

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І  
ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

Кафедра екобіотехнології та біорізноманіття



**“ЗАТВЕРДЖУЮ”**

Декан факультету захисту рослин,  
біотехнологій та екології  
Коломієць Ю.В.  
\_\_\_\_\_ 2021 р.

**“СХВАЛЕНО”**

на засіданні кафедри екобіотехнології  
та біорізноманіття  
Протокол № 12 від “01” 06 2021 р.  
Завідувач кафедри  
Патика М.В.

**”РОЗГЛЯНУТО ”**

Гарант ОП «Екологічна біотехнологія  
та біоенергетика» ОС «Магістр»  
Лісовий М.М.

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**Фармацевтична біотехнологія**

спеціальність 162 «Біотехнології та біоінженерія»  
освітня програма «Екологічна біотехнологія та біоенергетика»  
Факультет захисту рослин, біотехнологій та екології  
Розробники: професор кафедри, д.с.-г.н. Кляченко О.Л.

Київ – 2021 р.

## Опис навчальної дисципліни

### Фармацевтична біотехнологія

(назва)

| Галузь знань, спеціальність, освітня програма, освітній ступінь     |   |                       |
|---|---|-----------------------|
| Освітній ступінь  | <i>Магістр</i>                                |                       |
| Спеціальність   | <i>162 «Біотехнології та біоінженерія»</i>    |                       |
| Освітня програма  | <i>Екологічні біотехнології та біобезпека</i> |                       |
| Характеристика навчальної дисципліни                                |   |                       |
| Вид   | Вибіркова                                     |                       |
| Загальна кількість годин  |   |                       |
| Кількість кредитів ECTS   | 104   |                       |
| Кількість змістових модулів   | 2   |                       |
| Курсовий проект (робота) (за наявності)                             | -   |                       |
| Форма контролю  | <i>Екзамен</i>                                |                       |
| Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм навчання |   |                       |
|   | денна форма навчання                          | заочна форма навчання |
| Рік підготовки (курс)   | 2   |                       |
| Семестр   | 2   |                       |
| Лекційні заняття  | 20 год.                                       | год.                  |
| Практичні, семінарські заняття                                      | год.  | год.                  |
| Лабораторні заняття   | 20 год.                                       | год.                  |
| Самостійна робота   | год.  | год.                  |
| Індивідуальні завдання  | год.  | год.                  |
| Кількість тижневих аудиторних годин для денної форми навчання       | год.  |                       |

### 1. Мета, завдання та компетентності навчальної дисципліни

**Мета:** закріплення знань у студентів основних напрямів, сучасних знань та перспектив розвитку сучасної біотехнології

**Завдання:** закріплення знань про особливості фармацевтичних біотехнологій для прискорення науково-технічного прогресу в медицині для створення пробіотиків, вакцин та сироваток; отримання лікарських засобів на основі цитокінінів; екологічної та біологічної безпеки в біотехнологічному виробництві.

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен

**знати:**

- історію формування і розвитку даного методу, його завдання і досягнення в розв'язанні загальнобіологічних, глобальних питань та практичних аграрного господарства;

- теорію і принципи створення лікарських препаратів;
- метод і техніку отримання антибіотиків;
- технологію отримання пробіотиків, вакцин та сироваток;
- екологічну і біологічну безпеку в біотехнологічному виробництві;
- технологію виробництва біологічно активних речовин.

***вміти:***

- користуватися навчальною, методичною та науковою літературою;
- працювати в біотехнологічній лабораторії;
- отримувати лікарські засоби на основі цитокінінів (інтерферони);
- застосовувати біонанотехнології в фармацевтиці та медицині;
- розробляти технологічний регламент та реєструвати біотехнологічні лікарські засоби.

