

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

Факультет Фармацевтичний
(назва факультету)

Кафедра Фармацевтичної хімії та технології ліків
(назва кафедри)

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

«01» вересня 2024 р.

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
ДО САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ
З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«ТЕХНОЛОГІЯ БІОПРЕПАРАТІВ» ЗАО**


Факультет, курс Фармацевтичний, курс III

Навчальна дисципліна Технологія біопрепаратів
(назва навчальної дисципліни)

Затверджено:

Засіданням кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків
Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від "28" серпня 2024 р.

Завідувач кафедри  Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ
(підпис) (Ім'я, прізвище)

Розробники:

доц., к.фарм.н. Фізор Н.С.

Самостійна робота №1

Тема: «Загальні питання технології біопрепаратів» (7 год).

Мета: з'ясувати загальні принципи технології біопрепаратів, ознайомитися з основними класами біопрепаратів та їх застосуванням, розглянути процеси ферментації та виробництва біопрепаратів, навчитися аналізувати сучасні досягнення в цій галузі.

Основні поняття: біопрепарат, лікарський засіб, мікроорганізм, продуцент.

План

1. Теоретичні питання:

1. Огляд технології біопрепаратів

a. З'ясувати, що таке біопрепарати та як вони відрізняються від хімічних препаратів.

b. Вивчити історію розвитку біопрепаратів та їхній внесок у медицину, сільське господарство, екологію тощо.

c. Розглянути класифікацію біопрепаратів за призначенням.

2. Основні класи біопрепаратів

a. Вивчити основні класи біопрепаратів: ферменти, антитіла, пробіотики, вакцини, імуномодулятори, тощо.

b. Дізнатися про застосування кожного класу біопрепаратів та їхні корисні властивості.

3. Технологія біопрепаратів

a. Розглянути загальні принципи виробництва біопрепаратів.

b. Дізнатися про процеси ферментації та виробництва біопрепаратів, включаючи вибір мікроорганізмів, ферментаційні середовища та умови ферментації.

c. Ознайомитися з основними методами очищення та стандартизації біопрепаратів.

4. Актуальні питання в області біопрепаратів

a. Дослідити останні досягнення та напрями досліджень у сфері біопрепаратів.

b. Обговорити сучасні виклики та перспективи використання біопрепаратів у медицині, сільському господарстві, екології тощо.

c. Проаналізувати вплив біопрепаратів на здоров'я людини та навколишнього середовища.

В останні десятиліття біотехнологія стала ключовою галуззю в області науки і технологій, відкривши широкі можливості для створення нових поколінь ліків, добрив, продуктів харчування та інших продуктів. Однією з головних галузей біотехнології є технологія біопрепаратів, яка стає дедалі важливішою у різних галузях, включаючи медицину, сільське господарство, та екологію.

Біопрепарати - це продукти життєдіяльності мікроорганізмів, рослин, тварин або людини, які використовуються в медицині, харчовій промисловості, сільському господарстві та інших галузях.

Технологія біопрепаратів - це наука і галузь виробництва, що вивчає процеси отримання, очищення і стандартизації біопрепаратів.

Основні етапи технологічного процесу виробництва біопрепаратів:

1. Вибір продуцента - мікроорганізму, рослини, тварини або людини, який буде продукувати необхідний біопрепарат.
2. Культивування продуцента - процес отримання біопрепарату в живій клітині.
3. Очищення біопрепарату - процес видалення з біопрепарату домішок, які можуть знизити його ефективність або викликати побічні ефекти.
4. Стандартизація біопрепарату - процес забезпечення його якості та безпеки.

Основні методи культивування мікроорганізмів:

Стаканний метод - культивування мікроорганізмів в пробірках або флаконах.

Батковий метод - культивування мікроорганізмів в герметично закритих ємностях без зміни складу середовища і умов культивування.

Потоковий метод - культивування мікроорганізмів в системі з постійним перебігом середовища і відведенням продуктів життєдіяльності.

Основні методи очищення біопрепаратів:

- Фізичні методи - екстракція, кристалізація, ультрафільтрація, діаліз, електрофоретична сепарація.
- Хімічні методи - адсорбція, екстракція, хроматографія.
- Біологічні методи - ферментативне очищення.
- Основні вимоги до біопрепаратів:
- Ефективність - біопрепарат повинен мати необхідну біологічну активність.
- Безпека - біопрепарат повинен бути безпечним для людини і тварин.
- Стандартизація - біопрепарат повинен відповідати встановленим вимогам якості.

Перспективи розвитку технології біопрепаратів:

Розробка нових біопрепаратів - з метою лікування захворювань, які не піддаються традиційному лікуванню.

Покращення технологій виробництва біопрепаратів - з метою підвищення ефективності та безпеки.

Розширення застосування біопрепаратів - в нових галузях, таких як косметологія, сільське господарство та охорона навколишнього середовища.

Біопрепарати мають багато переваг у порівнянні з хімічними аналогами. Вони можуть бути більш ефективними, мають менший вплив на навколишнє середовище, та можуть бути безпечнішими для здоров'я людини та тварин. Вони застосовуються в лікуванні різних захворювань, вирощуванні сільськогосподарських культур, а також для збереження природного середовища.

Технологія біопрепаратів стає дедалі важливішою в сучасному світі, принесенням численних переваг для нашого здоров'я, навколишнього середовища та сільського господарства. Розвиток цієї галузі біотехнології відкриває широкі перспективи для подальших вдосконалень та використання в різних галузях життя. Біопрепарати - це ключовий інструмент у досягненні сталого розвитку та забезпеченні нашого довкілля та суспільства в цілому.

Питання для самоконтролю:

1. Що таке біопрепарати і як вони відрізняються від хімічних препаратів?
2. Наведіть приклади основних класів біопрепаратів і розкажіть, для чого вони використовуються.
3. Які класи мікроорганізмів використовуються для виробництва біопрепаратів?
4. Що таке ферментація і як вона пов'язана з виробництвом біопрепаратів?
5. Які методи очищення і стандартизації застосовуються для біопрепаратів?
6. Які біопрепарати використовуються в медицині, і яку роль вони відіграють у лікуванні?
7. Дайте приклади застосування біопрепаратів в сільському господарстві та їхні вигоди.
8. Як біопрепарати впливають на екологію та як їх можна використовувати для охорони навколишнього середовища?
9. Які сучасні виклики і перспективи пов'язані з використанням біопрепаратів?
10. Які біопрепарати мають вплив на здоров'я людини, і що важливо враховувати при їхньому застосуванні?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Скласти словник основних понять з теми
2. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Поняття біопрепарат	Дати визначення терміну.	
Поняття стабільність продуцента	Охарактеризувати стабільність продуцента	
Поняття батковий метод культивування.	Дати визначення терміну батковий метод культивування	

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Завдання для самостійної роботи (письмово):

1. Дайте визначення термінів "біопрепарат", "технологія біопрепаратів".
2. Перерахуйте основні етапи технологічного процесу виробництва біопрепаратів.
3. Охарактеризуйте основні методи культивування мікроорганізмів.
4. Охарактеризуйте основні методи очищення біопрепаратів.
5. Розкрийте питання стандартизації біопрепаратів.
6. Проведіть аналіз технологічного процесу виробництва конкретного біопрепарату.
7. Ознайомтеся з нормативно-технічною документацією на біопрепарат.
8. Проведіть дослідження з метою підвищення ефективності технологічного процесу виробництва біопрепаратів.

Приклади доповідей або презентацій:

1. Технологія виробництва вакцин.
2. Технологія виробництва антибіотиків.
3. Технологія виробництва ферментів.
4. Технологія виробництва гормонів.
5. Технологія виробництва продуктів харчування з використанням біотехнологій.
6. Перспективи розвитку технології біопрепаратів.
7. Економічні аспекти виробництва біопрепаратів.
8. Екологічні аспекти виробництва біопрепаратів.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Що відрізняє біопрепарати від хімічних препаратів?
 - а) Вища ціна
 - б) Біологічний початок
 - в) Наявність хімічних забруднень
 - г) Знижена ефективність
 - д) Завжди в рідкій формі
2. Які організми можуть бути використані для виробництва біопрепаратів?
 - а) Тільки бактерії
 - б) Тільки люди
 - в) Бактерії, гриби, чи водорості
 - г) Тільки тварини
 - д) Тільки рослини
3. Який етап виробництва біопрепаратів включає ферментацію?
 - а) Оцінка та стандартизація
 - б) Вибір відповідного організму
 - в) Очищення
 - г) Видалення хімічних забруднень

- д) Вирощування біопрепарату
4. Для чого застосовують біопрепарати в сільському господарстві?
- а) Проти дії вітру
- б) Лікування тварин
- в) Збільшення розміру сільськогосподарських культур
- г) Проти шкідників і хвороб
- д) Зменшення врожаю
5. Яка головна перевага біопрепаратів в порівнянні з хімічними аналогами?
- а) Вища ціна
- б) Менший термін придатності
- в) Менший негативний вплив на навколишнє середовище
- г) Завжди мають сильний запах
- д) Більший вміст хімічних речовин

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

- Проведіть аналіз технологічного процесу виробництва конкретного біопрепарату.
 - Ознайомтеся з нормативно-технічною документацією на біопрепарат.
 - Проведіть дослідження з метою підвищення ефективності технологічного процесу виробництва біопрепаратів.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

- Spada. G. Walsh Directory of Approved Biopharmaceutical Products 1st Edition . – CRC Press, 2019. – 336 p.
- C. Kokare PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY 1st Edition. – NiraliPrakashan, 2017. – 274.
- Лихач А. В. Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. – МНАУ. – 2016. – 116 с.

Додаткова:

- Determination of Candida albicans proteins concentration by enzyme-linked immunosorbent assay method at subcutaneous introduction in candidiasis therapy / MykolaRybalkin, Natalia Khokhlenkova, Julia Azarenko ,TetianaDiadiun // PHARMACIA (Bulgaria), 2020, 67 (4), P. 393-396. DOI 10.3897/pharmacia.67.e52568
- 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
- КалюжнаяО.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. Вісникфармації. № 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 досягненнябіотехнології: 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. Биотехнологічне 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.
10. Зима Е.П. Перспективність розробки пігментів на основі технологій мікробного синтезу / ЗимаЕ.П., КалюжнаяО.С. // Topical issues of new medicines development: Матеріали XXVIII Міжнародної науково-практичної конф. молодихученихтастудентівприсвяченої 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 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.
12. 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.
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.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Сайт кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків ОНМедУ Технологія ліків ОНМедУ (odmu.edu.ua)
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 ОНМедУ
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р

Самостійна робота №2

Тема: «Біооб'єкти як засіб виробництва лікарських, профілактичних і

діагностичних засобів» (7 год).

Мета: ознайомити студентів із поняттям біооб'єктів та їх використанням у виробництві лікарських, профілактичних і діагностичних засобів, навчитися аналізувати технологічні процеси виробництва біопрепаратів.

Основні поняття: біологічний об'єкт, лікарський препарат, профілактичний засіб.

План

1. Теоретичні питання:

1. Основні види біооб'єктів (бактерії, гриби, рослини, тварини, клітини) та їхню роль у виробництві медичних засобів.
2. Типи біооб'єктів, їх властивості та можливості застосування.
3. Процеси біотехнологічного виробництва лікарських засобів з використанням біооб'єктів.
4. Приклади успішного використання біооб'єктів у фармацевтиці.
5. Порівняння традиційних та біотехнологічних методів виробництва.
6. Вплив біооб'єктів на профілактику та діагностику захворювань.
7. Сучасні тенденції у використанні біооб'єктів у фармацевтиці.
8. Приклади використання біооб'єктів для попередження та діагностики хвороб.

Біологічні об'єкти, такі як мікроорганізми, рослини, тварини та люди, є важливим джерелом лікарських, профілактичних і діагностичних засобів.

Лікарські засоби, отримані з біологічних об'єктів, включають в себе:

- Антибіотики - речовини, що пригнічують ріст і розмноження мікроорганізмів.
- Вакцини - препарати, що містять живі або вбиті мікроорганізми або їх компоненти, які стимулюють вироблення імунітету проти цих мікроорганізмів.
- Імуноглобуліни - білки, які виробляються імунною системою людини для захисту від інфекцій.
- Гормони - біологічно активні речовини, які регулюють обмін речовин і функції організму.
- Ферментні препарати - препарати, що містять ферменти, які каталізують біохімічні реакції в організмі.
- Пробіотики - живі мікроорганізми, які мають сприятливий вплив на здоров'я людини.

Профілактичні засоби

Профілактичні засоби, отримані з біологічних об'єктів, включають в себе:

- Вакцини - препарати, що містять живі або вбиті мікроорганізми або їх компоненти, які стимулюють вироблення імунітету проти цих мікроорганізмів.
- Імуноглобуліни - білки, які виробляються імунною системою людини для захисту від інфекцій.

- Пробиотики - живі мікроорганізми, які мають сприятливий вплив на здоров'я людини.

Діагностичні засоби

Діагностичні засоби, отримані з біологічних об'єктів, включають в себе:

- Реакція імуноферментного аналізу (ІФА) - метод визначення концентрації певної речовини в біологічному матеріалі за допомогою специфічних антитіл.
- Реакція полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) - метод ампліфікації певної ділянки ДНК або РНК в організмі.
- Аналіз ДНК - метод визначення генетичної інформації в організмі.

Біологічні об'єкти є важливим джерелом лікарських, профілактичних і діагностичних засобів. Розробка нових біологічних препаратів є одним із пріоритетних напрямів розвитку сучасної медицини.

