

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи

Бідуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

01 вересня 2024 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ»

**Рівень вищої освіти:** другий (магістерський)

**Галузь знань:** 22 «Охорона здоров'я»

**Спеціальність:** 226 «Фармація, промислова фармація»

**Освітньо-професійна програма:** Фармація, промислова фармація

Робоча програма складена на основі освітньо-професійної програми «Фармація, промислова фармація» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», ухваленою Вченою Радою ОНМедУ (протокол №10 від 27 червня 2024 року).

Розробники: доц. Фізор Н.С.

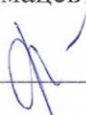
Робоча програма затверджена на засіданні кафедри фармацевтичної хімії та технології  
Протокол №1 від 29.08.2024 р.

Завідувач кафедри  Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ

Погоджено із гарантом ОПП  Ліана УНГУРЯН

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін  
ОНМедУ  
Протокол № 1 від 30.08.2024 р.

Голова предметної циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ

 Наталія ФІЗОР

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри \_\_\_\_\_  
Протокол № \_\_\_ від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри \_\_\_\_\_  
Протокол № \_\_\_ від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_

## 1. Опис навчальної дисципліни:

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни
Загальна кількість:	Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»	<i>Денна форма навчання</i>
Кредитів: 3	Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»	<i>Вибіркова дисципліна</i>
Годин: 90		<i>Рік підготовки: 5</i>
Змістових модулів: 1		<i>Семестри X</i>
		<i>Лекції (0 год.)</i>
		<i>Практичні (30 год.)</i>
	Рівень вищої освіти другий (магістерський)	<i>Самостійна робота (60 год.)</i>
		<i>Форма підсумкового контролю – залік</i>

## 2. Мета та завдання навчальної дисципліни

**Мета:** ознайомлення здобувачів з предметом біотехнології лікарських препаратів, з новими досягненнями науки у сфері генетичної інженерії, клітинної інженерії, культурі ізольованих тканин та клітин, виробництві антибіотиків та вакцин, ферментній біотехнології, біотехнологічних процесів у фармацевтичній та переробній промисловості, зв'язку біотехнології з енергетикою та екологією, та клонуванні тварин та людей.

### Завдання:

1. сформулювати у здобувачів уявлення про хімічну єдність навколишнього середовища;
2. біотехнологію рослин, клонування рослинних організмів, отримання безвірусних рослин, отримання трансгенних рослин для отримання лікарських препаратів
3. біотехнологію мікроорганізмів, генну інженерію, клонування генів, конструювання рекомбінантних ДНК, вектори
4. можливості клонування тваринних організмів, окремих органів та тканин, виробництво антибіотиків та вакцин, гормонів, моноклональних антитіл, вітамінів
5. можливості застосування вірусів, бактерій, рослинних і тваринних клітин для отримання лікарських препаратів
6. загальну методологію отримання лікарських препаратів
7. особливості застосування існуючих генетичних векторів в молекулярному клонуванні - способи скринінгу та селекції клітин, що містять рекомбінантну ДНК
8. особливості виділення та очищення цільового продукту
9. способи отримання рекомбінантних лікарських засобів: інтерферону, соматотропіну, моноклональних антитіл, вакцин, антибіотиків
10. обирати найбільш відповідний для досліджень і виробництва у галузі біотехнології об'єкт
11. орієнтуватися у молекулярно-генетичних методах, що можуть бути застосовані для вивчення властивостей організмів-продуцентів
12. розраховувати виробничі можливості біореакторів з різними умовами культивування на різноманітних субстратах;
13. готувати живильні середовища, проводити дезінфекцію робочого місця та стерилізувати живильні середовища для клонування рослин;
14. клонувати рослини, отримувати стерильні експланти та вирощувати з них рослини
15. вміти розрізняти природні та штучно створені хімічні речовини
16. вивчити вплив нових матеріалів на природне середовище та можливості їх утилізації
17. оволодіти теоретичними основами курсу

