

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Силабус навчальної дисципліни
«Фармацевтична біотехнологія»

Обсяг	Загальна кількість годин – 90; кількість кредитів ЄКТС – 3.
Семестр, рік	X семестр, V рік навчання
Дні, час, місце	Відповідно до затвердженого розкладу занять
Викладач	кандидат фармацевтичних наук, Ковпак Альона Василівна, доцент
Контактний телефон	380(50) 975-08-88
E-mail	pharmchemistry@onmedu.edu.ua
Робоче місце	Одеса, вул. Малиновського, 37, кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків, каб. 124
Консультації	<i>Он лайн- консультації:</i> дистанційно на платформі Microsoft Teams Очні консультації: з 14.00 до 17.00 щочетверга, з 10.00 до 14.00 щосуботи Онлайн- консультації: з 16.00 до 18.00 щочетверга, з 10.00 до 14.00 щосуботи.

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

Предметом «Фармацевтична біотехнологія» є ознайомлення студентів фармацевтів з предметом 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

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

промисловості, зв'язку біотехнології з енергетикою та екологією, та клонуванні тварин та людей.

Пререквізити: дисципліна базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики, медичного та фармацевтичного товаровознавства, належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, тощо.

Постреквізити: разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками фармацевтична біотехнологія відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності

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

Завдання: сформувати у студентів 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,

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

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:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти 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.

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.); Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології; використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці; аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

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 постадійний 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:* навичками щодо удосконалення технологічного процесу, вміти 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. Курс буде викладений у формі практичних занять (30 год.), організації самостійної роботи студентів (60 год.) При проведенні практичних занять використовуються методи навчання: на практичних заняттях – навчально методичні матеріали, ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, технологічне, лабораторне обладнання, для перевірки засвоєних знань та умінь - тестові та розрахункові завдання, для самостійної роботи надано перелік необхідних літературних джерел.

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.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

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):

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:

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.V., 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
7. 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
8. 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.
9. 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.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

10. Зима Е.П. Перспективність розробки пігментів на основі технологій мікробного синтезу / Зима Е.П., Калюжная О.С. // Topical issues of new medicines development: Матеріали ХХVІІІ 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.
11. 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.
12. 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.
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. Технологія ліків ОНМедУ (odmu.edu.ua) – сайт кафедри технології ліків ОНМедУ
2. Бібліотека ОНМедУ (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) – офіційний сайт ОНМедУ56. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.

ОЦІНЮВАННЯ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Форми і методи поточного контролю: усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв'язання задач.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
«5»	Здобувач бере активну участь в обговоренні найбільш складних питань з теми заняття, дає не менше 90% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, без помилок відповідає на письмові завдання, виконує практичну роботу.
«4»	Здобувач, бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 75% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускає окремих незначних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу.
«3»	Здобувач, бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається значних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу.
«2»	Здобувач не бере участь в обговоренні складних питань з теми, дає менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається грубих помилок у відповідях на письмові завдання або взагалі не дає відповідей на них, не виконує практичну роботу.

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

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з двома десятковими знаками після коми.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

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

Самостійна робота здобувача передбачає підготовку 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.

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.