Питання для самоконтролю:

1. Що таке біооб'єкти в контексті фармацевтики та медицини? Наведіть приклади різних типів біооб'єктів.
2. Які основні критерії використання біооб'єктів в фармації? Які переваги і обмеження пов'язані з використанням біооб'єктів у виробництві лікарських засобів?
3. Поясніть процес біотехнологічного виробництва лікарських засобів. Які етапи включають в себе цей процес?
4. Як біооб'єкти використовуються в профілактиці хвороб? Наведіть приклади препаратів або методів, що базуються на біооб'єктах для профілактики.
5. Як біооб'єкти використовуються в діагностиці захворювань? Які методи діагностики засновані на використанні біооб'єктів?
6. Які сучасні тенденції у використанні біооб'єктів у фармації та медицині? Як вони впливають на розвиток галузі?
7. Які можливі перспективи використання біооб'єктів у фармації та медицині в майбутньому?
8. Як біооб'єкти допомагають в подоланні глобальних проблем, таких як інфекційні захворювання або онкологія?
9. Наведіть приклади конкретних лікарських засобів, які виробляються з використанням біооб'єктів, та опишіть їхні властивості та застосування.
10. Які основні етичні та біоетичні питання пов'язані з використанням біооб'єктів у медицині та фармації?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Скласти словник основних понять з теми
2. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Поняття біологічний об'єкт	Дати визначення терміну.	
Поняття діагностичний засіб	Охарактеризувати поняття діагностичний засіб	
Поняття профілактичний засіб	Дати визначення терміну профілактичний засіб	

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Завдання для самостійної роботи (письмово):

1. Роль біооб'єктів у ранній діагностиці та відслідковуванні захворювань.
2. Застосування біомаркерів та генетичних аналізів у медицині.
3. Як біооб'єкти сприяють розв'язанню глобальних проблем, таких як інфекційні захворювання та онкологія.
4. Переваги біотехнологічного виробництва лікарських засобів у масштабах глобальних викликів.
5. Етичні розгляди щодо використання біооб'єктів у медицині.

Приклади доповідей або презентацій:

1. Роль біооб'єктів у профілактиці та діагностиці захворювань. Різні види біооб'єктів та їх внесок у сучасну медицину.
2. Вплив біооб'єктів на сучасну медицину та фармацію.
3. Біооб'єкти в боротьбі зі світовими медичними викликами.
4. Сучасні досягнення в використанні біооб'єктів у медицині та фармації.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Що таке біооб'єкти в фармацевтиці та медицині?
 - a) Екстракти рослин, використовувані для лікування.
 - b) Органічні речовини, які не мають впливу на організм.
 - c) Живі організми або їхні компоненти, використовувані у виробництві лікарських та діагностичних засобів.
 - d) Хімічні сполуки, які швидко руйнуються у контакті з повітрям.
 - e) Природні джерела вітамінів і мінералів.
2. Яка головна перевага використання біооб'єктів у фармації?
 - a) Вони дешевше виробляються.
 - b) Вони мають довший строк придатності.
 - c) Вони зазвичай не викликають побічних ефектів.

- d) Вони можуть бути вироблені великою кількістю.
 - e) Вони дозволяють виробляти лікарські засоби зі специфічною дією.
3. Які види біооб'єктів використовуються в профілактиці та діагностиці захворювань?
- a) Гриби та бактерії.
 - b) Водні рослини.
 - c) Генетичні матеріали і біомаркери.
 - d) Мінеральні солі.
 - e) Антиоксиданти.
4. Які переваги має біотехнологічне виробництво лікарських засобів?
- a) Воно менше залежить від кліматичних умов.
 - b) Воно дешевше в порівнянні з іншими методами виробництва.
 - c) Воно не вимагає використання біооб'єктів.
 - d) Воно відсутнє в сучасних фармацевтичних технологіях.
 - e) Воно має низьку ефективність.
5. Яку роль відіграють біооб'єкти в подоланні глобальних проблем у медицині?
- a) Вони сприяють виникненню нових глобальних проблем.
 - b) Вони зменшують навантаження на систему охорони здоров'я.
 - c) Вони можуть бути використані для розв'язання проблем, таких як інфекційні захворювання або онкологія.
 - d) Вони впливають тільки на рівень глобальних проблем в медицині.
 - e) Вони не мають жодного впливу на глобальні проблеми у медицині

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Оберіть конкретний біооб'єкт (наприклад, бактерія, фермент, генетичний матеріал) і розробіть дослідження щодо його використання у виробництві лікарських засобів. Поділіться звітом про ваші знання та знайдені приклади.
2. Виберіть лікарський засіб, який виробляється з використанням біооб'єктів. Опишіть його склад, механізм дії та можливість застосування в медицині.
3. Вкажіть етичні аспекти використання біооб'єктів у медицині та фармації. Визначте етичні проблеми та можливі рішення.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

1. Spada. G. Walsh Directory of Approved Biopharmaceutical Products 1st Edition . – CRC Press, 2019. – 336 p.
2. С. Kokare PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY 1st Edition. – NiraliPrakashan, 2017. – 274.
3. Лихач А. В. Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. – МНАУ. – 2016. – 116 с.

Додаткова:

1. Determination of Candida albicans proteins concentration by enzyme-linked immunosorbent assay method at subcutaneous introduction in candidiasis therapy /

MykolaRybalkin, Natalia Khokhlenkova, Julia Azarenko ,TetianaDiadiun // 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. КалюжнаяО.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. Вісникфармації. № 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 досягненнябіотехнології: 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. Биотехнологічне 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.

10. Зима Е.П. Перспективність розробки пігментів на основі технологій мікробного синтезу / ЗимаЕ.П., КалюжнаяО.С. // Topical issues of new medicines development: Матеріали ХХVІІІ Міжнародної науково-практичної конф. молодихученихтастудентівприсвяченої 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.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Сайт кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків ОНМедУ Технологія ліків ОНМедУ (odmu.edu.ua)
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 ОНМедУ
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р

Самостійна робота №3

Тема: «Технологія біопрепаратів з рослин» (7 год.).

Мета: ознайомити студентів із технологією виробництва біопрепаратів з рослин, їх застосуванням та важливістю у сучасній медицині і фармації.

Основні поняття: біомаркери рослин, біотехнологія, стандартизація, фітопрепарати.

План

1. Теоретичні питання:

1. Визначення біопрепаратів з рослин та їх важливості у сучасному світі. Огляд основних понять (фітопрепарати, лікарські рослини, екстракція тощо).
2. Основні етапи технології виробництва біопрепаратів з рослин.
3. Характеристика методів видобутку, обробки та концентрації активних компонентів.
4. Видатні лікарські рослини та їхні корисні властивості.
5. Приклади лікарських рослин та біопрепаратів, які виробляються з них.
6. Характеристика сучасних методів біотехнології в рослинному виробництві біопрепаратів.

Біопрепарати з рослин - це продукти життєдіяльності рослин, які використовуються в медицині, харчовій промисловості, сільському господарстві та інших галузях. Вони мають широкий спектр застосування, включаючи лікування захворювань, профілактику, діагностику, а також підвищення продуктивності рослин і тварин.

Технологічний процес виробництва біопрепаратів з рослин складається з наступних етапів:

- Вирощування рослинної сировини.
- Збір рослинної сировини.
- Сушіння рослинної сировини.
- Подрібнення рослинної сировини.
- Вилучення діючих речовин.
- Концентрація діючих речовин.
- Фільтрація діючих речовин.
- Стандартизація біопрепарату.

- Вирощування рослинної сировини

Першим етапом виробництва біопрепаратів з рослин є вирощування рослинної сировини. Для цього використовують різні методи, такі як посів у ґрунт, мікробіологічний синтез та виробництво тканинної культури.

Посів у ґрунт. Цей метод є найбільш поширеним. Для вирощування рослинної сировини використовують ґрунтові ділянки, які підготовлені відповідно до агротехнічних вимог.

Мікробіологічний синтез. Цей метод використовується для виробництва біопрепаратів, які містять активні речовини, що синтезуються мікроорганізмами. Для цього мікроорганізми культивують в спеціальній середовищі.

Виробництво тканинної культури. Цей метод використовується для виробництва біопрепаратів, які містять активні речовини, що містяться в клітинах рослин. Для цього рослинні клітини культивують в лабораторних умовах.

Збір рослинної сировини. Збір рослинної сировини проводять у період її оптимального біологічного розвитку. Для цього використовують різні методи, такі як ручний збір, механізований збір та комбінований збір.

Сушіння рослинної сировини. Сушіння рослинної сировини проводять для збереження її біологічної активності. Для цього використовують різні методи, такі як природна сушка, теплова сушка та сублімаційна сушка.

Подрібнення рослинної сировини. Подрібнення рослинної сировини проводять для полегшення процесу вилучення діючих речовин. Для цього використовують різні методи, такі як подрібнення на різальних машинах, подрібнення на пресах та подрібнення на ультразвукових установках.

Вилучення діючих речовин. Вилучення діючих речовин проводять за допомогою різних методів, таких як екстракція, екстракція в потоках, екстракція в мікрохвильовій печі та екстракція в плазмі.

Концентрація діючих речовин. Концентрація діючих речовин проводиться для підвищення їх концентрації в біопрепараті. Для цього використовують різні методи, такі як випарювання, кристалізація та осаження.

Фільтрація діючих речовин. Фільтрація діючих речовин проводиться для видалення домішок. Для цього використовують різні методи, такі як фільтрація на паперових фільтрах, фільтрація на мембранних фільтрах та фільтрація на ультрафільтраційних мембранах.

Стандартизація біопрепарату. Стандартизація біопрепарату проводиться для забезпечення його якості та ефективності. Для цього встановлюють нормативні значення концентрації діючих речовин, фізичних і хімічних показників, а також мікробіологічної чистоти.

Технологія виробництва біопрепаратів з рослин постійно розвивається.

Впроваджуються нові методи вирощування рослинної сировини, вилучення діючих речовин та стандартизації біопрепаратів. Це дозволяє підвищити якість і ефективність біопрепаратів, а також розширити їх застосування.

Питання для самоконтролю:

1. Що таке біопрепарати з рослин, і які основні типи біопрепаратів можуть бути видобуті з рослинної сировини?
2. Які лікарські рослини вважаються найбільш цінними для виробництва біопрепаратів, і які корисні властивості вони мають?
3. Які етапи включає в себе технологія виробництва біопрепаратів з рослин?
4. Як відбувається процес екстракції речовин з рослинної сировини, і які розчинники можуть бути використані?
5. Які фактори впливають на якість і концентрацію активних компонентів у біопрепаратах з рослин?
6. Які сучасні методи біотехнології використовуються для підвищення виробництва біопрепаратів з рослин?
7. Як здійснюється стандартизація та контроль якості біопрепаратів з рослин, і чому це важливо для медицини та фармації?
8. Які етичні питання пов'язані з використанням рослин у виробництві біопрепаратів, і як їх можна вирішити?
9. Які перспективи розвитку технології виробництва біопрепаратів з рослин можна визначити на майбутнє?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Скласти словник основних понять з теми
2. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Поняття фітопрепарат	Дати визначення терміну.	
Поняття екстракція	Охарактеризувати поняття діагностичний засіб	

Поняття біомаркер	Дати визначення терміну біомаркер	
-------------------	-----------------------------------	--

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Завдання для самостійної роботи (письмово):

1. Оберіть один біопрепарат на основі рослинних компонентів та дослідьте його. Опишіть склад, дію та застосування цього біопрепарату.
2. Розгляньте вплив різних технологічних підходів на якість біопрепаратів на основі рослин. Зверніть увагу на методи видобутку, екстракції та стандартизації.
3. Порівняйте біопрепарати, які виготовлені з різних лікарських рослин. Визначіть, які рослини є більш ефективними для певних застосувань.
4. Розгляньте етичні питання, пов'язані з використанням лікарських рослин у виробництві біопрепаратів. Дайте свою оцінку впливу цього процесу на природу та суспільство.
5. Розгляньте майбутні перспективи розвитку технології біопрепаратів з рослин. Які інновації можуть вплинути на цю галузь у майбутньому?

Приклади доповідей або презентацій:

1. Аналіз популярних біопрепаратів на основі рослинних компонентів.
2. Технологія виробництва біопрепаратів з рослин.
3. Важливість лікарських рослин у виробництві біопрепаратів.
4. Сучасні досягнення в використанні рослин у виробництві біопрепаратів.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Що таке біопрепарати на основі рослин?
 - a) Тільки лікарські рослини для вживання у їх природному стані.
 - b) Препарати, які містять активні компоненти рослинного походження і використовуються у медицині та інших галузях.
 - c) Рослини, які вирощуються для декоративних цілей.
 - d) Це синтетичкі препарати для лікування рослин.
 - e) Продукти харчування на рослинній основі.
2. Яка роль лікарських рослин у виробництві біопрепаратів?
 - a) Вони використовуються тільки як сировина для виробництва паперу.
 - b) Лікарські рослини надають смак та аромат біопрепаратам.
 - c) Лікарські рослини містять активні речовини, які можуть бути використані для лікування та профілактики.
 - d) Лікарські рослини слугують лише для прикраси садів.
 - e) Лікарські рослини використовуються виключно для виробництва ефірних олій.
3. Який етап технології виробництва біопрепаратів з рослин включає екстракцію?
 - a) Вирощування лікарських рослин.
 - b) Збір рослинної сировини.