**Процес вивчення дисципліни спрямований на формування елементів наступних компетентностей:**

- ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.
- ЗК02. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
- ЗК04. Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.
- ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- ЗК06. Здатність працювати в команді.
- ЗК10. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.
- ЗК11. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
- ЗК12. Прагнення до збереження навколишнього середовища.
- ЗК 13. Здатність виявляти ініціативу та підприємливість.
- ЗК14. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.
- ЗК15. Знання та розуміння предметної галузі та розуміння професійної діяльності
- ЗК16. Здатність проведення експериментальних досліджень на відповідному рівні.
- спеціальні (фахові, предметні):
- ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.
- ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.
- ФК08. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів природного та синтетичного походження шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого.
- ФК12. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.
- ФК16. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувало-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).
- ФК17. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку та брати участь у виробництві лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).
- ФК24. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- ФК25. Здатність продемонструвати та застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології, що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах професійної поведінки та відповідальності відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ.
- ФК26. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, зокрема вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP) з відповідною

розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

**Програмні результати навчання для дисципліни (ПРН):**

- ПРН01. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.
- ПРН03. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.
- ПРН04. Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів.
- ПРН07. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.
- ПРН19. Розробляти технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів, обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, оформлювати їх до відпуску.
- ПРН20 – Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.
- ПРН25. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.
- ПРН25. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.
- ПРН27. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.
- ПРН30. Дотримуватись норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати у команді.
- ПРН36. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик
- ПРН38. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
- ПРН43. Організовувати необхідний рівень індивідуальної безпеки (власної та осіб, про яких піклується) у разі виникнення типових небезпечних ситуацій в індивідуальному полі діяльності.

**У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:**

***знати:***

1. вимоги GMP, GPP, інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки та виготовлення біотехнологічних фармацевтичних лікарських засобів;
2. основні терміни і поняття фармацевтичної біотехнології;
3. основні нормативні документи, що стосуються виробництва, контролю якості, дотримання екологічної безпеки, зберігання, міжнародним і вітчизняним стандартам стосовно до отримуваних біотехнологічними методами лікарських засобів, а також біооб'єктів та їх продуцентів;
4. основні досягнення в сучасній фармацевтичній біотехнології і біонанотехнології;
5. сучасні біотехнологічні методи отримання лікарських засобів: генетична інженерія, білкова інженерія, інженерна ензимологія;
6. технології виробництва БАВ та ЛЗ, засновані на життєдіяльності мікроорганізмів;

7. основні принципи, що лежать в основі сучасних методів діагностики захворювань та аналізу лікарських речовин (імуноферментний аналіз, полімеразна ланцюгова реакція та ін.);
8. пристрої і принципи роботи сучасного лабораторного і виробничого біотехнологічного обладнання;
9. умови проведення біотехнологічного процесу і його відповідність сучасним вимогам до організації фармацевтичного виробництва.

#### ***вміти:***

1. розраховувати необхідну кількість компонентів для приготування поживних середовищ, які використовуються в фармацевтичних цілях;
2. оцінювати параметри біосинтезу в ферментаторі (продуктивність, середню швидкість синтезу цільового продукту, вихід цільового продукту з заданого обсягу культуральної рідини та ін.) та коригувати процес для забезпечення найкращих умов при виготовленні ЛЗ;
3. обґрунтувати вибір способу та проводити виділення цільового продукту з культуральної рідини, а також з біомаси;
4. здійснювати контроль постадійно і стандартизацію одержуваних лікарських препаратів (наприклад: визначення активності антибіотиків, ферментів, життєздатності клітин та ін.);
5. провести іммобілізацію біооб'єктів. Бути здатними критично оцінювати необхідність іммобілізації біооб'єктів та вміти оцінювати ефективність застосовуваних методів іммобілізації при конкретних умовах фармацевтичного виробництва;
6. забезпечити та контролювати асептичні умови сучасного виробництва біотехнологічних фармацевтичних препаратів;
7. провести оптимізацію біотехнологічного процесу в умовах фармацевтичного виробництва ЛЗ.
8. враховувати вплив біотехнологічних факторів на ефективність технологічного процесу і підтримувати оптимальні умови для біосинтезу цільового продукту в умовах фармацевтичного виробництва ЛЗ;
9. користуватися основними видами НД (ДФУ, лабораторними, дослідно-промисловими регламентами і т.д.) а також сучасною науковою літературою.

