парах, робота в групах, рольові (ділові) ігри, кейс-метод, мозковий штурм, «займи позицію», практичні вправи

Самостійна робота: самостійна робота з підручником, самостійна робота тестовими завданнями, самостійне вирішення ситуаційних задач та завдань.

10. Методи контролю і критерії оцінювання результатів навчання

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

Підсумковий контроль: залік.

В університеті використовуються різні форми контролю занять з певної навчальної дисципліни (усна, письмова, комбінована, тестування, практичні навички тощо). Результати академічної успішності аспірантів виставляються у вигляді оцінки за національною шкалою, 200-бальною та шкалою ЄКТС й мають стандартизовані узагальнені критерії оцінювання знань: національна шкала:

Порядок оцінювання навчальної діяльності аспіранта

| | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «5» | Аспірант 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» | Аспірант 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» | Аспірант 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» | Аспірант 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. |

11. Порядок оцінювання навчальної діяльності аспіранта

Поточна успішність. Оцінювання успішності вивчення тем дисципліни виконується за традиційною 4-х бальною шкалою.

На практичному занятті аспіранти повинні бути опитані не рідше одного разу за 2-3 практичних заняття (не більш ніж 75 % аспірантів). Наприкінці семестру (циклу) кількість оцінок у с аспірантів в групі в середньому повинна бути однаковою.

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

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 щодо результатів їх поточної академічної успішності та академічну заборгованість (якщо така є), а також при виконанні навчальної програми з дисципліни заповнити залікову відомість.

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

Підсумковий контроль. Залік. Вивчення навчальної дисципліни завершується заліком. 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); |
| «не зараховано» | 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). |

12. Перелік питань до заліку

1. Біотехнологія як наукова дисципліна. Визначення. Етапи становлення біотехнології. Правила GMP.

2. Організація будь-якого біотехнологічного виробництва ЛЗ передбачає підготовчий і основний етапи роботи. Які види робіт необхідно провести в даному випадку?

3. Ферменти як біологічні об'єкти. Класифікація. Характеристика. Сфери практичного застосування. Дайте визначення поняттю вектор. Наведіть приклади біологічні об'єкти, які можуть бути використані як вектор.

4. Цілі і завдання біотехнології. Характеристика. Дайте визначення таким твердженням: Принцип економічної обґрунтованості; Принцип доцільності рівня технологічних розробок; Принцип Наукової обґрунтованості; Принцип Здешевлення виробництва;

5. Технічні умови біотехнологічного виробництва. Поняття. Структура. Характеристика. Назвіть методи зберігання біопрепаратів

6. Принципи створення і забезпечення умов асептики в біотехнологічному виробництві. Методи стерилізації, їх характеристика. Проблеми збереження біологічної цінності. Що таке Перехресних контамінація. Які джерела забруднення біологічних виробництв становляться близько 30% від загально забруднення?

7. Імобілізація ферментів шляхом їх включення в структуру гелю. Переваги та обмеження даного методу імобілізації. Техніка імобілізації ферментів в структурі гелю. Мутагенезу і мутації. Характеристика і види мутацій. Використання в селекції біооб'єктів. Дайте визначення методам: Метод індикаторних чашок; Метод тест-культур; Метод відбитків (реплік); Метод відбору продуцентів за стійкістю їх до структурних аналогів цільового продукту

8. Хромосомна інженерія. Характеристика. Використання в біотехнологічних процесах.

9. Нуклеїнові кислоти. Характеристика. Класифікація. Біологічна роль нуклеїнових кислот.

10. Культури рослинних клітин і тканин: поняття, види, характеристика, сфери практичного застосування. Фітогормони: ауксини і цитокиніни, їх значення для отримання культури рослинних тканин.

11. Види біологічних об'єктів, що застосовуються в біотехнології, їх класифікація та характеристика.

12. Біологічні об'єкти тваринного походження. Характеристика. Приклади біологічно активних речовин, одержуваних на їх основі.

