СИЛАБУС ДИСЦИПЛІНИ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ»

Ступінь вищої освіти - Магістр
Спеціальність 162 Біотехнології та біоінженерія
Освітня програма «Біотехнології та біоінженерія»
Рік навчання 2021/2022, семестр II
Форма навчання денна
Кількість кредитів ЄКТС 4,7
Мова викладання: Українська

Лектор курсу	**д. с.-г. н., професор Кляченко О. Л.**
Контактна інформація лектора (e-mail)	**Klyachenko@ukr.net**
Сторінка курсу в eLearn	

ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

Анотація

Біотехнологічні методи широко застосовуються в діагностиці, профілактиці та лікуванні різних захворювань. Фармацевтична біотехнологія – це один з перспективних напрямків, де моноклональні антитіла застосовуються в таргетній терапії та для імунопрофілактики населення. Мікроорганізми застосовуються при отриманні таких сполук як антибіотики, гормони (особливо гормони росту), вітаміни, ферменти. Завдяки досягненням генної інженерії спостерігається значний прогрес у виробництві рекомбінантних препаратів, пробіотиків, вакцин, селективних алергенів, рідких бинтів та реагентів для сучасних діагностичних методів. Фармацевтична біотехнологія уможливлює отримання високоефективних препаратів при мінімальних затратах та при максимальному захисті навколишнього середовища.

Оволодіння теоретичною базою та практичними навичками роботи з культурою клітин тварин, рослин in vitro, методами генетичної інженерії є необхідною умовою для формування висококваліфікованих спеціалістів біотехнологів.

Галузь знань, напрям підготовки, спеціальність, освітньо-кваліфікаційний рівень	
Галузь знань	Біотехнологія
Напрям підготовки	162 «Біотехнологія та біоінженерія»
Спеціальність	Екологічні біотехнології та біобезпека
Освітній ступень	Магістр
Характеристика навчальної дисципліни	
Вид	Вибіркова
Загальна кількість годин	104
Кількість кредитів ECTS	2,8
Кількість змістових модулів	2
Форма контролю	Іспит
Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм навчання	

	денна форма навчання	заочна форма навчання
Рік підготовки	2	
Семестр	3	
Лекційні заняття	20 год.	
Практичні, семінарські заняття	-	
Лабораторні заняття	20 год.	
Самостійна робота	64 год.	
Індивідуальні завдання	-	-
Кількість тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних самостійної роботи студента –	4 год.	

СТРУКТУРА КУРСУ

Тема	Години (лекції/лабораторні, практичні, семінарські)	Результати навчання	Завдання	Оцінювання
3 семестр				
Модуль 1. Теоретичні основи фармацевтичної біотехнології				
Тема1. Предмет та методи фармацевтичної біотехнології	2/2	Знати: основні методи фармацевтичної біотехнології, організацію і техніку культивування клітин людини, тварини та рослини в умовах in *vitro*, структуру лабораторії обладнання. Вміти: приготувати живильні середовища для культивування ізольованих клітин	Здача лабораторної роботи. Виконання самостійної роботи	лабораторна робота – 50 самостійна робота – 20 модульний контроль - 30
Тема 2. Біонанотехнології в фармацевтиці та медицині	2/2	Знати: Технологію лікарських препаратів та основи біофармації. Вміти: розробити живильні середовища для диференціації і дедиференціації. Аналізувати вплив регуляторів росту на ріст і розвиток експлантатів *in vitro*	Здача лабораторної роботи. Виконання самостійної роботи	лабораторна робота – 50 самостійна робота – 20 модульний контроль - 30
Тема 3. Виробництво	2/2	Знати: Механізми внутрішньоклітинної	Здача лаборатор-	лабораторна робота – 50