### **3. Зміст навчальної дисципліни**

#### **Тема 1. Загальні питання біотехнології виготовлення лікарських засобів.**

Введення в біотехнологію ЛЗ. Історія розвитку. Біотехнологія лікарських засобів. Біотехніка. Зв'язок біотехнології з фундаментальними науками. Біомедичні технології (поняття). Основні напрямки розвитку фармацевтичної біотехнології.

#### **Тема 2. Біооб'єкти, як засіб виробництва лікарських, профілактичних і діагностичних засобів.**

Біооб'єкти як засіб виробництва лікарських, профілактичних і діагностичних засобів. Макроорганізми, мікроорганізми. Ферменти, як промислові біокаталізатори.

Удосконалення біооб'єктів методами мутагенезу та селекції. Удосконалення біооб'єктів методами клітинної інженерії.

#### **Тема 3. Фармацевтична біотехнологія рослин.**

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

#### **Тема 4. Фармацевтична біотехнологія фосфоліпідів**

Ейкозаноїди (простаноїди) та їх біологічна та фармацевтична роль. Арахідонова кислота та інші поліненасичені кислоти, як вихідний продукт для отримання простагландинів.

Отримання їх з інших природних джерел - мікроорганізмів, включаючи гриби і найпростіші. Технологічна схема виготовлення фосфоліпідів.

#### **Тема 5. Фармацевтична біотехнологія білкових лікарських сполук.**

Рекомбінантні білки, що належать до різних груп фізіологічно активних сполук. Інсулін. Джерела отримання. Видова специфічність. Імуногенні домішки. Перспективи імплантації клітин, що продукують інсулін.

#### **Тема 6 Фармацевтична біотехнологія отримання амінокислот.**

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

#### **Тема 7 Фармацевтична біотехнологія вітамінів і коферментів.**

Біологічна роль вітамінів та коферментів. Коферменти як похідні вітамінів. Класифікація вітамінів та коферментів. Традиційні методи отримання (виділення з природних джерел і хімічний синтез). Мікробіологічний синтез вітамінів і конструювання штамів-продуцентів методами генетичної інженерії.

#### **Тема 8. Фармацевтична біотехнологія отримання стероїдних гормонів.**

Традиційні джерела отримання стероїдних гормонів. Проблеми трансформації стероїдних структур. Переваги біотрансформації перед хімічної трансформацією. Фармацевтична біотехнологія виробництва препаратів інсуліну. Фармацевтична біотехнологія виробництва гормонів росту людини (соматотропний гормон). Фармацевтична біотехнологія виробництва ерітропоетину людини. Штами мікроорганізмів, що володіють здатністю до трансформації (біоконверсії) стероїдів.

#### **Тема 9. Фармацевтична біотехнологія отримання антибіотиків**

Антибіотики, як біотехнологічні продукти. Методи скринінгу продуцентів. Біологічна роль антибіотиків як вторинних метаболітів. Походження антибіотиків і еволюція їх функцій. Можливість скринінгу низькомолекулярних біорегуляторів при відборі за антибіотичною функцією (імунодепресантів, інгібіторів ферментів тваринного походження та ін.).

#### **Тема 10. Фармацевтична біотехнологія отримання імунобіотехнологічних препаратів.**

Основні складові та шляхи функціонування імунної системи. Імуномодулюючі агенти: імуностимулятори та імуносупресори (імунодепресанти).

Посилення імунної відповіді за допомогою імунобіопрепаратів. Вакцини на основі рекомбінантних протекторних антигенів або живих гібридних носіїв, технологія їх виготовлення.