- с) Видалення шкідливих домішок з рослин.
 - д) Вилучення активних компонентів з рослинної сировини за допомогою розчинників або інших методів.
 - е) Процес очищення активних компонентів.
4. Які методи використовуються для стандартизації біопрепаратів з рослин?
- а) Спостереження за ростом рослин.
 - б) Визначення видачі активних речовин з рослинної сировини.
 - с) Погодження кольору та форми рослин зі стандартами.
 - д) Оцінка смакових властивостей біопрепарату.
 - е) Стандартизація біопрепаратів не потрібна.
5. Які переваги має використання біотехнології в виробництві біопрепаратів з рослин?
- а) Збільшення витрат на виробництво.
 - б) Зменшення врожайності рослин.
 - с) Підвищення вмісту активних компонентів в рослинах.
 - д) Зниження якості біопрепаратів.
 - е) Відсутність будь-яких переваг.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Студентам необхідно дослідити методи видобутку біопрепаратів з рослин, включаючи екстракцію, ферментацію, вилучення тощо. Вони повинні розглянути переваги та недоліки кожного методу.
2. Розробити концепцію нового біопрепарату, який би використовував рослинні компоненти. Вони повинні визначити склад, методи видобутку та застосування цього продукту.
3. Дослідити етичні та екологічні аспекти використання рослин для видобутку біопрепаратів і розробити рекомендації для сталого та етичного використання рослинних ресурсів.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

1. Spada. G. Walsh Directory of Approved Biopharmaceutical Products 1st Edition . – CRC Press, 2019. – 336 p.
 2. С. Kokare PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY 1st Edition. – NiraliPrakashan, 2017. – 274.
 3. Лихач А. В. Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. – МНАУ. – 2016. – 116 с.
- Додаткова:

1. Determination of Candida albicans proteins concentration by enzyme-linked immunosorbent assay method at subcutaneous introduction in candidiasis therapy / MykolaRybalkin, Natalia Khokhlenkova, Julia Azarenko ,TetianaDiadiun // 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

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.

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 ХХVIII 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 ХХVIII 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 ХХVIII 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.Вишневіська, О.С.Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Сайт кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків ОНМедУ Технологія ліків ОНМедУ (odmu.edu.ua)

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

Самостійна робота №4

Тема: «Технологія біопрепаратів з фосфоліпідів» (7 год.).

Мета: ознайомити студентів із фосфоліпідами та їхнім використанням у медицині та фармації, розглянути етапи технології виробництва біопрепаратів з фосфоліпідів, розвивати навички аналізу та оцінки якості біопрепаратів.

Основні поняття: ліпосоми, носії лікарських препаратів, фосфоліпіди.

План

1. Теоретичні питання:

1. Хімічна структура фосфоліпідів та їхню важливість для клітинних мембран.
2. Різні застосування фосфоліпідів у виробництві лікарських та косметичних препаратів.
3. Огляд етапів технології виробництва біопрепаратів з фосфоліпідів. Видобуток та очищення фосфоліпідів.
4. Важливість контролю якості біопрепаратів.
5. Методи, які використовуються для визначення якості біопрепаратів з фосфоліпідів.

Фосфоліпіди - це складні ефіри жирних кислот і гліцерину, які містять залишок фосфорної кислоти. Вони є важливими компонентами клітинних мембран, а також беруть участь у багатьох біологічних процесах, таких як транспорт речовин, передача сигналів і регуляція клітинного росту.

Біопрепарати з фосфоліпідів мають широкий спектр застосування в медицині, харчовій промисловості, сільському господарстві та інших галузях. Вони використовуються для виробництва лікарських засобів, харчових добавок, кормових добавок, а також для підвищення ефективності технологічних процесів.

Виробництво біопрепаратів з фосфоліпідів

Технологія виробництва біопрепаратів з фосфоліпідів складається з наступних етапів:

Вибір джерела фосфоліпідів. Для виробництва біопрепаратів з фосфоліпідів можна використовувати різні джерела, такі як:

- Лікарські рослини, такі як ехінацея, оман і шавлія.
- Харчові продукти, такі як соя, арахіс і яєчний жовток.
- Мікроорганізми, такі як дріжджі і бактерії.

Отримання фосфоліпідів

Фосфоліпіди можна отримувати різними способами, такими як:

1. Механічний спосіб - фосфоліпіди виділяють з рослинної або тваринної сировини шляхом механічного подрібнення.
2. Хімічний спосіб - фосфоліпіди отримують шляхом хімічної обробки рослинної або тваринної сировини.

3. Біотехнологічний спосіб - фосфоліпіди синтезують мікроорганізми.

Концентрація фосфоліпідів

Після отримання фосфоліпіди необхідно концентрувати для отримання біопрепарату з високою концентрацією діючої речовини. Для цього використовують такі методи, як:

- Фільтрація - фосфоліпіди виділяють з розчину шляхом фільтрації.
- Екстракція - фосфоліпіди виділяють з розчину шляхом екстракції органічними розчинниками.

Стандартизація біопрепарату

Біопрепарати з фосфоліпідів необхідно стандартизувати для забезпечення їхньої якості і ефективності. Для цього встановлюють нормативні значення таких показників, як:

- Концентрація фосфоліпідів
- Чистота фосфоліпідів
- Фізико-хімічні властивості фосфоліпідів

Переваги біопрепаратів з фосфоліпідів

1. Біопрепарати з фосфоліпідів мають ряд переваг перед іншими біопрепаратами, такими як:

2. Висока біологічна активність
3. Широкий спектр застосування
4. Безпека для людини і тварин
5. Застосування біопрепаратів з фосфоліпідів
6. Біопрепарати з фосфоліпідів використовуються в різних галузях:

Медицина - біопрепарати з фосфоліпідів використовуються для лікування і профілактики захворювань, таких як атеросклероз, серцево-судинні захворювання, рак і аутоімунні захворювання.

Харчова промисловість - біопрепарати з фосфоліпідів використовуються для виробництва функціональних харчових продуктів, таких як продукти для зниження рівня холестерину і продукти для поліпшення роботи мозку.

Сільське господарство - біопрепарати з фосфоліпідів використовуються для підвищення врожайності і якості сільськогосподарських культур.

Перспективи розвитку технології біопрепаратів з фосфоліпідів

Технологія виробництва біопрепаратів з фосфоліпідів постійно розвивається. Впроваджуються нові методи отримання фосфоліпідів, концентрації фосфоліпідів і стандартизації біопрепаратів. Це дозволяє підвищити якість і ефективність біопрепаратів з фосфоліпідів, а також розширити їх застосування.

Питання для самоконтролю:

1. Що таке фосфоліпіди і які вони мають структурні особливості?
2. Для чого використовуються фосфоліпіди в біологічних системах?
3. Які є головні застосування фосфоліпідів у медицині та фармації?
4. Що таке ліпосоми і як вони використовуються для доставки лікарських засобів?

5. Які етапи включає технологія виробництва біопрепаратів з фосфоліпідів?
6. Як відбувається стандартизація біопрепаратів на основі фосфоліпідів?
7. Які перспективи розвитку цієї технології в медицині та фармації?
8. Які фактори визначають ефективність і безпеку біопрепаратів на основі фосфоліпідів?
9. Які галузі використання фосфоліпідів в косметології?
10. Які дослідження та інновації в цій області вас особисто цікавлять?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Скласти словник основних понять з теми
2. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Поняття ліпосоми	Дати визначення терміну.	
Поняття носії лікарських препаратів	Охарактеризувати носій лікарського препарату	
Поняття , фосфоліпиди	Дати визначення терміну біомаркер	

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Завдання для самостійної роботи (письмово):

1. Знайдіть та проаналізуйте наукові джерела, які описують структуру фосфоліпідів та їхню роль в клітинних мембранах.
2. Ознайомтеся з нормативно-технічною документацією на біопрепарат з фосфоліпідів.
3. Проведіть аналіз технологічного процесу виробництва конкретного біопрепарату з фосфоліпідів.
4. Проведіть аналіз технологічного процесу виробництва конкретного біопрепарату з фосфоліпідів.
5. Технологія виробництва біопрепаратів з фосфоліпідів

Приклади доповідей або презентацій:

1. Роль фосфоліпідів у клітинних мембранах
2. Ліпосоми як засіб доставки лікарських засобів.

3. Фосфоліпіди в косметології.
4. Технологія виробництва біопрепаратів з фосфоліпідів.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Що представляють собою фосфоліпіди?
 - a) Білки
 - b) Вуглеводи
 - c) Ліпіди
 - d) Ядерні кислоти
 - e) Глюкоза
2. Для чого використовуються ліпосоми в медицині та фармації?
 - a) Для зберігання документів
 - b) Для доставки лікарських засобів
 - c) Для виробництва солодощів
 - d) Для транспортування пасажирів
 - e) Для виробництва взуття
3. Що включає в себе технологія виробництва біопрепаратів з фосфоліпідів?
 - a) Виробництво меблів
 - b) Синтез ядерних реакторів
 - c) Видобуток фосфоліпідів та створення носіїв для активних речовин
 - d) Вирощування рослин
 - e) Виробництво автомобілів
4. Яка основна мета стандартизації біопрепаратів на основі фосфоліпідів?
 - a) Зниження витрат на виробництво
 - b) Забезпечення стабільності і якості продукту
 - c) Збільшення кількості побічних ефектів
 - d) Полегшення виробництва
 - e) Забезпечення безпеки для навколишнього середовища
5. Які галузі використання фосфоліпідів є важливими в косметології?
 - a) Обробка деревини
 - b) Декоративна живопис
 - c) Догляд за шкірою та волоссям
 - d) Виробництво книг
 - e) Виробництво паперу

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Кожен студент може вибрати одне наукове джерело, яке досліджує конкретний аспект технології біопрепаратів з фосфоліпідів. Потім студент повинен підготувати короткий огляд цього дослідження та представити його на занятті.
2. Студентам запропоновано вивчити клінічні дослідження та дослідити використання біопрепаратів на основі фосфоліпідів у лікуванні конкретних захворювань.
3. Студентам надано завдання дослідити останні інновації та наукові відкриття у галузі технології біопрепаратів з фосфоліпідів і підготувати огляд цих відкриттів.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні)

інформаційні ресурси):

Основна:

1. Spada. G. Walsh Directory of Approved Biopharmaceutical Products 1st Edition . – CRC Press, 2019. – 336 p.

2. С. Kokare PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY 1st Edition. – NiraliPrakashan, 2017. – 274.

3. Лихач А. В. Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. – МНАУ. – 2016. – 116 с.

Додаткова:

1. Determination of *Candida albicans* proteins concentration by enzyme-linked immunosorbent assay method at subcutaneous introduction in candidiasis therapy / MykolaRybalkin, Natalia Khokhlenkova, Julia Azarenko ,TetianaDiadiun // 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 транспортногo комплексів. № 18, 2020. ISBN 978-1-9993071-4-1

6. КалюжнаяО.С. Використання фторопластових фільтруючих елементів у біотехнологічному виробництві антибіотичних речовин. Технічний сервіс агропромислового, лісового та транспортногo 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. Вісникфармації. № 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 досягненнябіотехнології: 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. Биотехнологічне тестування за допомогою найпростіших / О.П.Стрілець, Л.С. Стрельников. Science, engineering and technology: globaltrends, problems and solutions: International scientific and practical conference, September 25-26, 2020, Prague, 2020. P.2. – P. 52-54.

10. Зима Е.П. Перспективність розробки пігментів на основі технологій мікробного синтезу / ЗимаЕ.П., КалюжнаяО.С. // Topical issues of new medicines development: Матеріали ХХVІІІ Міжнародної науково-практичної конф. молодихученихтастудентівприсвяченої 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 XXVIII Міжнародної науково-практичної конференції молодих учених тастудентів 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.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Сайт кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків ОНМедУ Технологія ліків ОНМедУ (odmu.edu.ua)
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 ОНМедУ
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р

Самостійна робота №5

Тема: «Технологія біопрепаратів з білкових лікарських сполук» (7 год.).

Мета: ознайомити студентів з основами технології біопрепаратів на основі білкових лікарських сполук, розглянути основні методи видобутку та виробництва білкових лікарських препаратів, розглянути застосування білкових лікарських сполук у медицині та біотехнологіях.

Основні поняття: білкові лікарські сполуки, рекомбінантна ДНК, експерсія білків.

План

1. Теоретичні питання:

1. Визначення білкових лікарських сполук та їхню роль в медицині.
2. Особливості білкових лікарських сполук порівняно з хімічними лікарськими засобами.
3. Застосування білкових лікарських сполук у лікуванні різних захворювань.
4. Методи отримання білкових лікарських сполук з природних джерел (рекомбінантна ДНК, біотехнологія тощо).
5. Очищення та модифікація білкових лікарських сполук.
6. Стабільність та зберігання білкових препаратів.

Біологічні препарати - це лікарські засоби, отримані з використанням біологічних систем. Вони включають в себе широкий спектр препаратів, таких як вакцини, антибіотики, гормони, ферменти, інтерферони та інші.

Білкові лікарські сполуки - білки або пептиди, які мають терапевтичний потенціал і використовуються у якості активних компонентів біопрепаратів.

Технологія біопрепаратів з білкових лікарських сполук - це сукупність методів і операцій, які дозволяють отримати біологічний препарат з високою ефективністю і безпекою.

Основні етапи технологічного процесу отримання біопрепаратів з білкових лікарських сполук:

1. Виробництво сировини. Сировиною для виробництва біопрепаратів з білкових лікарських сполук є живі клітини, які містять необхідну білкову молекулу. Сировина може бути отримана з різних джерел, таких як тварини, рослини, мікроорганізми.