13. Клітинна інженерія: предмет, історичні етапи становлення, перспективні напрямки розвитку. Области практичного застосування досягнень клітинної інженерії.

14. Живильні середовища, що застосовуються в біотехнологічному виробництві: класифікація, характеристика. Складові компоненти поживних середовищ, їх призначення. Які середовища для культивування вірусів Використовують у технології Отримання цільновіріонних вірусних вакцин?

15. Передумови виникнення і розвитку біотехнології як науки і сфери фармацевтичного виробництва.

16. Методи визначення антимікробної активності антибіотиків. Характеристика.

17. Амінокислоти: характеристика, класифікація, сфери практичного застосування. Способи отримання амінокислот.

18. Конструкція біореакторів. Види, характеристика, призначення. Стерилізація ферментаційного обладнання. Проблеми герметизації обладнання і комунікацій. Назвіть у хронологічному порядку етапи ферментації виробничих штамів у біореакторі.

19. Виробництво моноклональних антитіл і використання соматичних гібридів тварин клітин.

20. Рівні генетичної інженерії. Характеристика.

21. Ізольовані протопласти. Методи отримання, їх переваги та обмеження. Техніка злиття протопластів.

22. Мікроорганізми як об'єкти біотехнологічного виробництва. Характеристика. Переваги культивування об'єктів мікробного походження в порівнянні з рослинними і тваринними біологічними об'єктами. Дайте визначення термінам: Еталон тест-штам; Штам-продуцент; Вакцинного штаму; Виробничий штам

23. Ферменти як біологічні об'єкти. Класифікація. Характеристика. Сфери практичного

застосування.

24. Імунобіотехнологія як розділ біотехнології. Вакцини: поняття, характеристика, класифікація, вимоги. Методи отримання вакцин. Що таке депонована вакцина?

25. Рекомбінантні вакцини. Характеристика. Переваги. Недоліки. Технологія рекомбінантних вакцин. Що таке анатоксин? Що таке живі рекомбінантні вакцини, навести приклади.

26. Біотехнологічні процеси. Стадії біовиробництва. Дайте визначення таким термінам: Чиста зона; Чисте приміщення; Контрольована зона; Ізольована зона.

27. Суспензійні культури: поняття, характеристика, особливості одержання, сфери практичного застосування.

28. Методи виділення і очищення цільових продуктів, що утворюються в біотехнологічних процесах, в залежності від їх локалізації (всередині або поза клітиною).

29. Періодичні та безперервні методи культивування мікроорганізмів.

30. Штучний відбір. Основні форми. Характеристика.

31. Селекція. Методи селекції, їх характеристика. Практичне застосування результатів селекції в біотехнології.

32. Антибіотики як біотехнологічні продукти: поняття, класифікації, характеристика. Біологічна роль антибіотиків як вторинних метаболітів.

33. Калусні культури: поняття, характеристика, фази розвитку, техніка отримання, сфери практичного застосування. Подібність і відмінності калусних і нормальних клітин.

34. Етапи отримання моноклональних антитіл. Характеристика.

35. Індукований мутагенез і подальший ступінчастий відбір. Характеристика.

36. Мінливість як властивість живих організмів. Використання в селекції і доборі нових біооб'єктів. Вкажіть біологічні об'єкти, що використовуються у біотехнології. Що відноситься до перспективних біологічних об'єктів біотехнології?

37. Вітаміни: поняття, біологічна роль. Порівняльна характеристика основних способів отримання вітамінів.

38. Хромосомна інженерія. Характеристика. Використання в біотехнологічних процесах.

13. Методичне забезпечення:

Робоча програма навчальної дисципліни

Силабус навчальної дисципліни

Мультимедійні презентації

Ситуаційні завдання

Методичні розробки практичних занять для аспірантів (здобувачів)

Методичні рекомендації для аспірантів з самостійної позааудиторної роботи Тести для визначення поточного контролю знань

14. Рекомендована література

Основна

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 виробу 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 правилвиробництва (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 – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. 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.