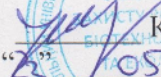


НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І
ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ

Кафедра екобіотехнології та біорізноманіття

ЗАТВЕРДЖУЮ”

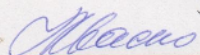
Декан факультету захисту рослин,
біотехнологій та екології


Коломієць Ю.В.
“21” 10” 2024 р.

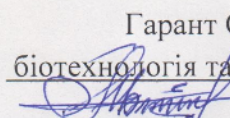
“СХВАЛЕНО”

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

Опис навчальної дисципліни

«Фармацевтична біотехнологія»

Галузь знань, спеціальність, освітня програма, освітній ступінь		
Освітній ступінь	<i>Магістр</i>	
Спеціальність	<i>162 «Біотехнології та біоінженерія»</i>	
Освітня програма	<i>Екологічна біотехнологія та біоінженерія</i>	
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	<i>Екзамен</i>	
Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм здобуття вищої освіти		
	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.	

1. Мета, завдання та компетентності навчальної дисципліни

Мета - вивчення основних напрямів, сучасних перспектив розвитку фармацевтичної біотехнології

Завдання:

- закріплення знань про особливості сучасних біотехнологій для прискорення науково-технічного прогресу;
- закріплення знань про особливості фармацевтичних біотехнологій для прискорення науково-технічного прогресу в медицині для створення пробіотиків, вакцин та сироваток;
- отримання лікарських засобів на основі цитокінів;
- екологічна та біологічна безпека їх застосування в біотехнологічному виробництві.

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.

спеціальні (фахові) компетентності (СК):

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

2. Програма та структура навчальної дисципліни для:

- повного терміну денної (заочної) форми здобуття вищої освіти;
- скороченого терміну денної (заочної) форми здобуття вищої освіти.

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин													
	денна форма							Заочна форма						
	тижні	усього	у тому числі					усього	у тому числі					
1	2	3	л	п	лаб	інд	с.р.	9	л	п	лаб	інд	с.р.	14
Змістовий модуль 1. Теоретичні основи фармацевтичної біотехнології														
Тема 1. Предмет та методи фармацевтичної біотехнології		12	1		1		10							
Тема 2. Біонанотехнології в фарма-		12	1		1		10							

цехи та медицині													
Тема 3. Виробництво біологічно активних речовин		12	1		1		10						
Тема 4. Технологія виробництва імунобіологічних препаратів		12	1		1		10						
Тема 5. Пробиотики, 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 реєстрації біотехнологічних лікарських засобів		12	1		1		10						
Разом за змістовим модулем 2		24	2		2		20						
Усього годин		120	10		10		100						

3. 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

4. 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

5. Засоби діагностики результатів навчання:

- екзамен;
- модульні тести;
- реферати;
- захист лабораторних та практичних робіт;

6. Методи навчання:

- словесний метод (лекція, дискусія, співбесіда тощо);
- практичний метод (лабораторні, практичні заняття);
- наочний метод (метод ілюстрацій, метод демонстрацій);

- робота з навчально-методичною літературою (конспектування, тезування, анотування, рецензування, складання реферату);
- відеометод (дистанційні, мультимедійні, веб-орієнтовані тощо);
- самостійна робота (виконання завдань);

7. Методи оцінювання.

- екзамен;
- усне або письмове опитування;
- модульне тестування;
- реферати, есе;
- захист лабораторних та практичних робіт;
- презентації та виступи на наукових заходах

8. 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»

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): $R_{\text{дис}} = R_{\text{нр}} + R_{\text{ат}}$.

9. Навчально-методичне забезпечення

- електронний навчальний курс навчальної дисципліни (на навчальному порталі НУБіП України eLearn -);
- конспекти лекцій та їх презентації (в електронному вигляді);
- підручники, навчальні посібники, практикуми;
- методичні матеріали щодо вивчення навчальної дисципліни для здобувачів вищої освіти денної та заочної форм здобуття вищої освіти;

10. 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. Краснопольський, 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. Краснопольський, 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. Биотехнология. Фундаментальные и промышленные аспекты. Харьков, 2008. – 363 с.

Інформаційні ресурси

<http://sbio.info>