2. Виділення активної речовини. Після отримання сировини необхідно виділити з неї активну речовину - білкову молекулу, яка володіє фармакологічною активністю. Виділення активної речовини може бути проведено різними методами, такими як хроматографія, ультрафільтрація, ультрацентрифугування та інші.

3. Очищення активної речовини. Очищений препарат повинен відповідати встановленим вимогам до якості. Для очищення активної речовини використовують різні методи, такі як діаліз, ультрафільтрація, ультрацентрифугування, іонна хроматографія, ферментативне очищення та інші.

4. Концентрація препарату. Концентрація препарату дозволяє зменшити його об'єм і полегшити його зберігання та транспортування. Концентрація препарату проводиться за допомогою різних методів, таких як випаровування, екстракція, заморозка-танення та інші.

5. Фасовка та пакування препарату. Фасований препарат готовий до використання. Фасовка та пакування препарату проводиться відповідно до встановлених вимог.

Технологія біопрепаратів з білкових лікарських сполук є складною і багатоступеневою. Для отримання високоякісного препарату необхідно враховувати всі фактори, які можуть вплинути на його ефективність і безпеку.

Сучасні тенденції в технології біопрепаратів з білкових лікарських сполук спрямовані на підвищення ефективності і безпеки препаратів, а також на зниження їх вартості.

До основних тенденцій відносяться:

Використання нових методів отримання сировини. Для виробництва біопрепаратів з білкових лікарських сполук все частіше використовують нові методи отримання сировини, такі як генна інженерія, біотехнологія рослин і мікроорганізмів.

Розробка нових методів виділення активної речовини. Для виділення активної речовини з сировини розробляються нові методи, які дозволяють отримувати високоочищені препарати.

- Використання нових методів очищення препарату. Для очищення препарату від домішок розробляються нові методи, які дозволяють отримувати препарати з високою біологічною активністю.

- Використання нових методів концентрації препарату. Для концентрації препарату розробляються нові методи, які дозволяють зберігати біологічну

активність препарату.

- Використання нових методів фасування та пакування препарату. Для фасування та пакування препарату розробляються нові методи, які дозволяють зберігати якість препарату протягом усього терміну його зберігання.

Технологія біопрепаратів з білкових лікарських сполук є однією з найдинамічніших галузей фармацевтичної промисловості. Сучасні тенденції в цій галузі спрямовані на підвищення ефективності і безпеки препаратів, а також на зниження їх вартості.

Питання для самоконтролю:

1. Що таке біопрепарати на основі білкових лікарських сполук і які їхні основні властивості?
2. Які методи використовуються для створення генетичного матеріалу для синтезу білкових лікарських сполук?
3. Поясніть процес експресії білків та де він часто застосовується в технології біопрепаратів.
4. Які методи очищення та модифікації використовуються для білкових лікарських сполук перед їхнім застосуванням?
5. Вкажіть головні області застосування біопрепаратів на основі білкових лікарських сполук у медицині.
6. Які переваги білкових лікарських сполук порівняно з хімічними лікарськими засобами?
7. Яким чином білкові лікарські сполуки сприяють імунотерапії та які хвороби можна лікувати цим методом?
8. Як впливає стабільність білкових лікарських сполук на їхнє зберігання та ефективність?
9. Назвіть декілька прикладів білкових лікарських сполук, які здійснюють успішне лікування різних захворювань.
10. Які перспективи та виклики пов'язані з розвитком технології біопрепаратів на основі білкових лікарських сполук в майбутньому?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Скласти словник основних понять з теми

2. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Поняття білкові лікарські препарати	Дати визначення терміну.	

Поняття рекомбінантна ДНК	Охарактеризувати поняття рекомбінантна ДНК	
Поняття експресія білків	Дати визначення терміну експресія білків	

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Завдання для самостійної роботи (письмово):

1. Виберіть конкретний білковий біопрепарат (наприклад, моноклональні антитіла) і проведіть дослідження щодо його структури, механізму дії та застосувань. Підготуйте звіт, включаючи інформацію про клінічні дослідження та результати використання цього біопрепарату.
2. Порівняйте біологічні лікарські засоби на основі білкових лікарських сполук із хімічними лікарськими засобами. Вивчіть їхні переваги та недоліки в лікуванні різних захворювань та підготуйте звіт чи презентацію.
3. Виберіть один або декілька біопрепаратів і дослідіть результати клінічних досліджень, які були проведені для оцінки їхньої ефективності та безпеки. Розгляньте перспективи застосування цих препаратів у медицині.

Приклади доповідей або презентацій:

1. Застосування моноклональних антитіл у лікуванні раку: технологія та переваги.
2. Білкові лікарські сполуки у терапії автоімунних захворювань: актуальність та обмеження.
3. Рекомбінантні біологічні лікарські засоби: технологія виробництва та майбутнє у медицині.
4. Перспективи застосування біопрепаратів на основі білкових лікарських сполук у лікуванні захворювань нервової системи.
5. Модифікація білків для підвищення їхньої стабільності та ефективності у біопрепаратах.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Що таке біологічні лікарські засоби на основі білкових лікарських сполук?
 - a) Лікарські засоби на основі вуглеводів
 - b) Лікарські засоби на основі білків або пептидів
 - c) Лікарські засоби на основі жирів
 - d) Лікарські засоби на основі вітамінів
 - e) Лікарські засоби на основі мінералів
2. Яка технологія використовується для створення генетичного матеріалу для синтезу білкових лікарських сполук?

- a) Електронна мікроскопія
 - b) Рентгенографія
 - c) Рекомбінантна ДНК-технологія
 - d) Кристалографія
 - e) Ядерний магнітний резонанс
3. Які основні етапи технології виробництва білкових лікарських сполук?
- a) Вирощування трав
 - b) Вибір сировини
 - c) Синтез хімічних сполук
 - d) Створення генетичного матеріалу, експресія та очищення
 - e) Запуск космічного корабля
4. Для чого використовуються білкові лікарські сполуки в імунотерапії?
- a) Виведення токсинів з організму
 - b) Стимулювання імунної відповіді
 - c) Покращення зору
 - d) Лікування виразок
 - e) Зниження кров'яного тиску
5. Яка перевага білкових лікарських сполук перед хімічними лікарськими засобами?
- a) Швидкість дії
 - b) Відсутність будь-яких побічних ефектів
 - c) Більша специфічність та менше побічних ефектів
 - d) Можливість застосування у будь-яких умовах
 - e) Недорогоцінність

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Розгляньте технології модифікації білків для підвищення їхньої стабільності та активності в біологічних лікарських засобах. Підготуйте доповідь або презентацію, в якій ви пояснюєте методи модифікації та їхню роль у розробці нових препаратів.

2. Розробити проект виробництва біопрепарату з білкових лікарських сполук.

3. Проаналізувати причини зниження якості біопрепарату.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

1. Spada. G. Walsh Directory of Approved Biopharmaceutical Products 1st Edition . – CRC Press, 2019. – 336 p.

2. С. Kokare PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY 1st Edition. – NiraliPrakashan, 2017. – 274.

3. Лихач А. В. Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. – МНАУ. – 2016. – 116 с.
Додаткова:

1. Determination of Candida albicans proteins concentration by enzyme-linked immunosorbent assay method at subcutaneous introduction in candidiasis therapy / MykolaRybalkin, Natalia Khokhlenkova, Julia Azarenko ,TetianaDiadiun //

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

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.

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 ХХVIII 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 ХХVIII 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 ХХVIII 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.Вишневіська, О.С.Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Сайт кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків ОНМедУ Технологія

ліків ОНМедУ (odmu.edu.ua)

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 ОНМедУ

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

Самостійна робота №6

Тема: «Технологія біопрепаратів з стероїдних гормонів» (7 год.).

Мета: ознайомити студентів з технологією створення біопрепаратів на основі стероїдних гормонів, пояснити застосування біопрепаратів на основі стероїдів в медицині та наукових дослідженнях, розглянути технологічні аспекти синтезу та виробництва біопрепаратів.

Основні поняття: антидопінгові контрольні програми, ендокринні захворювання, стероїдні гормони.

План

1. Теоретичні питання:

1. Визначення стероїдних гормонів і їх роль у організмі.
2. Значення біопрепаратів на основі стероїдів у медицині.
3. Специфікація структури стероїдних гормонів.
4. Механізм дії стероїдних гормонів на клітинному рівні.
5. Аналіз клінічних досліджень, де використовуються стероїдні біопрепарати.
6. Вибір конкретного стероїдного біопрепарату та розгляд його методів синтезу та застосувань.
7. Порівняльний аналіз ефективності біопрепаратів із стероїдами та інших методів лікування ендокринних захворювань

Стероїдні гормони, такі як естрогени, прогестерон, тестостерон, кіртикостерон і альдостерон, відіграють важливу роль у регуляції фізіологічних процесів у тілі. Вони впливають на ріст, розвиток, репродуктивну функцію та імунну систему. Останнім часом стероїдні біопрепарати стали предметом інтенсивних досліджень і розробки в галузі біотехнологій та медицини.

Стероїдні гормони мають характерну структуру з чотирьох об'єднаних вуглеводневих кілець, звідки і походить їх назва "стероїди." Ця структура надає їм унікальні фізіологічні властивості та можливість взаємодіяти зі специфічними рецепторами в клітинах організму. Внаслідок цієї взаємодії відбуваються різні фізіологічні реакції.

Застосування стероїдних біопрепаратів

Стероїдні біопрепарати мають широкий спектр застосувань. Вони використовуються в лікуванні різних ендокринних розладів, включаючи

гіпотиреоз, гіпертиреоз, цукровий діабет, аддісонову хворобу та інші. Крім того, стероїдні гормони використовуються в антидопінгових контрольних програмах в спорті для виявлення використання заборонених речовин.

Технологія виробництва стероїдних біопрепаратів
Технологія виробництва стероїдних біопрепаратів може включати біотехнологічні методи, хімічний синтез та інші процеси. Синтез стероїдів в лабораторії може бути складним завданням через їхню складну структуру, але розвиток сучасних методів синтезу спрощує цей процес.

Клінічні дослідження та безпека

Перед введенням стероїдних біопрепаратів в медичну практику проводяться клінічні дослідження, які оцінюють їхню ефективність та безпеку. Під час таких досліджень вивчаються можливі побічні ефекти та обмеження у застосуванні.

З розвитком біотехнологій та медицини стероїдні біопрепарати продовжують розвиватися. Інноваційні методи модифікації та доставки стероїдних гормонів відкривають нові перспективи для лікування різних захворювань та покращення якості життя пацієнтів.

Технологія біопрепаратів зі стероїдних гормонів є актуальною темою в біотехнологіях та медицині. Ці біопрепарати мають великий потенціал для лікування ендокринних розладів та інших захворювань. Розвиток нових методів синтезу та модифікації стероїдних біопрепаратів обіцяє яскраве майбутнє в цій галузі досліджень.

Питання для самоконтролю:

1. Що таке стероїдні гормони і яка їхня структура?
2. Яка роль стероїдних гормонів у регуляції фізіологічних процесів в організмі?
3. Які ендокринні розлади можуть лікуватися за допомогою стероїдних біопрепаратів?
4. Які методи синтезу стероїдів використовуються в технології виробництва біопрепаратів?
5. Які основні побічні ефекти та обмеження в застосуванні стероїдних біопрепаратів?
6. Як проводяться клінічні дослідження перед введенням стероїдних біопрепаратів в медичну практику?
7. Які перспективи розвитку стероїдних біопрепаратів існують в сучасних біотехнологіях і медицині?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Скласти словник основних понять з теми
2. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Поняття антидопінгові контрольні програми	Дати визначення терміну.	
Поняття , стероїдні гормони	Охарактеризувати поняття стероїдні гормони	
Поняття ендокринні захворювання	Дати визначення терміну ендокринні захворювання	

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Завдання для самостійної роботи (письмово):

1. Проведіть огляд літератури та зіберіть інформацію про використання стероїдних біопрепаратів в спорті. Дослідіть, які групи спортсменів найчастіше використовують стероїди і з якою метою.
2. Розгляньте можливі наслідки використання стероїдів для фізичного здоров'я спортсменів. Які побічні ефекти та ризики пов'язані з цим?
3. Проаналізуйте сучасні антидопінгові програми та методи виявлення вживання стероїдів в спорті. Які заходи вживаються для запобігання допінгу в спорті?
4. Напишіть короткий звіт, в якому підсумуйте результати вашого дослідження та надайте рекомендації щодо запобігання використанню стероїдів в спорті та збереження здоров'я спортсменів.