Антисироватки до інфекційних агентів, до мікробних токсинів. Технологічна схема виробництва вакцин і сироваток. Неспецифічні посилення імунної відповіді. Рекомбінантні інтерлейкіни, інтерферони та ін. Механізми біологічної активності. Тімічні чинники. Трансплантація кісткового мозга.

Технологія виготовлення імунобіопрепаратів. Придушення імунної відповіді за допомогою імунобіопрепаратів

#### **Тема 11. Біотехнологія виготовлення фармацевтичних препаратів дріжджів.**

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

високомолекулярної РНК дріжджів. Біотехнологія отримання препаратів на основі двоспиральної РНК дріжджів (Ридостин). Технологія отримання препаратів на основі  $\beta$ -глюканів дріжджів (Зимоцел). Біотехнологія отримання препаратів на основі гідролізу РНК дріжджів. Методи отримання нуклеїнату натрія з дріжджів. Ферменти, які виділяють з дріжджів, та технологія їх отримання. Технологія отримання спирту.

#### **Тема 12. Фармацевтична біотехнологія виготовлення нанопрепаратів.**

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

#### **Тема 13. Вимоги до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів.**

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

### **4. Структура навчальної дисципліни**

Тема	Кількість годин			
	Всього	У тому числі		
		Лекції	Пр. заняття	СРЗ
<b>Тема 1.</b> Загальні питання біотехнології виготовлення лікарських засобів.	8	0	2	6
<b>Тема 2.</b> Біооб'єкти, як засіб виробництва лікарських, профілактичних і діагностичних засобів.	8	0	2	6
<b>Тема 3.</b> Фармацевтична біотехнологія рослин.	8	0	2	6
<b>Тема 4.</b> Фармацевтична біотехнологія фосфоліпідів.	8	0	2	6
<b>Тема 5.</b> Фармацевтична біотехнологія білкових лікарських сполук.	6	0	2	4
<b>Тема 6.</b> Фармацевтична біотехнологія отримання амінокислот.	6	0	2	4
<b>Тема 7.</b> Фармацевтична біотехнологія вітамінів і коферментів.	6	0	2	4
<b>Тема 8.</b> Фармацевтична біотехнологія отримання стероїдних гормонів.	6	0	2	4
<b>Тема 9.</b> Фармацевтична біотехнологія отримання антибіотиків.	6	0	2	4
<b>Тема 10.</b> Фармацевтична біотехнологія отримання імунобіотехнологічних препаратів.	8	0	4	4
<b>Тема 11.</b> Біотехнологія виготовлення фармацевтичних препаратів дріжджів.	6	0	2	4
<b>Тема 12.</b> Фармацевтична біотехнологія виготовлення нанопрепаратів.	6	0	2	4

<b>Тема 13.</b> Вимоги до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів.	6	0	2	4
Підсумковий контроль	2	0	2	0
<b>Всього годин:</b>	<b>90</b>	<b>0</b>	<b>30</b>	<b>60</b>

## 5. Теми лекційних / семінарських / практичних / лабораторних занять

### 5.1. Теми лекційних занять

Не передбачено навчальним планом.

### 5.2. Теми практичних занять

№ з/п	Тема	Кількість годин
1	Об'єкти та методи фармацевтичної біотехнології. Аналітичні методи дослідження в фармацевтичній біотехнології.	2
2	Біотехнологічні методи одержання білків.	2
3	Фармацевтична біотехнологія фосфоліпідів, отримання, використання.	2
4	Біотехнологія рекомбінантних ДНК.	2
5	Фармацевтична біотехнологія рослин.	2
6	Фармацевтична біотехнологія отримання амінокислот.	2
7	Фармацевтична біотехнологія отримання вітамінів і коферментів.	2
8	Фармацевтична біотехнологія отримання гормональних препаратів.	2
9	Фармацевтична біотехнологія отримання антибіотиків.	2
10	Технологія виготовлення імунобіологічних препаратів.	2
11	Біотехнологія виготовлення фармацевтичних препаратів з дріжджів.	2
12	Технологія виготовлення нанопрепаратів. Ліпосомальні форми лікарських препаратів.	2
13	Технологія виготовлення нанопрепаратів. Ліпосомальні форми ад'ювантів та вакцин.	2
14	Вимоги до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів.	2
15	Підсумковий контроль	2
<b>Всього</b>		<b>30</b>