Набуття компетентностей:

***загальні компетентності (ЗК):***

- готовність до здійснення технологічних процесів при виробництві і виготовленні лікарських препаратів;
- здатність проведення досліджень на відповідному рівні;
- здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел;
- здатність до застосування методів аналізу для підбору і визначення певних послідовностей елементів технологічного ланцюгу;

***фахові (спеціальні) компетентності (ФК):***

- здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах;
- здатність відбирати та аналізувати релевантні дані, у тому числі за допомогою сучасних методів аналізу даних і спеціалізованого програмного забезпечення;
- здатність розробляти та реалізовувати комерційні та науково-технічні плани і проекти в галузі біотехнології з урахуванням всіх аспектів вирішуваної проблеми, включаючи технічні, виробничі, експлуатаційні, комерційні, правові і навколишнього середовища;
- здатність розробляти нові біотехнологічні об'єкти і технології та підвищувати ефективність існуючих технологій на основі експериментальних та/або теоретичних досліджень та/або комп'ютерного моделювання.

**2. Програма та структура навчальної дисципліни для:**

– повного терміну денної форми навчання.

**2.1 Програма навчальної дисципліни**

**ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ І.**

**Теоретичні основи фармацевтичної біотехнології**

## **Тема лекційного заняття 1. Предмет та методи фармацевтичної біотехнології.**

Передумови появи фармацевтичної біотехнології. Зв'язок фармацевтичної біотехнології з іншими біотехнологічними та сільськогосподарськими науками. Використання його в медицині.

## **Тема лекційного заняття 2. Біонанотехнології в фармацевтиці та медицині.**

Застосування нанотехнологій. Характеристика полімерних наночастинок. Ліпосоми, фулерени, циклодекстрини отримання та їх застосування. Альтернативні системи доставки лікарських препаратів.

## **Тема лекційного заняття 3. Виробництво біологічно активних речовин.**

Речовини вторинного синтезу, їх основні характеристики. Шляхи отримання речовин вторинного синтезу. Створення БАДів та їх застосування в лікувальній практиці.

## **Тема лекційного заняття 4. Технологія виробництва імунобіологічних препаратів.**

Класифікація лікарських препаратів. Технологія виробництва. склад і будова лікарських препаратів. основні аспекти технології виробництва імунобіологічних препаратів.

## **Тема лекційного заняття 5. Пробіотики, вакцини та сироватки.**

Пробіотики, їх специфіка дії. Технології отримання пробіотиків, їх специфіка дії. Технології отримання вакцин та сироваток. Основні методи розробки, вакцин та сироваток.

## **Тема лекційного заняття 6. Ферменти медичного призначення. Лікарські форми ферментів.**

Амілаза, стрептокиназа, липаза, протеаза та їх блокатори. Лікарські форми ферментів. Методи синтезу ферментів. Біотехнологічні процеси виробництва ферментів.

## **Тема лекційного заняття 7. Генетична інженерія в фармацевтичній біотехнології.**

Основні поняття генетичної інженерії. Ферменти, що застосовуються при конструюванні рекомбінантних ДНК. Основні етапи створення транс генних організмів. Основні поняття про вектор та лінкери.

## **Тема лекційного заняття 8. Отримання лікарських засобів на основі цитокінінів (інтерферони).**

Визначення, загальні властивості та класифікація цитокінінів. Основні типи, видоспецифічність і фармакологічна дія інтерферонів. Синтез інтерферонів людини в генетично сконструйованих клітинах мікроорганізмів. Контроль якості лікарських засобів на основі цитокінінів (інтерферонів).

## **ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 2.**

### **Екологічна і біологічна безпека**

## **Тема лекційного заняття 9. Екологічна і біологічна безпека в біотехнологічному виробництві.**

Основні поняття про екологічну та біологічну безпеку лікарських засобів. Утилізація відходів біотехнологічного виробництва. Знищення твердих відходів. Очищення рідких відходів. Очищення газових викидів.