Приклади доповідей або презентацій:

1. Стероїдні біопрепарати: застосування та ризики в спорті.
2. Стероїди та їх технологія виробництва.
3. Вплив стероїдів на жіноче та чоловіче здоров'я.
4. Біотехнологія та стероїдні біопрепарати.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Що таке стероїдні гормони?
 - а) Вітаміни
 - б) Білки
 - с) Спирти
 - д) Специфічні рецептори
 - е) Жири

2. Для чого використовуються стероїдні біопрепарати в медицині?
 - а) Збільшення м'язової маси
 - б) Лікування ендокринних розладів
 - в) Покращення спортивних результатів
 - г) Підвищення ефективності роботи мозку
 - д) Загартування організму
3. Які з наведених методів виробництва стероїдних біопрепаратів?
 - а) Вирощування на рослинах
 - б) Генетичний інженерний синтез
 - в) Добування з тварин
 - г) Видобуток з руд
 - д) Ферментація
4. Які з наступних побічних ефектів можуть виникнути внаслідок використання стероїдних біопрепаратів?
 - а) Збільшення м'язової маси
 - б) Гінекомастія
 - в) Зниження кров'яного тиску
 - г) Покращення здоров'я
 - д) Збільшення імунітету
5. Які інноваційні методи виробництва стероїдних біопрепаратів зараз активно досліджуються?
 - а) Вживання спортсменами
 - б) Використання рослин для синтезу
 - в) Ручний синтез в лабораторіях
 - г) Застосування антидопінгових контрольних програм
 - д) Використання біотехнологій та рекомбінантної ДНК

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Розгляньте етичні питання, пов'язані з використанням стероїдів в спорті та медицині. Підготуйте аналіз та дискусію щодо того, чи слід обмежувати використання стероїдів та які моральні аспекти грають роль у цьому питанні.
2. Вивчіть побічні ефекти використання стероїдних біопрепаратів та їх вплив на здоров'я. Підготуйте звіт, в якому розглянете різні варіанти побічних наслідків і рекомендації щодо їх уникнення або лікування.
3. Дослідіть методи та технології біосинтезу стероїдних гормонів за допомогою мікроорганізмів або клітинних культур. Підготуйте доповідь, в якій опишете принципи та переваги цього методу виробництва.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

1. Spada. G. Walsh Directory of Approved Biopharmaceutical Products 1st Edition . – CRC Press, 2019. – 336 p.
2. С. Kokare PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY 1st Edition. – NiraliPrakashan, 2017. – 274.

3. Лихач А. В. Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. – МНАУ. – 2016. – 116 с.
Додаткова:
1. Determination of *Candida albicans* proteins concentration by enzyme-linked immunosorbent assay method at subcutaneous introduction in candidiasis therapy / MykolaRybalkin, Natalia Khokhlenkova, Julia Azarenko ,TetianaDiadiun // 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 транспортногo комплексів. № 18, 2020. ISBN 978-1-9993071-4-1
 6. КалюжнаяО.С. Використання фторопластових фільтруючих елементів у біотехнологічному виробництві антибіотичних речовин. Технічний сервіс агропромислового, лісового та транспортногo 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. Вісникфармації. № 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 досягненнябіотехнології: 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. Биотехнологічне тестування за допомогою найпростіших / О.П.Стрілець, Л.С. Стрельников. Science, engineering and technology: globaltrends, problems and solutions: International scientific and practical conference, September 25-26, 2020, Prague, 2020. P.2. – P. 52-54.
 10. Зима Е.П. Перспективність розробки пігментів на основі технологій мікробного синтезу / ЗимаЕ.П., КалюжнаяО.С. // Topical issues of new medicines development: Матеріали ХХVIII Міжнародної науково-практичної конф. молодихученихтастудентівприсвяченої 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 ХХVIII 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 ХХVIII 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.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Сайт кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків ОНМедУ Технологія ліків ОНМедУ (odmu.edu.ua)
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 ОНМедУ
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р

Самостійна робота №7

Тема: «Технологія біопрепаратів з амінокислот» (7 год.).

Мета: вивчити технології виробництва біопрепаратів, які базуються на амінокислотах. Вивчення цієї теми допомагає студентам розуміти процеси біосинтезу амінокислот, їхні застосування в різних сферах, включаючи медицину, харчову промисловість, та досліджувати методи та технології виробництва біопрепаратів.

Основні поняття: амінокислоти, біосинтез, гідроліз, мікроорганізми.

План

1. Теоретичні питання:

1. Визначення амінокислот та їх роль в організмі. Огляд структури амінокислот та їх класифікація. Роль амінокислот у синтезі біологічних молекул.
2. Огляд основних методів виробництва амінокислот: мікробіологічний, хімічний, ферментація.
3. Дослідження процесів біосинтезу амінокислот мікроорганізмами.
4. Опис технологічних кроків та обладнання, використовуване для виробництва.
5. Роль амінокислот у лікарській промисловості для виробництва препаратів та вакцин.
6. Використання амінокислот у харчовій промисловості для підвищення якості продуктів.
7. Дослідження використання амінокислот у косметичній промисловості.

Амінокислоти - це основні будівельні блоки білків, які відіграють важливу роль в житті кожної клітини та організму в цілому. Останнім часом вивчення технології біопрепаратів на основі амінокислот стало актуальним, оскільки вони мають великий потенціал у медицині, харчовій та фармацевтичній промисловостях.

Виробництво амінокислот: процес виробництва амінокислот може бути здійснений різними методами. Один з таких методів - біосинтез амінокислот мікроорганізмами, зокрема, бактеріями та грибами. Мікроорганізми виробляють

амінокислоти, використовуючи спеціалізовані ферменти та хімічні процеси. Інший метод - виробництво амінокислот шляхом гідролізу білків. Цей метод включає в себе розкладання білків на амінокислоти за допомогою ферментів.

Застосування амінокислот у медицині: амінокислоти використовуються у медицині для виробництва різних лікарських препаратів та біопрепаратів. Наприклад, амінокислота лейцин використовується для лікування пацієнтів з лейцинозом, рідкісною генетичною хворобою. Глутамінова кислота застосовується для захисту слизової оболонки шлунка та кишечника від ураження під час радіаційної терапії. Аргінін допомагає розширити судини кровообігу, що може бути корисним для хворих на серцево-судинні захворювання.

Застосування амінокислот у харчовій промисловості: у харчовій промисловості амінокислоти використовуються як добавки, які поліпшують якість продуктів та роблять їх більш поживними. Наприклад, глутамінат натрію використовується як приправа для підсмажених страв та чіпсів, що підсилює смак. Цистеїн додається до молока, щоб поліпшити його смак та поживні властивості.

Застосування амінокислот у фармацевтиці: амінокислоти використовуються у фармацевтиці для виробництва лікарських препаратів, які допомагають покращити здоров'я пацієнтів. Наприклад, аргінін використовується для лікування судинних захворювань, а цистеїн використовується для лікування захворювань легень та хромого росту.

Заключні висновки: Технологія біопрепаратів на основі амінокислот відкриває нові можливості у медицині, харчовій та фармацевтичній промисловостях. Виробництво та застосування амінокислотних біопрепаратів допомагають покращити якість життя людей та розвивати інноваційні методи лікування та харчування. Розвиток цієї технології залишається актуальним завданням у галузі науки та промисловості.

Питання для самоконтролю:

1. Що таке амінокислоти і які вони мають основні хімічні складові?
2. Які методи виробництва амінокислот існують, і яким чином мікроорганізми використовуються для їхнього біосинтезу?
3. Яким чином гідроліз білків допомагає отримати амінокислоти?
4. Для яких медичних цілей використовуються амінокислоти і біопрепарати на їхній основі?
5. Як амінокислоти використовуються у харчовій промисловості для поліпшення якості продуктів?
6. Які можливі побічні ефекти можуть виникнути внаслідок використання амінокислотних біопрепаратів?
7. Які етичні аспекти пов'язані з виробництвом і застосуванням амінокислотних біопрепаратів?
8. Які інноваційні підходи використовуються для покращення технології біопрепаратів на основі амінокислот?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Скласти словник основних понять з теми

2. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Поняття амінокислоти,	Дати визначення терміну.	
Поняття біосинтез	Охарактеризувати поняття біосинтез	
Поняття , гідроліз.	Дати визначення терміну гідроліз	

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Завдання для самостійної роботи (письмово):

1. Подайте огляд досліджень, які використовують амінокислоти в біотехнологічних застосуваннях та їхню важливість для сучасної науки.
2. Проаналізуйте побічні ефекти вживання амінокислотних біопрепаратів у медицині та 3. Визначте, як їх можна зменшити або уникнути.

Зобічні ефекти вживання амінокислотних біопрепаратів у медицині та визначте, як їх можна зменшити або уникнути.

Приклади доповідей або презентацій:

1. Побічні ефекти та можливі ризики вживання амінокислотних біопрепаратів у медицині.
2. Етичні аспекти використання амінокислот у харчовій промисловості та медицині.
3. Методи виробництва амінокислотних біопрепаратів, включаючи ферментацію та гідроліз.
4. Роль амінокислот у біологічних системах та їхнє застосування у медицині та харчовій промисловості.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Що таке амінокислоти?

а) Карбонові гідрати.

б) Органічні сполуки з вуглецем, воднем, киснем та азотом.

- c) Жири.
 - d) Мінерали.
2. Яким чином амінокислоти можуть бути отримані біосинтезом?
 - a) З води.
 - b) З алкоголю.
 - c) З атомів, які випадково збираються разом.
 - d) За допомогою живих організмів.
 3. Для яких цілей використовуються амінокислоти в медицині?
 - a) Для поліпшення смаку їжі.
 - b) Для лікування різних медичних станів.
 - c) Як антибіотики.
 - d) Для виробництва паперу.
 4. Які побічні ефекти можуть виникнути внаслідок вживання амінокислотних біопрепаратів?
 - a) Покращення загального здоров'я.
 - b) Алергічні реакції та несправжні алергії.
 - c) Збільшення апетиту.
 - d) Інсомнія.
 5. Які інновації використовуються для покращення технології біопрепаратів з амінокислот?
 - a) Використання тільки традиційних методів виробництва.
 - b) Рециклінг відходів виробництва амінокислот.
 - c) Заборона використання амінокислот у харчовій промисловості.
 - d) Зниження якості продукції.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Оберіть одну з амінокислот та дослідіть процес її біосинтезу мікроорганізмами. Складіть звіт про методи та умови виробництва цієї амінокислоти.
2. Зробіть огляд діючих етичних стандартів та правил, які регулюють використання амінокислот у медицині та харчовій промисловості, і розгляньте сучасні етичні питання у цій галузі.
3. Дослідіть актуальні наукові дослідження, пов'язані з застосуванням амінокислот у біотехнологічних застосуваннях, і обговоріть їхнє значення для розвитку науки та промисловості.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

1. Spada. G. Walsh Directory of Approved Biopharmaceutical Products 1st Edition . – CRC Press, 2019. – 336 p.
2. С. Kokare PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY 1st Edition. – NiraliPrakashan, 2017. – 274.
3. Лихач А. В. Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. – МНАУ. – 2016. – 116 с.

Додаткова:

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
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
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.
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 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.
11. 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.
12. 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.
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.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Сайт кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків ОНМедУ Технологія ліків ОНМедУ (odmu.edu.ua)
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 ОНМедУ
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р

Самостійна робота №8

Тема: «Технологія біопрепаратів з вітамінів і коферментів» (7 год.).

Мета: ознайомлення студентів з процесами отримання та застосування вітамінів і коферментів у медицині, харчовій промисловості та інших галузях.

Основні поняття: білкові лікарські сполуки, рекомбінантна ДНК, експерсія білків.

План

1. Теоретичні питання:

1. Вітаміни та коферменти як біологічно активні речовини.
2. Виробництво сировини для отримання біопрепаратів з вітамінів і коферментів.
3. Виділення активної речовини з сировини.
4. Очищення активної речовини.
5. Концентрація препарату.
6. Фасовка та пакування препарату.
7. Особливості технології біопрепаратів з вітамінів і коферментів.
8. Сучасні тенденції в технології біопрепаратів з вітамінів і коферментів.

Вітаміни - це органічні речовини, які необхідні для нормального функціонування організму. Вони не синтезуються в організмі людини і повинні надходити з їжею. Вітаміни поділяються на водорозчинні (вітаміни групи В, аскорбінова кислота) і жиророзчинні (вітаміни А, D, Е, К).

Коферменти - це небілкові органічні речовини, які необхідні для активності ферментів. Вони є коферментами для багатьох ферментів, які беруть участь у різних біохімічних процесах в організмі.

Виробництво сировини для отримання біопрепаратів з вітамінів і коферментів

Сировиною для виробництва біопрепаратів з вітамінів і коферментів є живі клітини, які містять ці речовини. Сировина може бути отримана з різних джерел, таких як рослини, мікроорганізми, тварини.

Виділення активної речовини з сировини

Після отримання сировини необхідно виділити з неї активну речовину -

вітамін або кофермент. Виділення активної речовини може бути проведено різними методами, такими як екстракція, хроматографія, ферментативне очищення.

Очищений препарат повинен відповідати встановленим вимогам до якості. Для очищення активної речовини використовують різні методи, такі як діаліз, ультрафільтрація, ультрацентрифугування, іонна хроматографія.

Концентрація препарату дозволяє зменшити його об'єм і полегшити його зберігання та транспортування. Концентрація препарату проводиться за допомогою різних методів, таких як випаровування, екстракція, заморозка-танення.

Фасований препарат готовий до використання. Фасовка та пакування препарату проводиться відповідно до встановлених вимог.

Технологія виробництва біопрепаратів з вітамінів і коферментів

- Однією з ключових складових виробництва біопрепаратів є отримання вітамінів та коферментів в чистому вигляді. Зазвичай цей процес включає в себе наступні етапи:

- Вибір сировини. Вітаміни та коферменти можуть бути отримані з різних джерел, включаючи природні джерела (наприклад, рослинні або тваринні джерела) або вироблені шляхом біотехнологічних процесів.

- Очищення і відокремлення. Сировина піддається обробці для відокремлення вітамінів і коферментів від інших складових.

- Синтез та модифікація. Деякі біопрепарати можуть бути виготовлені шляхом хімічного синтезу або модифікації вихідних сполук для підвищення їх ефективності.

- Формулювання та стабілізація. Біопрепарати повинні бути сформульовані у вигляді, який забезпечує їх стабільність та зручність використання.

- Тестування та контроль якості. Біопрепарати проходять серію тестів для перевірки їх якості та безпеки перед випуском на ринок.