## 6. Самостійна робота

№ п/п	Види СРЗ	Кількість годин
1	Підготовка до практичних занять	60
<b>Всього годин</b>		<b>60</b>

## 7. Методи навчання.

**Практичні заняття:** бесіда, вирішення ситуаційних задач, проведення контролю знань, умінь і навичок здобувачів вищої освіти, постановку загальної проблеми викладачем та її обговорення за участю здобувачів вищої освіти, виконання контрольних робіт, їх перевірку, оцінювання. Виконання лабораторних робіт, на яких здобувачі вищої освіти під керівництвом викладача проводять навчальні експерименти у спеціально обладнаних навчальних лабораторіях з використанням устаткування, пристосованого до умов освітнього процесу.

**Самостійна робота:** самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, самостійна робота з банком тестових завдань.

## 8. Форми контролю і методи оцінювання (у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

**Поточний контроль:** усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв'язання задач.

**Підсумковий контроль:** залік.

**Оцінювання поточної навчальної діяльності на практичному занятті:**

1. Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:
  - методи: опитування, вирішення ситуаційної задачі
  - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
2. Оцінка практичних навичок з теми заняття:
  - методи: оцінювання правильності виконання практичних навичок
  - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

Оцінка за одне практичне заняття є середньоарифметичною за всіма складовими і може мати лише цілу величину (5, 4, 3, 2), яка округлюється за методом статистики.

### Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

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

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

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

## 9. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Отриманий середній бал за навчальну дисципліну для здобувачів, які успішно опанували робочу програму навчальної дисципліни, конвертується з традиційної чотирибальної шкали у бали за 200-бальною шкалою, як наведено у таблиці:

**Таблиця конвертації традиційної оцінки у багатобальну шкалу**

Традиційна чотирибальна шкала	Багатобальна 200-бальна шкала
Відмінно («5»)	185 – 200
Добре («4»)	151 – 184

Задовільно («3»)	120 – 150
Незадовільно («2»)	Нижче 120

Багатобальна шкала (200-бальна шкала) характеризує фактичну успішність кожного здобувача із засвоєння освітньої компоненти. Конвертація традиційної оцінки (середній бал за навчальну дисципліну) в 200-бальну виконується інформаційно-технічним відділом Університету.

Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, досягнення здобувачів оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS. Подальше ранжування за рейтинговою шкалою ECTS дозволяє оцінити досягнення здобувачів з освітньої компоненти, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів.

Шкала ECTS є відносно-порівняльною рейтинговою, яка встановлює належність здобувача до групи кращих чи гірших серед референтної групи однокурсників (факультет, спеціальність). Оцінка «А» за шкалою ECTS не може дорівнювати оцінці «відмінно», а оцінка «В» – оцінці «добре» тощо. При конвертації з багатобальної шкали межі оцінок «А», «В», «С», «D», «Е» за шкалою ECTS не співпадають з межами оцінок «5», «4», «3» за традиційною шкалою. Здобувачі, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку здобувачів, що ранжуються. Оцінка «FX» виставляється здобувачам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий контроль. Оцінка «F» виставляється здобувачам, які відвідали усі заняття з дисципліни, але не набрали середнього балу (3,00) за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового контролю.

