

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І
ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ

Кафедра екобіотехнології та біорізноманіття

ЗАТВЕРДЖУЮ”

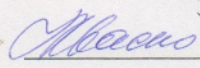
Декан факультету захисту рослин,
біотехнологій та екології

 Коломієць Ю.В.
“2” 10” 2024 р.

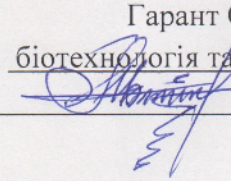
“СХВАЛЕНО”

на засіданні кафедри
екобіотехнології та біорізноманіття
Протокол №5 від «13» травня 2024

Завідувач кафедри

 (Кваско О.Ю.)

“РОЗГЛЯНУТО”

Гарант ОП Екологічна
біотехнологія та біоенергетика
 Лісовий М.М.

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ

спеціальність 162 Біотехнології та біоінженерія

освітня програма Екологічна біотехнологія та біоенергетика

Факультет (ННІ) захисту рослин, екології та біотехнології

Розробники: д.с.-г.н., проф., Кляченко О.Л.

(посада, науковий ступінь, вчене звання)

Київ – 2024

1. Опис навчальної дисципліни

«Фармацевтична біотехнологія»

Галузь знань, спеціальність, освітня програма, освітній ступінь		
Освітній ступінь	Магістр	
Спеціальність	162 «Біотехнології та біоінженерія»	
Освітня програма	Екологічна біотехнологія та біоінженерія	
Характеристика навчальної дисципліни		
Вид	Обов'язкова	
Загальна кількість годин	120	
Кількість кредитів ECTS	4	
Кількість змістових модулів	2	
Курсовий проект (робота) (за наявності)		
Форма контролю	Екзамен	
Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм навчання		
	денна форма навчання	заочна форма навчання
Курс (рік підготовки)	2	
Семестр	2	
Лекційні заняття	10 год.	
Практичні, семінарські заняття	год.	
Лабораторні заняття	10 год.	
Самостійна робота	100 год.	
Індивідуальні завдання	год.	
Кількість тижневих аудиторних годин для денної форми навчання	2 год.	

2. Мета, завдання та компетентності навчальної дисципліни

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

Завдання навчальної дисципліни **Фармацевтична біотехнологія** є закріплення знань про особливості сучасних біотехнологій для прискорення науково-технічного прогресу в сільському господарстві для створення соматичних гібридів, цибридів, створення генетичних конструкцій для поліпшення сільськогосподарсько-цінних рослин, рослин стійких до несприятливих умов навколишнього середовища. 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:**Інтегральна компетентність (ІК)**

Здатність розв'язувати складні задачі і проблеми у біотехнології, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інноваційних біотехнологічних науковотехнічних розробок, характеризується невизначеністю умов і вимог.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК2. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК6. Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності).

ЗК8. Здатність працювати в міжнародному контексті.

Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

СК11. Здатність використовувати комп'ютерну інформаційну базу даних у плануванні і проведенні клітинно-біологічних та генно-інженерних експериментів, володіти базовими навичками в галузі метагеномного аналізу, геноміки, протеоміки, метаболоміки.

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН5. Знати молекулярну організацію та регуляцію експресії генів, реплікації, рекомбінації та репарації, рестрикції та модифікації генетичного матеріалу у про- та еукаріотів, стратегію створення рекомбінантних ДНК для цілеспрямованого конструювання біологічних агентів

ПРН6. Знати основні методичні прийоми культивування еукаріотичних клітин тваринного та рослинного походження, а також технології їх застосування у наукових цілях, медицині, сільському господарстві тощо

ПРН7. Використовуючи сучасні біотехнологічні методи та прийоми, характерні певному напрямку біотехнології, вміти працювати з різними біологічними агентами (виділення, ідентифікація, зберігання, культивування,

імобілізація), здійснювати оптимізацію поживних середовищ, вміти обирати оптимальні методи аналізу, виділення та очищення цільового продукту.

3. Програма та структура навчальної дисципліни для:

- повного терміну денної (заочної) форми навчання;
- скороченого терміну денної (заочної) форми навчання.

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин												
	денна форма							Заочна форма					
	тижн і	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
			л	п	ла	ін	с.р		л	п	ла	ін	с.р
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Змістовий модуль 1. Теоретичні основи фармацевтичної біотехнології													
Тема 1. Предмет та методи фармацевтичної біотехнології		12	1		1		10						
Тема 2. Біонано-технології в фармацевтиці та медицині		12	1		1		10						
Тема 3. Виробництво біологічно активних речовин		12	1		1		10						
Тема 4. Технологія виробництва імунобіологічних препаратів		12	1		1		10						
Тема 5. Пробіотики, вакцини та сироватки		12	1		1		10						
Тема 6. Ферменти медичного призначення. Лікарські форми ферментів.		12	1		1		10						
Тема 7. Генетична інженерія в фармацевтичній біотехнології		12	1		1		10						
Тема 8. Отримання лікарських засобів на основі цитокінінів (інтерферони)		12	1		1		10						
Разом за змістовим модулем 1		96	1		1		80						
Змістовий модуль 2. Екологічна і біологічна безпека													
Тема 1. Екологічна і біологічна безпека в біотехнологічному виробництві		12	1		1		10						
Тема 2. Особливості розробки та		12	1		1		10						

реєстрації біотехнологічних лікарських засобів													
Разом за змістовим модулем 2	24	2		2		20							
Усього годин	120	10		10		100							

4. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Не передбачено навчальним планом	
2		
...		

5. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Не передбачено навчальним планом	
2		
...		

6. Теми лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Застосування аналітичних методів досліджень у фармацевтичній біотехнології	2
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	2
9	Екологічна і біологічна безпека в біотехнологічному виробництві	2
10	Особливості розробки та реєстрації біотехнологічних лікарських засобів	2

7. Теми самостійної роботи

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Методи фармакопейного аналізу	10
2	Загальна характеристика сучасних методів визначення активності антибіотиків.	10
3	Готові лікарські форми антибіотиків. Вимоги до готових лікарських форм	10
4	Вимоги до антибіотичних речовин. Особливості підготовки посівного матеріалу	10
5	Антибіотики мікробного походження. Технологія отримання мікроміцетних антибіотиків	10
6	Виробництво стерильних лікарських засобів.	10
7	Технології отримання рибофлавіну. Характеристика вітаміну.	10
8	Технології отримання каротину.	10
9	Ферментні препарати для медицини	10
10	Основні технологічні етапи виробництва мікробних ферментних препаратів	10

8. Зразки контрольних питань, тестів для визначення рівня засвоєння знань студентами.

Контрольні питання

1. Продуценти біологічно активних речовин, вимоги, що пред'являються до продуцентів
2. Нормативно-правові документи фармацевтичної біотехнології
3. Клітинна та генна інженерії, їх суть та практичне використання
4. Класифікація антибіотиків за характером дії на бактеріальну клітину
5. Одержання готових лікарських форм антибіотиків. Показники якості препаратів антибіотиків
6. Видовий склад нормальної мікрофлори кишківника у різні періоди життя людини та її функції
7. Біологічна роль вітамінів, класифікація та функції
8. Гормони, види їх класифікацій та функції
9. Види імунітету. Імуногенні препарати для створення штучного активного та пасивного імунітету
10. Рідини внутрішнього середовища організму.
11. Ферментні препарати для медицини.
12. Основні технологічні етапи виробництва мікробних ферментних препаратів.
13. Методи очищення та стабілізація ферментних препаратів
14. Пробиотики.
15. філін. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації
16. Методи іммобілізації ферментів і клітин мікроорганізмів

17. Носії для іммобілізації ферментів. Загальна характеристика носіїв для іммобілізації ферментів.

18. Вплив різних факторів на ефективність адсорбційної іммобілізації ферментів.

19. Апаратурне оформлення процесів з іммобілізованими ферментами та клітинами

20. Основні вимоги до апаратурного оформлення технологічних процесів.

<i>Калюс - це</i>	
1	регулятори росту;
2	живильне середовище;
3	родючий шар ґрунту;
4	“ранева” тканина, виникає в місці поранення рослини;
5	диференційована тканина експлантату.

<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.

<i>Запліднення в умовах in vitro передбачає культивування</i>	
1	кореневої системи;
2	фрагментів стебла і листка;
3	молодих рослин та сіянців;
4	пелюсток; чашолистків;
5	пиляків, пилку, зав’язі.

<i>Гаплоїдні рослини характеризуються</i>	
1	гетерозисним ефектом;
2	надсинтезом сполук вторинного обміну;
3	поліплоїдією;
4	збільшеним вдвічі набором хромосом;
5	зменшеним вдвічі набором хромосом.

<i>Непрямий морфогенез –це</i>	
1	одержання рослин з тканин експланту;
2	утворення рослин з експланту в асептичних умовах на живильних середовищах;
3	одержання рослин-регенерантів шляхом повторної диференціації з калюсних тканин;
4	одержання рослин з бульб та коренеплодів;
5	одержання рослин-регенерантів схрещуванням.

<i>Меристеміоди - це</i>	
1	тканина експлантату
2	морфогенетична тканина
3	утворення морфогенних структур
4	підживлення рослин;
5	метод формування крони.

Білок фракції 1 - це	
1	фермент фруктозобіфосфататалядолаза
2	фермент фруктофуранозидаза
3	рибульозо-1.5-біфосфаткарбоксилаза-оксигеназа
4	фермент целюлоза
5	фермент оксигеназа

Соматоклональні варіанти (соматоклони) – це:	
1	рослини-регенеранти, які виникли шляхом неорганізованої проліферації клітин
2	гетерозисні рослини-регенеранти
3	рослини-регенеранти, які відрізняються від вихідних рослин за фенотиповими ознаками
4	рослини-регенеранти, які відрізняються від вихідних рослин за генотиповими ознаками
5	рослини-регенеранти, які відрізняються від вихідних рослин за фенотиповими та генотиповими ознаками
6	мутантні калусні тканини

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

9. 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.

10. Форми контролю.