Питання для самоконтролю:

1. Що таке вітаміни та коферменти, і яку роль вони відіграють в біохімічних процесах організму?
2. Які способи отримання вітамінів та коферментів існують, і які з них є найефективнішими?
3. Які фактори впливають на стабільність вітамінів та коферментів під час їх виробництва?
4. Які сфери застосування біопрепаратів на основі вітамінів та коферментів існують у медицині?
5. Як біопрепарати на основі вітамінів можуть бути використані в харчовій промисловості для збагачення продуктів харчування?
6. Які інноваційні методи виробництва біопрепаратів на основі вітамінів розвиваються в сучасному світі?
7. Які перспективи подальшого розвитку технологій виробництва біопрепаратів з вітамінів і коферментів ви бачите?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

3. Скласти словник основних понять з теми

4. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Поняття вітаміни	Дати визначення терміну.	
Поняття коферменти	Охарактеризувати поняття коферменти	
Поняття активна речовина	Дати визначення терміну активна речовина	

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Завдання для самостійної роботи (письмово):

1. Підготуйте оглядову статтю про один конкретний вітамін (наприклад, вітамін С або вітамін D), включаючи інформацію про його функції в організмі, джерела, методи отримання та застосування в біопрепаратах.
2. Розробіть проект створення біопрепарату на основі вибраного вітаміну або коферменту, включаючи технологічні аспекти виробництва та потенційні області застосування.
3. Розгляньте питання етики використання біопрепаратів на основі вітамінів та коферментів у спортивній сфері та запропонуйте власну точку зору на цю проблему.

Приклади доповідей або презентацій:

1. Біопрепарати з вітамінів та коферментів vs. природні джерела: як вибрати оптимальний спосіб отримання необхідних речовин.
2. Етика використання біопрепаратів на основі вітамінів та коферментів: медичні та спортивні аспекти.
3. Інновації у виробництві біопрепаратів з вітамінів та коферментів: сучасні технології.
4. Біопрепарати на основі вітамінів у харчовій промисловості: збагачення продуктів харчування.
5. Способи отримання біопрепаратів з вітамінів та коферментів: хімічні та

біотехнологічні методи.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Яка функція вітамінів у біохімічних процесах організму?
 - a) Вони є джерелом енергії.
 - b) Вони беруть участь у синтезі білків.
 - c) Вони допомагають регулювати обмін речовин.
 - d) Вони викликають алергічні реакції.
 - e) Вони забезпечують структурну підтримку клітин.
2. Якій групі вітамінів належать коферменти, які беруть участь у біохімічних реакціях організму?
 - a) Вітаміни А.
 - b) Вітаміни D.
 - c) Вітаміни E.
 - d) Вітаміни K.
 - e) Вітаміни B.
3. Як вітаміни можуть бути використані у харчовій промисловості для збагачення продуктів харчування?
 - a) Вони не можуть бути використані в харчовій промисловості.
 - b) Шляхом додавання до продуктів харчування штучних біопрепаратів.
 - c) Шляхом використання спеціальних фільтрів для консервації вітамінів.
 - d) Шляхом опромінення продуктів для підвищення вмісту вітамінів.
 - e) Шляхом додавання вітамінів до продуктів під час їх виробництва.
4. Які фактори можуть впливати на стабільність вітамінів у біопрепаратах?
 - a) Вологість і температура зберігання.
 - b) Доступ до сонячного світла.
 - c) Рівень кислотності середовища.
 - d) Доступ до повітря.
 - e) Всі вищезазначені фактори.
5. Який вітамін відомий як "вітамін краси" і допомагає підтримувати здорову шкіру?
 - a) Вітамін А.
 - b) Вітамін D.
 - c) Вітамін С.
 - d) Вітамін E.
 - e) Вітамін B7 (біотин).

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Розгляньте технології модифікації білків для підвищення їхньої стабільності та активності в біологічних лікарських засобах. Підготуйте доповідь або презентацію, в якій ви пояснюєте методи модифікації та їхню роль у розробці нових препаратів.
2. Розробити проект виробництва біопрепарату з білкових лікарських сполук.
3. Проаналізувати причини зниження якості біопрепарату.
- 5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні**

інформаційні ресурси):

Основна:

1. Spada. G. Walsh Directory of Approved Biopharmaceutical Products 1st Edition . – CRC Press, 2019. – 336 p.

2. С. Kokare PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY 1st Edition. – NiraliPrakashan, 2017. – 274.

3. Лихач А. В. Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. – МНАУ. – 2016. – 116 с. Додаткова:

1. Determination of *Candida albicans* proteins concentration by enzyme-linked immunosorbent assay method at subcutaneous introduction in candidiasis therapy / MykolaRybalkin, Natalia Khokhlenkova, Julia Azarenko ,TetianaDiadiun // 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. КалюжнаяО.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. Вісникфармації. № 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 досягненнябіотехнології: 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. Биотехнологічне тестування за допомогою найпростіших / О.П.Стрілець, Л.С. Стрельников. Science, engineering and technology: globaltrends, problems and solutions: International scientific and practical conference, September 25-26, 2020, Prague, 2020. P.2. – P. 52-54.

10. Зима Е.П. Перспективність розробки пігментів на основі технологій мікробного синтезу / ЗимаЕ.П., КалюжнаяО.С. // Topical issues of new medicines development: Матеріали ХХVIII Міжнародної науково-практичної конф. молодихученихтастудентівприсвяченої 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 ХХVIII 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 XXVIII Міжнародної науково-практичної конференції молодих учених тастудентів 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.Вишневіська, О.С.Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Сайт кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків ОНМедУ Технологія ліків ОНМедУ (odmu.edu.ua)
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 ОНМедУ
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р

Самостійна робота №9

Тема: «Технологія біопрепаратів з антибіотиків» (7 год.).

Мета: ознайомлення студентів із технологіями отримання біопрепаратів на основі антибіотиків та практичними аспектами цього процесу.

Основні поняття: антибіотики, антибіотикорезистентність, очищення, інфікування.

План

1. Теоретичні питання:

1. Огляд теоретичних аспектів технології біопрепаратів з антибіотиків.
2. Теоретичні аспекти технології біопрепаратів з антибіотиків.
3. Процес вибору антибіотика для створення біопрепарату.
4. Етапи виробництва біопрепаратів, включаючи вибір антибіотика, ферментацію, очищення та формування препарату.
5. Застосування біопрепаратів на основі антибіотиків в медицині, сільському господарстві та інших галузях.

Антибіотики є важливими біологічно активними сполуками, які здатні інгібувати ріст і розвиток бактерій. Вони стали невід'ємною частиною сучасної медицини і використовуються для лікування і профілактики багатьох інфекційних захворювань. Проте антибіотики також мають широкий спектр застосування в інших галузях, таких як сільське господарство, харчова промисловість та наукове дослідження.

Технологія виробництва біопрепаратів на основі антибіотиків є складним і добре вивченим процесом, що вимагає точності та дотримання стандартів якості.

Основні етапи технологічного процесу отримання антибіотиків з

мікроорганізмів:

- Вибір мікроорганізмів-продуцентів. Для виробництва антибіотиків використовують різні мікроорганізми, такі як бактерії, гриби, дріжджі.
- Посів мікроорганізмів-продуцентів. Мікроорганізми-продуценти висівають на живильне середовище для їх розмноження.
- Виділення антибіотика. Після розмноження мікроорганізмів-продуцентів антибіотик виділяють з культуральної рідини за допомогою різних методів, таких як екстракція, хроматографія, ферментативне очищення.
- Очищення антибіотика. Очищений антибіотик повинен відповідати встановленим вимогам до якості. Для очищення антибіотика використовують різні методи, такі як діаліз, ультрафільтрація, ультрацентрифугування, іонна хроматографія.
- Концентрація антибіотика. Концентрація антибіотика дозволяє зменшити його об'єм і полегшити його зберігання та транспортування. Концентрація антибіотика проводиться за допомогою різних методів, таких як випаровування, екстракція, заморозка-танення.
- Фасовка та пакування антибіотика. Фасований антибіотик готовий до використання. Фасовка та пакування антибіотика проводиться відповідно до встановлених вимог.

Біопрепарати на основі антибіотиків мають важливе застосування в медицині для лікування бактеріальних інфекцій. Вони також можуть бути використані в сільському господарстві для контролю над захворюваннями рослин та в харчовій промисловості для консервації продуктів.

Проте важливо враховувати, що надмірне та неадекватне використання антибіотиків може спричинити розвиток антибіотикорезистентності у бактерій, що становить серйозну загрозу для громадського здоров'я. Тому контроль за виробництвом і застосуванням біопрепаратів на основі антибіотиків є вельми важливим завданням.

Технологія біопрепаратів з антибіотиків відіграє важливу роль у сучасному світі і має потенціал для вирішення численних проблем в медицині, сільському господарстві та харчовій промисловості. Проте важливо дотримуватися етичних та екологічних стандартів у виробництві та застосуванні цих біопрепаратів для збереження громадського здоров'я та навколишнього середовища.

Питання для самоконтролю:

1. Що таке біопрепарати на основі білкових лікарських сполук і які їхні? Що таке антибіотики, і які механізми дії вони мають на бактерії?
2. Які етапи включає процес виробництва біопрепаратів на основі антибіотиків?
3. Як вибирають антибіотики для певних застосувань у медицині?
4. Які принципи використовуються для очищення антибіотиків під час їх виробництва?
5. Для яких медичних цілей застосовуються біопрепарати на основі антибіотиків?
6. Як антибіотики можуть бути використані в сільському господарстві?

7. Які заходи слід приймати для запобігання антибіотикорезистентності?

11. Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

2. Скласти словник основних понять з теми

3. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Поняття антибіотики	Дати визначення терміну.	
Поняття антибіотикорезистентність	Охарактеризувати поняття антибіотикорезистентність	
Поняття інфікування	Дати визначення терміну інфікування	

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Завдання для самостійної роботи (письмово):

1. Виберіть один тип антибіотика (наприклад, пеніцилін) і проведіть дослідження щодо його історії, виробництва, механізму дії та застосувань. Складіть короткий звіт, який містить наступні розділи:

- Історія: подайте інформацію про походження та відкриття обраного антибіотика. Вкажіть, як цей антибіотик змінив медичну практику.
- Виробництво: опишіть технологію виробництва обраного антибіотика, включаючи культивування вироцених організмів, очищення та упакування.
- Механізм дії: поясніть, як обраний антибіотик взаємодіє з бактеріями та чому він ефективний в боротьбі з інфекціями.
- Застосування: опишіть сфери медицини та сільського господарства, в яких застосовується обраний антибіотик. Зазначте можливі побічні ефекти та проблеми, пов'язані з антибіотикорезистентністю.
- Висновки: зробіть висновки про важливість та можливості використання обраного антибіотика в сучасному світі.

2. Провести аналіз наукових статей з тематики технології отримання антибіотиків.

- Визначити основні тенденції в розвитку цієї галузі.

- Оформити звіт у відповідності з вимогами.

Вимоги до оформлення звіту:

Звіт повинен бути оформлений відповідно до вимог, викладених у методичному посібнику для студентів.

Звіт повинен містити всі необхідні розрахунки, пояснення, висновки.

3. Ознайомитися з технологією отримання антибіотика стрептоміцину з *Streptomyces griseus*.

Завдання:

- Розробити схему технологічного процесу отримання стрептоміцину з *Streptomyces griseus*.

- Провести розрахунки, необхідні для виконання технологічного процесу.

- Оформити звіт у відповідності з вимогами.

Приклади доповідей або презентацій:

1. Історія відкриття та розвитку антибіотиків. Механізми дії антибіотиків.

2. Технології та процеси, які використовуються для виробництва антибіотиків на промисловому рівні.

3. Застосування антибіотиків в медицині. Антибіотикорезистентність.

4. Найновіші досягнення в області антибіотиків.

5. Сучасні тенденції в технології отримання антибіотиків.

6. Проблеми та перспективи розвитку технології отримання антибіотиків.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Що є основною функцією антибіотиків?

a) Засіб для підвищення імунітету організму

b) Засіб для знищення мікробів і бактерій

c) Засіб для стимуляції росту рослин

d) Засіб для зміцнення кісток

e) Засіб для зменшення болю

2. Яким чином антибіотики можуть діяти на мікроорганізми?

a) Збільшують кількість мікроорганізмів

b) Зменшують кількість мікроорганізмів

c) Підсилюють болюсний стан мікроорганізмів

d) Збільшують розмір мікроорганізмів

e) Впливають на кількість води в мікроорганізмах

3. Що таке антибіотикорезистентність?

a) Здатність мікроорганізмів жити без антибіотиків

b) Здатність мікроорганізмів виробляти антибіотики

c) Враження великих груп мікроорганізмів антибіотиками

d) Відсутність мікроорганізмів в природному середовищі

e) Здатність мікроорганізмів виводити антибіотики з організму

4. Які чинники сприяють розвитку антибіотикорезистентності?

a) Недостатня вживаність антибіотиків

b) Використання антибіотиків відповідно до рецепту лікаря

c) Закінчення курсу прийому антибіотиків

- d) Виробництво нових видів антибіотиків
 - e) Не застосування антибіотиків
5. Які методи виробництва антибіотиків є поширеними?
- a) Вирощування рослин
 - b) Синтез на хімічних заводах
 - c) Використання тварин
 - d) Здійснення молекулярної мутації
 - e) Розведення у власному господарстві

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Розкрийте основний механізм дії антибіотиків на мікроорганізми та поясніть, чому вони є ефективними засобами боротьби з інфекційними хворобами.
2. Проведіть дослідження та складіть звіт про мікроорганізми, які розвинули антибіотикорезистентність. Опишіть можливі шляхи запобігання цьому явищу.
3. Розгляньте питання використання антибіотиків у ветеринарії та вплив цього застосування на здоров'я людини. Підготуйте презентацію на цю тему.
4. Вивчіть історію винайдення та застосування перших антибіотиків. Складіть хронологічну карту важливих подій у розвитку антибіотикотерапії.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

1. Spada. G. Walsh Directory of Approved Biopharmaceutical Products 1st Edition . – CRC Press, 2019. – 336 p.
 2. С. Kokare PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY 1st Edition. – NiraliPrakashan, 2017. – 274.
 3. Лихач А. В. Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. – МНАУ. – 2016. – 116 с.
- Додаткова:

1. Determination of *Candida albicans* proteins concentration by enzyme-linked immunosorbent assay method at subcutaneous introduction in candidiasis therapy / MykolaRybalkin, Natalia Khokhlenkova, Julia Azarenko ,TetianaDiadiun // 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. КалюжнаяО.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. Вісникфармації. № 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.

