

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

**Силабус навчальної дисципліни**  
**«Технологія біопрепаратів»**

<b>Обсяг навчальної дисципліни</b>	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити. Семестр: VII. 4 рік навчання.
<b>Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни</b>	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків Одеса, вул. Маршала Малиновського, 37. Фармацевтичний факультет
<b>Викладач(-і)</b>	доцент Наталія ФІЗОР
<b>Контактна інформація</b>	Довідки за телефонами: Нікітін Олексій, завуч кафедри 067-485-11-06 Кливяк Ірина, старший лаборант 048-777-98-28 Фізор Наталія, доцент 095-086-39-08 Електронна адреса: pharmchemistry@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14:00 год. до 17:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. кожна суботу. Онлайн консультації: з 16:00 год. до 18:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. кожна суботу. 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 (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

### **АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Предметом* вивчення є загальнотеоретичні положення біотехнології виготовлення лікарських засобів, біооб'єктів, фармацевтичної біотехнології.

*Пререквізити:* ґрунтується на вивченні здобувачами фармацевтичної ботаніки, фармакогнозії, організації та економіки фармації, технології ліків та інтегрується з цими дисциплінами.

*Постреквізити:* узагальнює та структурує знання здобувачами фармакогнозії, технології ліків, загальної та молекулярної фармакології та токсикології.

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

*Мета* – ознайомлення здобувачів фармацевтів з основами біотехнології лікарських препаратів, 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:* сформувані 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 9. способи отримання рекомбінантних лікарських засобів: інтерферону, соматотропіну, моноклональних антитіл, вакцин, антибіотиків; 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*

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; технології виробництва БАВ та ЛЗ, засновані на життєдіяльності мікроорганізмів; основні принципи, що лежать в основі сучасних методів діагностики захворювань та аналізу лікарських речовин (імуноферментний аналіз, полімеразна ланцюгова реакція та ін.); пристрої і принципи роботи

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

сучасного лабораторного і виробничого біотехнологічного обладнання; умови проведення біотехнологічного процесу і його відповідність сучасним вимогам до організації фармацевтичного виробництва.

- *вміти*: розраховувати необхідну кількість компонентів для приготування поживних середовищ, які використовуються в фармацевтичних цілях; 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.); провести 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, лабораторними, дослідно-промисловими регламентами і т.д.) а також сучасною науковою літературою.
- *оволодіти навичками*: визначати загальні положення біотехнології лікарських засобів; оволодіти загальними методиками фармацевтичної біотехнології рослинних, органічних, препаратів дріжджів, імунобіотехнологічних засобів; оволодіти вимогами до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів.

## ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

*Форми і методи навчання.* Дисципліна буде викладатися у формі практичних занять (4 год.) і організації самостійної роботи студентів (86 год.).

Консультації – індивідуальні.

При проведенні практичних занять використовуються *методи навчання*: навчально-методичні матеріали, ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, лабораторне обладнання, для перевірки набутих знань і вмінь тестові та розрахункові завдання, для самостійної роботи надається перелік необхідних літературних джерел.

*Зміст навчальної дисципліни*

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

- 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.

*Перелік рекомендованої літератури*

*Основна (базова) література:*

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.

*Допоміжна:*

1. 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
2. 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
3. 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

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

4. 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. ISSN 2415-8844
5. Стрілець О.П. *Paramecium caudatum* як тест-об'єкт у біотестуванні / О.П. Стрілець, Л.С. Стрельников. Новітні досягнення біотехнології: Матеріали IV Міжнародної науковопрактичної конференції, присвяченої 15-річчю кафедри біотехнології Національного авіаційного університету (23 вересня 2020 р., Київ). – К.:НАУ, 2020. – – С.53-54.
6. Стрілець О.П. Біотехнологічне тестування за допомогою найпростіших / О.П.Стрілець, Л.С. Стрельников. Science, engineering and technology: global trends, problems and solutions: International scientific and practical conference, September 25-26, 2020, Prague, 2020. P.2. – P. 52- 54.
7. Зима Е.П. Перспективність розробки пігментів на основі технологій мікробного синтезу / Зима Е.П., Калюжная О.С. // Topical issues of new medicines development: Матеріали XXVIII 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.
8. Kushka R.O., Dvinskykh N.V. Bacteriophages – as an essential alternative to antibiotics // Topical issues of new medicines development: матеріали XXVIII 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.
9. Fesenko L. O., Dvinskykh N.V. Prospect of production biologically of active additives of probiotics // Topical issues of new medicines development: матеріали XXVIII 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.
10. 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.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed) – вільний доступ до бази наукових даних в галузі біомедичних наук.
2. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/> вільний доступ до бази наукових даних в галузі біомедичних наук.
3. [www.moz.gov.ua](http://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 ОНМедУ

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.

### ОЦІНЮВАННЯ

До контрольних заходів належить *поточний контроль*. Поточна навчальна діяльність здобувачів контролюється на практичних заняттях. Застосовуються такі засоби діагностики рівня підготовки здобувачів: усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв'язання задач. Поточне оцінювання студентів відбувається на кожному практичному занятті (повинно бути опитано не менше 50 % 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 заліку різнобічні та глибокі знання програмного матеріалу, вміє успішно виконувати завдання, які передбачені програмою, засвоїв зміст основної та додаткової літератури, виявив творчі 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 питання й при виконанні залікових 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 (рецептивнопродуктивний).

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Робоча програма курсу не передбачає виконання *індивідуальної самотійної роботи здобувача (ІСР)*.

*Форми і методи підсумкового контролю:* 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» / «незараховано».

Якщо студент одержав мінімальний середній бал 3,00 за поточну успішність, навіть у разі наявності невідпрацьованих незадовільних оцінок, він отримує залік з дисципліни.

*Можливість і умови отримання додаткових (бонусних) балів:* не передбачено.

### **САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ**

*Самостійна робота здобувача*, яка передбачена підготовкою до кожного практичного заняття.

### **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.

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

*Поведінка в аудиторії:*

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.