Здобувачі, які навчаються на одному курсі (однієї спеціальності), на підставі кількості балів, набраних з дисципліни, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

#### **Конвертація традиційної оцінки з дисципліни та суми балів за шкалою ECTS**

<b>Оцінка за шкалою ECTS</b>	<b>Статистичний показник</b>
A	Найкращі 10% здобувачів
B	Наступні 25% здобувачів
C	Наступні 30% здобувачів
D	Наступні 25% здобувачів
E	Наступні 10% здобувачів

#### **10. Методичне забезпечення:**

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Мультимедійні презентації
- Ситуаційні завдання
- Методичні розробки практичних занять
- Методичні рекомендації для здобувачів з самостійної позааудиторної роботи
- Електронний банк тестових завдань за темами з дисципліни

#### **11. Питання для підсумкового контролю**

1. Охарактеризуйте методи культивування ізолюваних клітин і тканин.
2. Способи зберігання мікроорганізмів-продуцентів антибіотиків.
3. Як обчислюються три контрольні нормативи якості вимірювання вмісту компонента?
4. Охарактеризуйте хімічні методи іммобілізації ферментів, причини втрати активності ферментів.
5. Характеристика об'єктів фармацевтичної біотехнології.
6. Одержання фармакологічно активних ферментних препаратів (осадження органічними розчинниками, висалювання, виборча денатурація, хроматографія).
7. Способи оцінки вмісту домішок (специфічних та загального вмісту) методом тонкошарової хроматографії.

8. Основні вимоги процесу, культивування мікроорганізмів – продуцентів білків і ферментів.
9. Поясніть явище електрофорезу білків, виходячи із властивостей молекул білка.
10. Охарактеризуйте устаткування для стерилізації повітря при одержанні фармацевтичних субстанцій і готових препаратів.
11. Мікробіологічний і біохімічний контроль процесів мікробіологічного синтезу при одержанні антибіотиків.
12. Особливості зонального електрофорезу та приклад його використання для аналізу біологічних об'єктів. Принцип автоматичного концентрування речовин на старті при електрофорезі в поліакриламідному гелі.
13. Проаналізуйте схему отримання рекомбінантного інсуліну.
14. Зупинка або скасування акредитації випробувальної лабораторії.
15. На чому базуються стандарти якості ДСТУ ISO 9000 (8 принципів)?
16. Вуглеводи, моносахариди, полісахариди та їх значення для біотехнології.
17. Охарактеризуйте основні методи осадження, відділення та концентрації продуктів фармацевтичної біотехнології.
18. Дайте оцінку методів центрифугування, включаючи центрифугування в градієнті густини, при одержанні продуктів фармацевтичної біотехнології.
19. Основні задачі клітинної інженерії, вимоги до культуральних поживних середовищ.
20. Електрофорез, суть методу. Ізоелектрична фокусировка білкових молекул
21. Порядок проведення внутрішньолабораторного контролю якості аналітичних робіт. Зовнішній контроль якості аналітичних робіт.
22. Основи фармацевтичної біотехнології.
23. Високоєфективна рідинна хроматографія (ВЕРХ). Використання ВУРХ в аналізі фармацевтичних продуктів, одержаних біотехнологічним способом.
24. Призначення та принцип системи лабораторного контролю якості аналітичних робіт.
25. Основні поняття та задачі генетичної інженерії у фармацевтичній біотехнології.
26. Охарактеризуйте значення вуглеводів: моно- та полісахаридів для біотехнології.
27. Проаналізуйте основні вимоги до культуральних середовищ для вирощування вірусів і культури клітин-продуцентів біотехнологічних продуктів.
28. Можливості та перспективи фармацевтичної
29. Флуоресцентна спектроскопія, суть методу. Діаграма Яблонського, методи аналізу білкових структур.
30. Порядок розробки системи управління якістю. Планування якості. Як працює система управління якістю і які переваги вона надає виробнику?
31. Проаналізуйте використання методу стерилізуючої фільтрації у фармацевтичній біотехнології.
32. На чому базуються стандарти якості ДСТУ ISO 9000 (8 принципів)?
33. Промислові апарати для сухо повітряної та парової стерилізації обладнання та первинної упаковки фармацевтичних препаратів.
34. Дати оцінку сучасним методам генної інженерії у фармацевтичній біотехнології.
35. Проаналізувати причини нестабільності рекомбінантних продуцентів.
36. Дати оцінку ролі біотехнологічного виробництва вакцин в сучасний час і привести класифікацію.
37. Дайте оцінку ефективності лікарських форм вітамінів, описати їх класифікацію і властивості. Охарактеризувати штами продуценти вітамінів.
38. Проаналізуйте основні критичні точки і визначити фактори ризику при виробництві інтерферону людини.
39. Етапи та критерії акредитації випробувальних лабораторій.
40. Дайте оцінку ефективності лікарських форм антибіотиків, описати їх класифікацію і властивості. Охарактеризуйте штами продуценти антибіотиків.
41. Права та обов'язки випробувальних лабораторій.
42. Дайте оцінку сучасним методам генної інженерії у фармацевтичній біотехнології.