біологічно активних речовин		регуляції біосинтезу первинних і вторинних метаболітів. Принципи і теоретичні основи культивування та отримання БАР Вміти: приготувати калюсогенне середовища, ввести в культуру in vitro різні експлантати. Аналізувати вплив хімічних та фізичних факторів на ріст і розвиток суспензійних культур та іммобілізованих клітин	ної роботи. Виконання самостійної роботи	самостійна робота – 20 модульний контроль - 30
Тема 4. Технологія виробництва імунобіологічних препаратів	2/2	Знати: технологічний процес отримання імунобіологічних препаратів Вміти: забезпечувати контроль за режимом та умовами зберігання, які необхідні для збереження якості, ефективності та безпеки лікарських препаратів	Здача лабораторної роботи. Виконання самостійної роботи	лабораторна робота – 50 самостійна робота – 20 модульний контроль - 30
Тема 5. Пробіотики, вакцини та сироватки	2/2	Знати: біотехнологічний процес при створенні лікувального, профілактичного препарату Вміти: створювати умови для підтримки життєдіяльності біооб'єкта і максимального синтезу цільового продукту.	Здача лабораторної роботи. Виконання самостійної роботи	лабораторна робота – 50 самостійна робота – 20 модульний контроль - 30
Тема 6. Ферменти медичного	2/2	Знати: Фактори, які впливають	Здача лаборатор-	лабораторна робота – 50

призначення. Лікарські форми ферментів.		активність ферментів. Умови їх зберігання. Вміти: підготувати розчини ферментів та їх стерелізувати	ної роботи. Виконання самостійної роботи	самостійна робота – 20 модульний контроль - 30
Тема 7. Генетична інженерія в фармацевтичній біотехнології	2/2	Знати: Етапи генно-інженерних робіт та фактори, які впливають на процес. Вміти: оптимізувати процеси на кожному етапі. Аналізувати отримані результати.	Здача лабораторної роботи. Виконання самостійної роботи	лабораторна робота – 50 самостійна робота – 20 модульний контроль - 30
Тема 8. Отримання лікарських засобів на основі цитокінінів (інтерферони)	2/2	Знати: Основні методи отримання інтерферонів. Вміти: скласти технологічні схеми послідовного перетворення вихідної сировини в лікарський засіб.		
Модуль 2. Екологічна і біологічна безпека				
Тема 9. Екологічна і біологічна безпека в біотехнологічному виробництві	2/2	Знати: основні засади екологічної та біологічної безпеки Вміти: вести звітну документацію у фармацевтичних організаціях. Використовувати: для організації технологічного процесу на виробництві та виготовленні лікарських засобів	Здача лабораторної роботи. Виконання самостійної роботи	лабораторна робота – 50 самостійна робота – 20 модульний контроль - 30
Тема 10. Особливості розробки та реєстрації біотехнологічних лікарських засобів	2/2	Знати: Систему контролю якості лікарських засобів , які отримують біотехнологічними методами в державних установах. Застосовувати знання в незалежному відділі	Здача лабораторної роботи. Виконання самостійної роботи	лабораторна робота – 50 самостійна робота – 20 модульний контроль - 30

		контролю якості та при випробуваннях імунобіологічних лікарських засобів.		
Всього за 1 семестр				**70**
Екзамен				**30**
Всього за курс				**100**

ПОЛІТИКА ОЦІНЮВАННЯ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:	Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку. Перескладання модулів відбувається із дозволу лектора за наявності поважних причин (наприклад, лікарняний).
Політика щодо академічної доброчесності:	Списування під час контрольних робіт та екзаменів заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Курсові роботи, реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу
Політика щодо відвідування:	Відвідування занять є обов'язковим. За об'єктивних причин (наприклад, хвороба, міжнародне стажування) навчання може відбуватись індивідуально (в он-лайн формі за погодженням із деканом факультету)

ШКАЛА ОЦІНЮВАННЯ СТУДЕНТІВ

Рейтинг здобувача вищої освіти, бали	**Оцінка національна за результати складання екзаменів заліків**	
	екзаменів	**заліків**
90-100	відмінно	зараховано
74-89	добре	
60-73	задовільно	
0-59	незадовільно	незараховано