**Тема лекційного заняття 10. Особливості розробки та реєстрації біотехнологічних лікарських засобів.**

Термінологія Закону України «Про лікарські засоби». Оригінальні лікарські препарати та їх біоаналоги. Еквівалентність лікарських засобів та її види. Основні етапи розробки біотехнологічних лікарських засобів. Науково-дослідні підрозділи біотехнологічних компаній. Етапи державної реєстрації лікарських засобів.

| Назви змістових модулів і тем   | Кількість годин |        |              |   |     |     |      |              |              |    |     |     |      |  |
|---|-----------------|--------|--------------|---|-----|-----|------|--------------|--------------|----|-----|-----|------|--|
|   | денна форма     |        |              |   |     |     |      | Заочна форма |              |    |     |     |      |  |
|   | тижні           | усього | у тому числі |   |     |     |      | усього       | у тому числі |    |     |     |      |  |
|   |                 |        | л            | п | лаб | інд | с.р. |              | л            | п  | лаб | інд | с.р. |  |
| 1   | 2               | 3      | 4            | 5 | 6   | 7   | 8    | 9            | 10           | 11 | 12  | 13  | 14   |  |
| <b>Змістовий модуль 1. Теоретичні основи фармацевтичної біотехнології</b> |                 |        |              |   |     |     |      |              |              |    |     |     |      |  |
| Тема 1. Предмет та методи фармацевтичної біотехнології                    |                 |        | 2            |   | 2   |     |      | 4            |              |    |     |     |      |  |
| Тема 2. Біонанотехнології в фармацевтиці та медицині                      |                 |        | 2            |   | 2   |     |      | 4            |              |    |     |     |      |  |
| Тема 3. Виробництво біологічно активних речовин                           |                 |        | 2            |   | 2   |     |      | 4            |              |    |     |     |      |  |
| Тема 4. Технологія виробництва імунобіологічних препаратів                |                 |        | 2            |   | 2   |     |      | 4            |              |    |     |     |      |  |
| Тема 5. Пробиотики, вакцини та сироватки                                  |                 |        | 2            |   | 2   |     |      | 4            |              |    |     |     |      |  |
| Тема 6. Ферменти медичного призначення. Лікарські форми ферментів.        |                 |        | 2            |   | 2   |     |      | 4            |              |    |     |     |      |  |
| Тема 7. Генетична інженерія в фармацевтичній біотехнології                |                 |        | 2            |   | 2   |     |      | 4            |              |    |     |     |      |  |
| Тема 8. Отримання лікарських засобів на основі цитокінінів (інтерферони)  |                 |        | 2            |   | 2   |     |      | 4            |              |    |     |     |      |  |
| Разом за змістовим модулем 1  |                 |        | 16           |   | 16  |     |      | 32           |              |    |     |     |      |  |
| <b>Змістовий модуль 2. Екологічна і біологічна безпека</b>                |                 |        |              |   |     |     |      |              |              |    |     |     |      |  |
| Тема 1. Екологічна і біологічна безпека в біотехнологічному виробництві   |                 |        | 2            |   | 2   |     |      | 4            |              |    |     |     |      |  |

|  |  |  |    |  |    |  |  |    |  |  |  |  |   |
|--|--|--|----|--|----|--|--|----|--|--|--|--|---|
| Тема 2. Особливості розробки та реєстрації біотехнологічних лікарських засобів |  |  | 2  |  | 2  |  |  | 4  |  |  |  |  |   |
| Разом за змістовим модулем 2   |  |  | 4  |  | 4  |  |  | 8  |  |  |  |  |   |
| Усього годин   |  |  | 20 |  | 20 |  |  | 40 |  |  |  |  |   |
| Курсовий проект (робота) з _____   |  |  | -  |  | -  |  |  | -  |  |  |  |  | - |
| (якщо є в робочому навчальному плані)  |  |  |    |  |    |  |  |    |  |  |  |  |   |
| Усього годин   |  |  | 20 |  | 20 |  |  | 40 |  |  |  |  |   |

### 3. Теми семінарських занять

| № з/п | Назва теми                               | Кількість годин |
|-------|--|-----------------|
| 1     | Не передбачено робочим навчальним планом |                 |

### 4. Теми практичних занять

| № з/п | Назва теми                               | Кількість годин |
|-------|--|-----------------|
| 1     | Не передбачено робочим навчальним планом |                 |