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 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.

11. 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.

12. 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.

13. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів/Н.П. Половко, Л.І.Вишневіська, О.С.Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Сайт кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків ОНМедУ Технологія ліків ОНМедУ (odmu.edu.ua)
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 ОНМедУ
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р

Самостійна робота №10

Тема: «Технологія біопрепаратів отримання імунобіотехнологічних препаратів» (7 год.).

Мета: ознайомити студентів із технологією виробництва біопрепаратів на основі антибіотиків та надати практичні навички у проведенні цього процесу.

Основні поняття: антитіло, антиген, імунобіотехнологія, моноклональні

антитіла.

План

1. Теоретичні питання:

1. Основні поняття: імунобіотехнологія, антитіло, антиген, моноклональні антитіла.
2. Методи отримання моноклональних антитіл та інших імунобіотехнологічних продуктів.
3. Етапи технологічного процесу отримання імунобіотехнологічних препаратів.
4. Важливість і застосування імунобіотехнології в медицині та біологічних дослідженнях.
5. Приклади застосування імунобіотехнологічних препаратів у різних галузях.
6. Технологічні аспекти та етичні питання, пов'язаних з імунобіотехнологією.
7. Етичні аспекти використання імунобіотехнологічних препаратів.

Імунобіотехнологія представляє собою важливий розділ біотехнології, що вивчає використання імунної системи для створення корисних біопрепаратів. Імунобіотехнологічні препарати можуть використовуватися для лікування та діагностики хвороб, а також для проведення наукових досліджень. У цій статті ми розглянемо технологію отримання імунобіотехнологічних препаратів, їх застосування та етичні аспекти цієї галузі.

Одним з основних кроків у виробництві імунобіотехнологічних препаратів є отримання моноклональних антитіл. Цей процес полягає у створенні гібридних клітин, що продукують антитіла з використанням гібридома та фази клонування. Моноклональні антитіла є ключовими компонентами імунобіотехнологічних препаратів та використовуються для виробництва вакцин, лікування імунодефіцитних станів та діагностики захворювань.

Імунобіотехнологічні препарати мають широкий спектр застосувань. Вакцини, отримані завдяки імунобіотехнології, допомагають у профілактиці захворювань, таких як грип, віспа та інші інфекційні хвороби. Моноклональні антитіла використовуються для лікування раку та аутоімунних захворювань. Ці препарати також важливі в медичних дослідженнях для вивчення молекулярних процесів та взаємодії клітин.

Розвиток імунобіотехнології піднімає ряд етичних питань, пов'язаних з клонуванням та використанням генетично модифікованих організмів. До цих питань входить дотримання прав людини, використання тварин для досліджень та можливість зловживання новими технологіями. Етичні норми та регулювання є важливими аспектами в розвитку імунобіотехнології.

Технологія біопрепаратів отримання імунобіотехнологічних препаратів є важливою галуззю біотехнології, яка має великий потенціал у медицині, дослідженнях та інших сферах. Використання імунобіотехнології дозволяє розробляти нові методи лікування та попередження захворювань. Однак, разом з цим, важливо дотримуватися етичних норм та регулювань, щоб забезпечити безпеку та ефективність цих технологій.

Питання для самоконтролю:

1. Що таке імунобіотехнологія та в яких сферах застосовується?

2. Які основні кроки в технології отримання моноклональних антитіл?
3. Для чого використовуються моноклональні антитіла в медицині?
4. Які імунобіотехнологічні препарати використовуються в лікуванні раку?
5. Які етичні аспекти пов'язані з імунобіотехнологією?
6. Які виклики і перспективи існують у розвитку імунобіотехнології?
7. Назвіть приклади імунобіотехнологічних препаратів і їх застосування.
8. Які молекулярні методи використовуються в імунобіотехнології для дослідження?
9. Як імунобіотехнологія допомагає в розв'язанні проблем в сфері громадського здоров'я?
10. Які основні вимоги та регулювання стосовно імунобіотехнології в різних країнах?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

2. Скласти словник основних понять з теми

3. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Поняття імунобіотехнологія	Дати визначення терміну.	
Поняття моноклональні антитіла.	Охарактеризувати поняття моноклональні антитіла.	
Поняття антиген	Дати визначення терміну антиген	

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Завдання для самостійної роботи (письмово):

Завданн 1:

- Провести аналіз наукових статей з тематики технології отримання імунобіотехнологічних препаратів.
 - Визначити основні тенденції в розвитку цієї галузі.
 - Оформити звіт у відповідності з вимогами.
- Вимоги до оформлення звіту:
- Звіт повинен бути оформлений відповідно до вимог, викладених у методичному посібнику

для студентів.

- Звіт повинен містити всі необхідні розрахунки, пояснення, висновки.

Завдання 2: Розробити схему технологічного процесу отримання вакцини.

Провести розрахунки, необхідні для виконання технологічного процесу.

Оформити звіт у відповідності з вимогами.

Завдання 3: Розробити схему технологічного процесу отримання антитіл.

Провести розрахунки, необхідні для виконання технологічного процесу.

Оформити звіт у відповідності з вимогами.

Приклади доповідей або презентацій:

1. Огляд імунобіотехнологічних досягнень в обраній вами галузі медицини (наприклад, онкологія, інфекційні хвороби, імунологія і т. д.).

2. Молекулярні методи, що застосовуються в імунобіотехнології. Оберіть один з цих методів і опишіть його принципи та застосування в дослідженнях та лікуванні.

3. Імунобіотехнологічні дослідження, які ведуться в вашому регіоні або країні. Опишіть їхні цілі та досягнення, а також можливі користі для громадського здоров'я.

4. Етичні питання, пов'язані з використанням імунобіотехнології. Визначте основні ділеми та обґрунтуйте свою точку зору щодо цих питань.

5. Регулювання імунобіотехнології в вашій країні. Порівняйте стандарти та норми з іншими країнами та обґрунтуйте, чому вони важливі.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Що таке імунобіотехнологія?

a) Виробництво біопрепаратів із сировини тваринного походження.

b) Застосування імунітету для виробництва лікарських препаратів.

c) Збільшення вмісту білків у їжі.

d) Розведення антитіл від вірусів.

e) Застосування генної інженерії у фармації.

2. Яка функція моноклональних антитіл у біотехнології?

a) Збільшення кількості білків у клітинах.

b) Розведення домашніх тварин.

c) Захист від ультрафіолетового випромінювання.

d) Діагностика та лікування захворювань.

e) Передача генетичної інформації.

3. Що таке біопрепарати в імунобіотехнології?

a) Продукти харчування із природних продуктів.

b) Лікарські препарати для видалення бактерій.

c) Препарати, які підвищують імунітет.

d) Засоби для приготування їжі.

e) Засоби для догляду за тілом.

4. Яка основна перевага імунобіотехнології в лікуванні захворювань?

a) Зниження вартості лікування.

b) Підвищення рівня холестерину в організмі.

c) Швидке поліпшення самопочуття.

- d) Зменшення побічних ефектів лікування.
 - e) Заспокоєння нервів.
5. Що таке вакцинація в імунобіотехнології?
- a) Метод збільшення кількості вуглеводів у їжі.
 - b) Процес створення імунітету до конкретного захворювання шляхом введення антитіл.
 - c) Техніка для виробництва гідроксил-кислот.
 - d) Засіб для підвищення сили волі.
 - e) Використання антитіл для створення музики.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Оберіть один імунобіотехнологічний препарат і детально опишіть його структуру, принцип дії та клінічні застосування.
2. Розробіть концепцію створення імунобіотехнологічного препарату для попередження конкретного інфекційного захворювання та опишіть його потенційні переваги для громадського здоров'я.
3. Здійсніть аналіз впливу етичних, соціальних і економічних аспектів використання імунобіотехнології в медицині. Зробіть висновки щодо сучасних підходів до регулювання цієї галузі.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

1. Spada. G. Walsh Directory of Approved Biopharmaceutical Products 1st Edition . – CRC Press, 2019. – 336 p.
2. С. Kokare PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY 1st Edition. – NiraliPrakashan, 2017. – 274.
3. Лихач А. В. Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. – МНАУ. – 2016. – 116 с.

Додаткова:

1. Determination of Candida albicans proteins concentration by enzyme-linked immunosorbent assay method at subcutaneous introduction in candidiasis therapy / MykolaRybalkin, Natalia Khokhlenkova, Julia Azarenko ,TetianaDiadiun // 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. КалюжнаяО.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. Вісникфармації. № 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.
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 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.
11. 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.
12. 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.
13. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів/Н.П. Половко, Л.І.Вишневіська, О.С.Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Сайт кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків ОНМедУ Технологія ліків ОНМедУ (odmu.edu.ua)
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 ОНМедУ
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р

Самостійна робота №11

Тема: «Технологія виготовлення нанопрепаратів. Ліпосомальні форми лікарських препаратів. Ліпосомальні форми адювантів та вакцин» (7 год).

Мета: ознайомлення з основами технології виготовлення нанопрепаратів і ліпосомальних форм лікарських препаратів, розуміння застосування

ліпосомальних форм в медицині та фармації, зокрема в адювантах та вакцинах.

Основні поняття: адьюванти, ліпосоми, нанопрепарати.

План

1. Теоретичні питання:

1. Нанопрепарати та їх важливість. Основні методи отримання нанопрепаратів.
2. Ліпосоми як носії препаратів. Визначення ліпосом та їх структури.
3. Огляд методів виготовлення ліпосомальних препаратів. Застосування ліпосомальних форм у фармації та медицині.
4. Ліпосоми в адювантах та вакцинах. Розгляд ліпосомальних адювантів та їх роль в посиленні вакцин.
5. Огляд сучасних досліджень та вакцин, які використовують ліпосоми в адювантах. можливих переваг та обмежень цього підходу.
6. Ліпосоми як оболонки для доставки ліків

Сучасні досягнення в галузі фармації і медицини відкривають нові можливості для розробки та застосування біопрепаратів. Однією з інноваційних технологій є використання нанопрепаратів, зокрема ліпосомальних форм. Ця стаття розгляне технологію виготовлення нанопрепаратів, ліпосомальні форми лікарських препаратів та їх застосування в адювантах та вакцинах.

Технологія виготовлення нанопрепаратів включає в себе створення нанорозмірних оболонок або наночастинок, які можуть слугувати носіями для лікарських речовин. Основними методами є метод ліпосом та метод наночастинок.

Ліпосоми - це нанорозмірні водні мікросфери, створені зі спеціальних фосфоліпідів. Вони можуть бути наповнені лікарськими речовинами та використовуватися для доставки препаратів у конкретні органи чи тканини організму.

Наночастинки - це нанорозмірні частинки, які можуть містити лікарські речовини. Вони можуть бути виготовлені з різних матеріалів, таких як пластик, метал або полімери, і використовуватися для контрольованої доставки ліків у організм.

Ліпосомальні форми лікарських препаратів є одними з найпоширеніших нанопрепаратів. Вони можуть бути використані для збільшення ефективності ліків та зменшення їх побічних ефектів. Ліпосоми можуть бути наповнені гідрофільними або ліпофільними ліками, залежно від їх хімічних властивостей.

Ліпосомальні препарати застосовуються у лікуванні різних захворювань, включаючи рак, інфекційні хвороби та нейродегенеративні розлади.

Ліпосоми також використовуються в адювантах та вакцинах для підвищення їхньої імунної відповіді. Ліпосоми допомагають підсилити вакцину та зробити імунну систему більш відповідальною на захворювання. Вони можуть бути наповнені антигенами або імуномодуляторами для збільшення ефективності вакцини.

Технологія виготовлення нанопрепаратів, зокрема ліпосомальних форм, відкриває нові можливості в галузі фармації та медицини. Їх використання в лікарських препаратах і вакцинах може підвищити їхню ефективність та

допомогти в боротьбі з різними захворюваннями. Дослідження в цій галузі продовжуються, і ми можемо очікувати більше інновацій у майбутньому.