43. Дайте оцінку основним перевагам нанотехнологічних продуктів. Охарактеризуйте принципи валідації технологічного процесу на прикладі отримання ліпосом.
44. Засоби стерилізації живильних середовищ. Перерахуйте устаткування для стерилізації середовищ.
45. Основні особливості технології сучасних фармацевтичних біотехнологічних виробництв та тенденції її розвитку.
46. Дайте оцінку рекомбінантним штамам, які продукують антибіотики і вказати переваги рекомбінантних продуцентів.
47. Визначте основні вимоги до контролю якості виробництва субстанцій вітамінів і готового препарату.
48. Статистичний аналіз та його задачі. Який вигляд мають контрольні карти, які показники до них входять? Які дані заносять в контрольні карти між двома діаграмами? Які варіанти висновків можуть бути зроблені на основі аналізу контрольних карт?
49. Гідродинамічний метод розподілу білкових молекул. Оцінка молекулярної маси біомолекул.
50. Причини зниження ферментативної активності іммобілізованих ферментів. Вибір методу іммобілізації.
51. Селекція мікроорганізмів при одержанні антибіотиків та вітамінів.
52. Розширення галузі акредитації випробувальних лабораторій
53. Проаналізуйте переваги лікарських форм на основі наночасток у порівнянні з вільними формами лікарських препаратів.
54. Інженерна ензимологія та її роль.
55. Агенти, що зшивають «містки», вимоги, фізико-хімічні властивості для іммобілізації ферментів.
56. Призначення та принцип системи лабораторного контролю якості аналітичних робіт.
57. Дайте оцінку методів ультрафільтрації та гель-фільтрації при одержанні продуктів фармацевтичної біотехнології. .
58. Наведіть приклади устаткування для стерилізації повітря, виробничого обладнання та інвентарю.
59. Основні принципи регуляції метаболізму та швидкості росту мікроорганізмів.
60. Обґрунтуйте систему лабораторного контролю препаратів пробіотиків.

## **12. Рекомендована література.**

### **Основна:**

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

### **Додаткова:**

4. Determination of *Candida albicans* proteins concentration by enzyme-linked immunosorbent assay method at subcutaneous introduction in candidiasis therapy / Mykola Rybalkin, Natalia Khokhlenkova, Julia Azarenko ,Tetiana Diadiun // PHARMACIA (Bulgaria), 2020, 67 (4), P. 393-396. DOI 10.3897/pharmacia.67.e52568
5. Kaliuzhnaia O.S. Investigation of the use of fluoroplastic filter elements in the production of a promising antibiotic substance Pyocyanin / Kaliuzhnaia O.S., Kaliuzhnyi O.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.

### **13. Інформаційні ресурси:**

1. [Технологія ліків ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) – сайт кафедри технології ліків ОНМедУ
2. [Бібліотека ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) - Наукова бібліотека ОНМедУ
3. [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
4. [Одеський національний медичний університет \(onmedu.edu.ua\)](http://onmedu.edu.ua) – офіційний сайт ОНМедУ56. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.