### 5. Теми лабораторних занять

| № з/п | Назва теми  | Кількість годин |
|-------|---|-----------------|
| 1     | Застосування аналітичних методів досліджень у фармацевтичній біотехнології            | 4               |
| 2     | Характеристика моноклональних антитіл в складі лікарських біотехнологічних препаратів | 2               |
| 3     | Отримання, виділення і контроль ферментативної активності бактеріальної амілази       | 2               |
| 4     | Визначення протеолітичної і створюючої активності в заквасках                         | 2               |
| 5     | Дослідження розчину бактеріального декстрину  | 2               |
| 6     | Вивчення продуктів метаболізму в культуральній рідині «чайного гриба»                 | 2               |
| 7     | Спектроскопічні методи досліджень   | 2               |
| 8     | Отримання із рослинного матеріалу пектинових речовин                                  | 4               |

### 6. Контрольні питання, комплекти тестів для визначення рівня засвоєння знань студентами.

| НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ                            |  |   |   |
|---|--|---|---|
| <u>ОС «Магістр»</u><br><u>«Екологічна</u><br><u>біотехнологія та</u><br><u>біоенергетика»</u> | <b>Кафедра</b><br><b><u>екобіотехнології та</u></b><br><b><u>біорізноманіття</u></b><br><b>2021-2022 н.р</b> | <b>ЗАЛКОВИЙ БІЛЕТ</b><br><b>1</b><br><b>Фармацевтична</b><br><b>біотехнологія</b> | <b>Затверджую</b><br>Зав кафедри<br><br>(підпис)<br><u>Патика М.В.</u><br>31 травня 2021 р. |
| <i>Залікові запитання</i>   |  |   |   |
| 1. Основні ферменти медичного застосування  |  |   |   |
| 2. Типи вакцин та їх застосування   |  |   |   |
| <b>Тестові завдання</b>   |  |   |   |

1.

| <i>Умови in vitro – це:</i> |   |
|-----------------------------|---|
| 1                           | вирощування в асептичних умовах на штучних живильних середовищах; |
|                             | культивування клітин в умовах закритого ґрунту;                   |
|                             | культивування клітин у клімокамері;                               |
|                             | одержання транс генних тварин                                     |
|                             | вирощування рослин у польових умовах.                             |

2.

| <i>Біологічні ефекти інтерферонів</i> |  |
|---------------------------------------|--|
| 1                                     | протизапальні                                  |
| 2                                     | регулятори клітинного і гуморального імунітету |
| 3                                     | обмежують розвиток запалення                   |
| 4                                     | пригнічують розвиток здорових клітин           |
| 5                                     | обмежують доступ живильних речовин у клітину   |

3.

| <i>Основні складові живильних середовищ:</i> |   |
|--|---|
| 1  | мікро- та макроелементи, вітаміни, регулятори росту, агар-агар; |
| 2  | мінеральні та органічні добрива;                                |
| 3  | дистильована вода;  |
| 4  | вермикуліт;   |
| 5  | кокосове молоко, березовий та томатний соки.                    |

4.

| <b>Основні типи інтерферонів</b> |                  |
|----------------------------------|------------------|
| 1                                | альфа-інтерферон |
| 2                                | гамма-інтерферон |
| 3                                | бета-інтерферон  |
| 4                                | зет-інтерферон   |

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Д-інтерферон              |   |
| <b>5.Вакцини - це</b>     |   |
| 1                         | лікарські засоби, які містять антигени              |
| 2                         | лікарські засоби, що отримані із хворобливих тварин |
| 3                         | антигенні структури із хворобливих мікроорганізмів  |
| 4                         | рекомбінантні векторні засоби із дріжджів           |
| 5                         | рекомбінантна ДНК                                   |
| <b>6. Вакцини бувають</b> |   |
| 1                         | пептидні синтетичні                                 |
| 2                         | молекулярні   |
| 3                         | субодиничні   |
| 4                         | корпускулярні                                       |
| 5                         | вегетативні   |