Питання для самоконтролю:

1. Що таке нанопрепарати і як вони відрізняються від звичайних ліків?
2. Які головні методи виготовлення нанопрепаратів використовуються в фармації?
3. Що таке ліпосоми, і як вони створюються для використання в медицині?
4. Для чого використовуються ліпосоми в лікарських препаратах?
5. Які переваги мають ліпосомальні форми лікарських препаратів порівняно зі звичайними?
6. Які хвороби можуть лікувати ліпосомальні лікарські препарати?
7. Які зміншені побічні ефекти можуть мати ліпосомальні лікарські препарати?
8. Що таке адьюванти в контексті вакцин і як ліпосоми використовуються як адьюванти?
9. Як ліпосоми можуть підвищити імунну відповідь на вакцини?
10. Які перспективи має використання нанопрепаратів, зокрема ліпосомальних форм, в майбутньому?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

2. Скласти словник основних понять з теми

3. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Поняття адьюванти	Дати визначення терміну.	
Поняття ліпосоми	Охарактеризувати поняття ліпосоми	
Поняття нанопрепарат	Дати визначення терміну нанопрепарат	

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Завдання для самостійної роботи (письмово):

1. Розгляньте основні методи виготовлення ліпосом і поясніть кожен з них.

Детально опишіть метод виготовлення ліпосом за допомогою екструзії.

2. Проведіть дослідження і розкажіть про застосування ліпосомальних форм лікарських препаратів в онкології. Які переваги надає використання ліпосом для доставки ліків при лікуванні раку?

3. Порівняйте ліпосомальні вакцини та традиційні вакцини. Обґрунтуйте, чому ліпосомальні вакцини можуть бути більш ефективними в деяких випадках.

4. Проведіть пошук інформації про останні досягнення в області нанотехнологій у створенні ліпосомальних форм лікарських препаратів або вакцин. Опишіть нововведення та можливі перспективи.

Приклади доповідей або презентацій:

1. Огляд методів виготовлення ліпосом та їх застосування в лікарській промисловості.

2. Ліпосомальні вакцини: переваги і обмеження.

3. Використання ліпосом для доставки ліків у ракові клітини.

4. Нанотехнології в створенні ліпосомальних форм лікарських препаратів.

5. Ліпосомальні адюванти для вакцин: перспективи та виклики

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Що таке ліпосоми в контексті лікарських препаратів?

а) Мікроскопічні ущільнені порожнисті частинки

б) Вид ліпідних жирних кислот

с) Великі макромолекули білка

д) Група антибіотиків

е) Результат хімічної реакції

2. Для чого ліпосоми застосовуються в медицині?

а) Приготування смачних сніданків

б) Для створення бар'єрів від сонця

с) Доставка лікарських препаратів та вакцин

д) Виробництво полімерних матеріалів

е) Зберігання газів

3. Яка головна перевага ліпосом у медицині?

а) Надзвичайна стійкість до всіляких чинників

б) Можливість смаження на кухні

с) Транспорт ліків до конкретних місць у організмі

д) Висока газова проникність

е) Збільшення ефективності бар'єрів

4. Які ліпосомальні форми вакцин найбільш відомі?

а) Оральні вакцини

б) Субкатанеальні вакцини

с) Аерозольні вакцини

д) Ліпосомальні вакцини

е) Таблеткові вакцини

5. Для чого ліпосоми часто використовуються в косметиці?

а) Для приготування смузі

б) Збільшення смуг інтернету

- с) Для подорожей у космос
- д) Як зволожувач для шкіри
- е) Для косметичних операцій

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Проведіть літературний аналіз щодо сучасних застосувань ліпосомальних форм у медицині та фармації. Опишіть основні відкриття і прогрес останніх років у цій області.
2. Розгляньте важливість контролю розміру та складу ліпосом для їхньої ефективності як транспортних систем для лікарських препаратів. Поясніть, чому це важливо для розробки нових лікарських засобів.
3. Обговоріть процеси виготовлення ліпосом та їхніх застосувань у створенні вакцин. Розкажіть про конкретні вакцини, які базуються на ліпосомальних формах.
4. Дослідіть можливі ризики і обмеження використання ліпосом для доставки ліків та вакцин, а також запропонуйте шляхи їхнього подолання.
5. Розробіть свій власний проект з використанням ліпосомальних форм у медицині або фармації. Опишіть концепцію, дослідження та можливі практичні застосування.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

1. Spada. G. Walsh Directory of Approved Biopharmaceutical Products 1st Edition . – CRC Press, 2019. – 336 p.
2. С. Kokare PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY 1st Edition. – NiraliPrakashan, 2017. – 274.
3. Лихач А. В. Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. – МНАУ. – 2016. – 116 с.

Додаткова:

1. Determination of Candida albicans proteins concentration by enzyme-linked immunosorbent assay method at subcutaneous introduction in candidiasis therapy / MykolaRybalkin, Natalia Khokhlenkova, Julia Azarenko ,TetianaDiadiun // 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. КалюжнаяО.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. Вісникфармації. № 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.

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 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.

11. 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.

12. 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.

13. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів/Н.П. Половко, Л.І.Вишнеvsька, О.С.Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Сайт кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків ОНМедУ Технологія ліків ОНМедУ (odmu.edu.ua)
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 ОНМедУ
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р

Самостійна робота №12

Тема: «Вимоги до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів» (7 год).

Мета: ознайомити студентів з основними вимогами до виробництва біотехнологічних препаратів, розглянути сучасні стандарти та правила виробництва біотехнологічних продуктів.

Основні поняття: біотехнологічний препарат, стабільність, стерильність.

План

1. Теоретичні питання:

1. Визначення біотехнологічних препаратів. Принципи виробництва біотехнологічних препаратів. Основні стадії виробництва біотехнологічних препаратів. Вимоги до виробництва з точки зору стерильності та гігієни.
2. Важливість контролю якості в біотехнологічних препаратах. Основні параметри, які підлягають контролю якості (чистота, активність, стабільність і т. д.).
3. Аналіз методів контролю якості біотехнологічних препаратів. Огляд сучасних міжнародних стандартів для біотехнологічних препаратів. Вимоги з питань реєстрації та ліцензування біотехнологічних продуктів.
4. Порівняння стандартів від організацій, таких як FDA, ЕМА тощо. вивчення сучасних стандартів та регуляторних вимог до біотехнологічних препаратів.
5. Проведення аналізу якості біотехнологічних продуктів та оцінка відповідності стандартам.

У в сучасному світі біотехнологічні препарати стають все більш важливими в галузі медицини та фармації. Вони представляють собою революційний підхід до лікування та профілактики різних захворювань. Проте, для того щоб ці препарати були ефективними та безпечними, вони повинні відповідати високим стандартам якості та безпеки.

Основою біотехнологічних препаратів є біологічні молекули, такі як білки, нуклеїнові кислоти та інші біологічно активні сполуки. Вони можуть бути вироблені шляхом генетично модифікованих організмів або клітинних культур.

Процес виробництва біотехнологічних препаратів включає наступні етапи:

- Вибір джерела: визначення джерела біологічної сировини, такої як бактерії, дріжджі, рослини або клітинні лінії.
- Експресія гена: введення гену, який кодує цільовий продукт, до господарського організму або клітини та забезпечення його виразу.
- Ферментація: культивування генетично модифікованих мікроорганізмів в спеціальних біореакторах.
- Очищення та концентрування: вилучення цільового продукту з біологічного середовища та його очищення від домішок.
- Формулювання: створення кінцевої форми препарату, яка може бути використана в медицині.

Вимоги до виробництва

Виробництво біотехнологічних препаратів підлягає ряду важливих вимог, що включають наступне:

Стабільність: виробництво повинно бути стабільним і репродукованим, щоб забезпечити постачання постійної якості продукту.

Стерильність: під час виробництва має дотримуватися високого рівня стерильності для запобігання забрудненню та інфекціям.

Покращена безпека: забезпечення безпеки як для працівників, так і для пацієнтів під час виробництва та застосування препарату.

Відповідність регуляторним вимогам: всі аспекти виробництва повинні відповідати вимогам регуляторних органів та стандартів, таких як GMP (Good Manufacturing Practice).

Контроль якості: застосування систем контролю якості для забезпечення якості продукту та виявлення дефектів.

Контроль якості біотехнологічних препаратів

Контроль якості є надзвичайно важливою частиною виробництва біотехнологічних препаратів. Він включає аналіз параметрів, таких як чистота, активність, стабільність, вміст домішок та багато інших факторів. Контроль якості проводиться на кожному етапі виробництва, від початкової сировини до кінцевого продукту.

Виробництво біотехнологічних препаратів вимагає дотримання високих стандартів якості та безпеки. Вони повинні бути стабільними, стерильними та відповідати всім регуляторним вимогам. Контроль якості відіграє важливу роль у забезпеченні якості та безпеки біотехнологічних препаратів. Розуміння цих вимог та впровадження їх в практику виробництва допомагає забезпечити доступність безпечних та ефективних медичних продуктів для пацієнтів. Біотехнологічні препарати є важливими інструментами в сучасній медицині та фармації, і вони можуть вплинути на покращення якості життя пацієнтів. Забезпечення високої якості та безпеки цих препаратів є обов'язком виробників та регуляторних органів.

Питання для самоконтролю:

1. Що таке біотехнологія і які її застосування в медицині та фармації?
2. Які основні етапи виробництва біотехнологічних препаратів?
3. Які вимоги стосовно стабільності та стерильності встановлюються для виробництва біотехнологічних препаратів?
4. Як контролюється якість біотехнологічних препаратів під час виробництва?
5. Які стандарти та регуляторні вимоги (наприклад, GMP) визначають якість та безпеку біотехнологічних препаратів?
6. Чому важливий контроль якості на кожному етапі виробництва біотехнологічних препаратів?
7. Які аспекти безпеки повинні бути враховані під час виробництва біотехнологічних препаратів?
8. Як виробництво біотехнологічних препаратів може вплинути на якість життя пацієнтів?
9. Як регуляторні органи сприяють забезпеченню високої якості та безпеки біотехнологічних препаратів?
10. Які виклики виникають у виробництві біотехнологічних препаратів і як їх можна подолати для забезпечення якості?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

2. Скласти словник основних понять з теми

3. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Поняття біотехнологічний препарат	Дати визначення терміну.	
Поняття стабільність,	Охарактеризувати поняття рекомбінантна ДНК	
Поняття стерильність	Дати визначення терміну експресія білків	

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Завдання для самостійної роботи (письмово):

1. Оберіть один біотехнологічний препарат (наприклад, біологічні вакцини) та ретельно проаналізуйте вимоги до його стабільності та стерильності під час виробництва та зберігання.
2. Порівняйте вимоги до виробництва біотехнологічних препаратів і традиційних хімічних препаратів. В чому відмінності та важливість окремих аспектів?
3. Розробіть сценарій аудиту виробничого процесу для біотехнологічного препарату. Які аспекти слід перевірити та на що звернути увагу?

Приклади доповідей або презентацій:

1. Стандарти та регуляція в біотехнологічному виробництві.
2. Вимоги до стабільності біотехнологічних препаратів.
3. Стерильність та безпека в біотехнологічних виробництвах.
4. Контроль якості у біотехнологічному виробництві: від ідеї до продукту.
5. Сучасні виклики та тенденції у біотехнологічному виробництві.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Що включає в себе термін "GMP" у фармацевтиці?
 - a) Глобальний медичний стандарт
 - b) Загальні методи продукції
 - c) Добра виробнича практика
 - d) Глобальні методи перевірки
2. Який аспект біотехнологічного виробництва стосується контролю

стерильності?

- a) Стабільність
- b) Безпека
- c) Якість
- d) Етика

3. Яке поняття описує здатність біотехнологічного препарату залишатися незмінним протягом тривалого зберігання?

- a) Стерильність
- b) Стабільність
- c) Вакцинація
- d) Ефективність

4. Що означає термін "валідація" в контексті біотехнологічного виробництва?

- a) Перевірка істинності відомостей
- b) Підтвердження ефективності процесу або системи
- c) Регулярне аудитування підприємства
- d) Строк придатності препарату

5. Яка організація встановлює стандарти для виробництва біотехнологічних препаратів?

- a) Європейська агенція з лікарських засобів
- b) Організація Об'єднаних Націй
- c) Всесвітня організація охорони здоров'я
- d) Фармацевтична корпорація Pfizer

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Проаналізуйте основні критерії стерильності у виробництві біотехнологічних препаратів. Порівняйте їх з тими, що використовуються в інших галузях фармацевтики. Складіть таблицю або діаграму для візуалізації результатів.

2. Проведіть дослідження та порівняйте вимоги до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів у вашій країні з вимогами міжнародних стандартів, таких як GMP, інструкція ІСН та інші. Визначте переваги і недоліки гармонізації зі світовими стандартами.

3. Розгляньте конкретний біотехнологічний препарат, який вам цікавий, і складіть план контролю якості для цього препарату від початку виробництва до вивезення на ринок. Включіть у план необхідні лабораторні аналізи та процеси контролю.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

1. Spada. G. Walsh Directory of Approved Biopharmaceutical Products 1st Edition . – CRC Press, 2019. – 336 p.

2. С. Kokare PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY 1st Edition. – NiraliPrakashan, 2017. – 274.

3. Лихач А. В. Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. – МНАУ. – 2016. – 116 с.

Додаткова:

1. Determination of *Candida albicans* proteins concentration by enzyme-linked immunosorbent assay method at subcutaneous introduction in candidiasis therapy / MykolaRybalkin, Natalia Khokhlenkova, Julia Azarenko ,TetianaDiadiun // 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. КалюжнаяО.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. Вісникфармації. № 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 досягненнябіотехнології: 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.
10. Зима Е.П. Перспективність розробки пігментів на основі технологій мікробного синтезу / ЗимаЕ.П., КалюжнаяО.С. // Topical issues of new medicines development: Матеріали ХХVІІІ Міжнародної науково-практичної конф. молодих учених та студентівприсвяченої 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.Вишневіська, О.С.Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології :

збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Сайт кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків ОНМедУ Технологія ліків ОНМедУ (odmu.edu.ua)
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 ОНМедУ
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р