Контроль знань і умінь студентів (поточний і підсумковий) з дисципліни здійснюють згідно з кредитно-модульною системою організації навчального процесу. Рейтинг студента із засвоєння дисципліни визначається за 100 бальною шкалою. Він складається з рейтингу з навчальної роботи, для оцінювання якої призначається 70 балів, і рейтингу з атестації (екзамену) – 30 балів.

Критерії оцінки рівня знань на лабораторних, семінарських та практичних заняттях. На лабораторних заняттях кожен студент з кожної теми виконує індивідуальні завдання. Рівень знань оцінюється: “відмінно” – студент дає вичерпні, обґрунтовані, теоретично і практично вірні відповіді не менш ніж на 90% запитань, рішення задач та лабораторні вправи вірні, демонструє знання підручників, посібників, інструкцій, проводить узагальнення і висновки, акуратно оформляє завдання, був присутній на лекціях, має конспект лекцій чи реферати з основних тем курсу; “добре” – коли студент володіє знаннями матеріалу, але допускає незначні помилки у формуванні термінів, категорій і розрахунків, проте за допомогою викладача швидко орієнтується і знаходить правильні відповіді, був присутній на лекціях, має конспект лекцій чи реферати з основних тем курсу; “задовільно” – коли студент дає правильну відповідь не менше ніж на 60% питань, або на всі запитання дає недостатньо обґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає грубі помилки, які виправляє за допомогою викладача. При цьому враховується наявність конспекту за темою завдань та самостійність; “незадовільно з можливістю повторного складання” – коли студент дає правильну відповідь не менше ніж на 35% питань, або на всі запитання дає необґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає грубі помилки. Має неповний конспект лекцій.

Підсумкова (загальна оцінка) курсу навчальної дисципліни. Є сумою рейтингових оцінок (балів), одержаних за окремі оцінювані форми навчальної діяльності: поточне та підсумкове тестування рівня засвоєності теоретичного матеріалу під час аудиторних занять та самостійної роботи (модульний контроль);

оцінка (бали) за виконання лабораторних досліджень. Підсумкова оцінка виставляється після повного вивчення навчальної дисципліни, яка виводиться як сума проміжних оцінок за змістовні модулі. Остаточна оцінка рівня знань складається з рейтингу з навчальної роботи, для оцінювання якої призначається 70 балів, і рейтингу з атестації (екзамену) – 30 балів

11. 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 введення в дію від 26.04.2023 р. протокол №10)

Рейтинг студента, бали	Оцінка національна 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): $R_{\text{дис}} = R_{\text{нр}} + R_{\text{ат}}$.

12. Навчально-методичне забезпечення

Навчально-методичне забезпечення навчального процесу передбачає: державні стандарти освіти, навчальні плани, навчальні програми з усіх нормативних і вибіркових навчальних дисциплін; програми навчальної, виробничої та інших видів практик; підручники і навчальні посібники; інструктивно-методичні матеріали до семінарських, практичних і лабораторних занять; індивідуальні навчально-дослідні завдання; контрольні роботи; текстові та електронні варіанти тестів для поточного і підсумкового контролю, методичні матеріали для організації самостійної роботи студентів.

13. РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ

Основна:

1. Фармацевтична біотехнологія: Основи лабораторних досліджень. Практикум. Ю.М. Краснопольський, Л.В. Северина. – Харків: НТУ «ХП» (2017). – 208 с.
2. Фармацевтична біотехнологія. Аспекти фармацевтичної хімії. Ю.М. Краснопольський, О.В. Звягинцева. – Харків: НТУ «ХП» (2018). – 248 с.
3. Кляченко О.Л., Коломієць Ю.В., Бородай В.В., Субін О.В. Біотехнологія та біоінженерія. Вінниця, ТОВ «Нілан ЛТД», 2017. – 650 с.

4. Фармацевтична біотехнологія: Технологія виробництва імунобуологічних препаратів. Ю.М. Краснопольский, М.И. Борщевська. – Харків: НТУ «ХП» (2009). – 358 с.

5. Фармацевтична біотехнологія: Біонанотехнологія в фармації і медицині. Ю.М. Краснопольський, А.С. Дудниченко, В.И. Швець. – Харків: НТУ «ХП» (2011). – 228 с.

6. Фармацевтична біотехнологія: Біонанотехнологія в фармації та медицині. Ю.М. Краснопольский, А.С. Дудниченко, В.И. Швець. – Харків: НТУ «ХП» (2011). – 228 с.

7. Фармацевтична біотехнологія: Виробництво біологічно активних речовин. Ч. I. Ю.М. Краснопольський, Н.Ф. Клещев. – Харків: НТУ «ХП» (2012). – 303 с.

8. Фармацевтична біотехнологія: Виробництво біологічно активних речовин. Ч. II. Ю.М. Краснопольський, Н.Ф. Клещев. – Харків: НТУ «ХП» (2013). – 192 с.

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

Додаткова:

1. Божков А.И. Біотехнологія. Фундаментальні і промислові аспекти. Харків, 2008. – 363 с.

Інформаційні ресурси

<http://sbio.info>