|                                   |                     |
|-----------------------------------|---------------------|
| <b>7. Імунохімічні методи- це</b> |                     |
| 1                                 | «Сендвіч»-метод     |
| 2                                 | фотометричний метод |
| 3                                 | конкурентний метод  |
| 4                                 | інгібуючий          |
| 5                                 | прямий              |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>8. Білок фракції 1 - це</b> |   |
| 1                              | фермент фруктозобіфосфататалядолаза           |
| 2                              | фермент фруктофуранозидаза                    |
| 3                              | рибульозо-1.5-біфосфаткарбоксилаза-оксигеназа |
| 4                              | фермент целюлоза                              |
| 5                              | фермент оксигеназа                            |

|  |                 |
|--|-----------------|
| <b>9. До основних лікарських засобів, отриманих біотехнологічно відносять:</b> |                 |
| 1  | антибіотики     |
| 2  | вітаміни        |
| 3  | БАР             |
| 4  | імуномодулятори |
| 5  | пробіотики      |

**10. Механізмами, які обумовлюють стійкість до амінокислот та їх аналогів є:**

|   |  |
|---|--|
| 1 | зменшення проникності аналогу в клітину, розпад аналогу в процесі метаболізму в нетоксичні з'єднання |
| 2 | порушення можливості включення аналогу в білки   |
| 3 | зниження енергії активації молекул, необхідної для здійснення реакції                                |
| 4 | підвищення вмісту фітогормонів в тканинах  |
| 5 | нестійкий стан білкової молекули, при якому білок випадає в осад                                     |
| 6 | послаблення зворотнього контролю біосинтезу амінокислот, яке призводить до їх надсинтезу             |

## 7. Методи навчання.

Успіх навчання загалом залежить від внутрішньої активності студентів, від характеру їхньої діяльності, то саме характер діяльності, ступінь самостійності та творчості мають бути важливими критеріями у виборі методу.

Пояснювально-ілюстративний метод. Студенти здобувають знання, слухаючи розповідь, лекцію, з навчальної або методичної літератури, через екранний посібник у "готовому" вигляді. Сприймаючи й осмислюючи факти, оцінки, висновки, вони залишаються в межах репродуктивного (відтворювального) мислення. Такий метод якнайширше застосовують для передавання значного масиву інформації. Його можна використовувати для викладення й засвоєння фактів, підходів, оцінок, висновків.

Репродуктивний метод. Ідеться про застосування вивченого на основі зразка або правила. Діяльність тих, кого навчають, є алгоритмічною, тобто відповідає інструкціям, розпорядженням, правилам в аналогічних до представленого зразка ситуаціях.

Метод проблемного викладення. Використовуючи будь-які джерела й засоби, педагог, перш ніж викладати матеріал, ставить проблему, формулює пізнавальне завдання, а потім, розкриваючи систему доведень, порівнюючи погляди, різні підходи, показує спосіб розв'язання поставленого завдання. Студенти стають ніби свідками і співучасниками наукового пошуку.

Частково-пошуковий, або евристичний метод. Його суть - в організації активного пошуку розв'язання висунутих педагогом (чи самостійно сформульованих) пізнавальних завдань або під керівництвом педагога, або на основі евристичних програм і вказівок. Процес мислення набуває продуктивного характеру, але його поетапно скеровує й контролює педагог або самі студенти на основі роботи над програмами (зокрема й комп'ютерними) та з навчальними посібниками. Такий метод, один з різновидів якого є евристична бесіда, - перевірений спосіб активізації мислення, спонукання до пізнання.

Дослідницький метод. Після аналізу матеріалу, постановки проблем і завдань та короткого усного або письмового інструктажу ті, кого навчають, самостійно вивчають літературу, джерела, ведуть спостереження й виміри та виконують інші пошукові дії. Ініціатива, самостійність, творчий пошук виявляються в дослідницькій діяльності найповніше. Методи навчальної роботи безпосередньо переходять у методи, які імітують, а іноді й реалізують науковий пошук.

Отже, розглянуто п'ять підходів до класифікації методів навчання.

## 8. Форми контролю.

Модульні тестові роботи, іспит

## 9. Розподіл балів, які отримують студенти.

Оцінювання знань студента відбувається за 100-бальною шкалою і переводиться в національні оцінки згідно з табл. 1 «Положення про екзамени та заліки у НУБіП України» (наказ про уведення в дію від 27.12.2019 р. № 1371)

| Рейтинг студента,<br>бали | Оцінка національна<br>за результати складання |               |
|---------------------------|---|---------------|
|                           | екзаменів                                     | заліків       |
| 90-100                    | Відмінно                                      | Зараховано    |
| 74-89                     | Добре   |               |
| 60-73                     | Задовільно                                    |               |
| 0-59                      | Незадовільно                                  | Не зараховано |

Для визначення рейтингу студента (слухача) із засвоєння дисципліни  $R_{\text{дис}}$  (до 100 балів) одержаний рейтинг з атестації (до 30 балів) додається до рейтингу студента (слухача) з навчальної роботи  $R_{\text{НР}}$  (до 70 балів):  $R_{\text{дис}} = R_{\text{НР}} + R_{\text{АТ}}$ .

## 11. Методичне забезпечення

## 12. Рекомендована література

### – Основна

1. Фармацевтическая биотехнология: Технология производства иммунобиологических препаратов. Ю.М. Краснопольский, М.И. Борщевская. – Харьков: НТУ «ХПИ» (2009). – 358 с.
2. Фармацевтическая биотехнология. Пособие под ред. Д.В. Моисеева. Витебск, 2019. – 293 с.
3. Фармацевтическая биотехнология: Бионанотехнология в фармации и медицине. Ю.М. Краснопольский, А.С. Дудниченко, В.И. Швец. – Харьков: НТУ «ХПИ» (2011). – 228 с.
4. Фармацевтическая биотехнология: Бионанотехнология в фармации и медицине. Ю.М. Краснопольский, А.С. Дудниченко, В.И. Швец. – Харьков: НТУ «ХПИ» (2011). – 228 с.

5. Фармацевтическая биотехнология: Производство биологически активных веществ. Часть I. Ю.М. Краснопольский, Н.Ф. Клещев. – Харьков: НТУ «ХПИ» (2012). – 303 с.

6. Фармацевтическая биотехнология: Производство биологически активных веществ. Часть II. Ю.М. Краснопольский, Н.Ф. Клещев. – Харьков: НТУ «ХПИ» (2013). – 192 с.

7. Фармацевтическая биотехнология: Основы лабораторных исследований. Практикум. Ю.М. Краснопольский, Л.В. Северина. – Харьков: НТУ «ХПИ» (2017). – 208 с.

8. Фармацевтическая биотехнология. Аспекты фармацевтической химии. Ю.М. Краснопольский, О.В. Звягинцева. – Харьков: НТУ «ХПИ» (2018). – 248 с.

9. Кляченко О.Л., Коломієць Ю.В., Бородай В.В., Субін О.В. Біотехнологія та біоінженерія. Вінниця, ТОВ «Нілан ЛТД», 2017. – 650 с.

10. Божков А.И. Биотехнология. Фундаментальные и промышленные аспекты. Харьков, 2008. – 363 с.

11. Введение в генетику, биоинформатика, ДНК-технология, генная терапия, ДНК-экология, протеомика, метаболика: Навч. посіб. / В.И. Глазко, Г.В. Глазко; Ин-т агроэкологии и биотехнологии УААН. – 2-е изд., испр. и доп. – К.: КВІЦ, 2003. – 640 с.

12. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. Пер. с англ. – М.: Мир, 2002 – 589 с.

– допоміжна.

1. Льюин Б. Гены. М., Мир, 2010. – 650 с.

2. Уотсон Д. Молекулярная биология гена. М., Мир, 1978 г.

### 13. Інформаційні ресурси

<http://sbio.info>

[www.biotechnolog.ru](http://www.biotechnolog.ru)

[www.genetika.ru](http://www.genetika.ru)