



СИЛАБУС ДИСЦИПЛІНИ «ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ»

Ступінь вищої освіти - **Магістр**
Спеціальність **162 Біотехнології та біоінженерія**
Освітня програма «**Екологічна біотехнологія та біоенергетика**»
Рік навчання **2024/2025, семестр III**
Форма навчання **навчання денна, заочна**
Кількість кредитів **ЄКТС 4**
Мова викладання **Українська**

Лектор дисципліни
Контактна інформація
лектора (e-mail)
Сторінка дисципліни в
eLearn

д. с.-г. н., професор **Кляченко О. Л.**

Klyachenko@ukr.net

<https://elearn.nubip.edu.ua/enrol/index.php?id=4691>

ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

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 уможливорює 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.

Компетентності навчальної дисципліни:

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 навчальної дисципліни:

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.

СТРУКТУРА ДИЦИПЛІНИ

Тема	Години (лекції/лабораторні, практичні, семінарські)	Результати навчання	Завдання	Оцінювання
1 семестр				
Модуль 1 Клітинна біологія.				
Тема1. Предмет та методи фармацевтичної біотехнології	2/2	Знати: основні методи біотехнології рослин, організацію і техніку культивування клітин в умовах <i>in vitro</i> , структуру біотехнологічної 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 <i>in vitro</i>	Здача лабораторної роботи. Виконання самостійної роботи	лабораторна робота - 50 самостійна робота - 20 модульний контроль - 30
Тема 3. Виробництво біологічно активних речовин	2/2	Знати: Механізм внутрішньоклітинної регуляції біосинтезу первинних і вторинних метаболітів.	Здача лабораторної роботи. Виконання	лабораторна робота - 50 самостійна робота - 20 модульний контроль - 30

		Принципи і теоретичні основи культивування та отримання БАР Вміти: приготувати калюсогенне середовище, ввести в культуру in vitro різні експлантати. Аналізувати вплив хімічних та фізичних факторів на ріст і розвиток суспензійних культур та іммобілізованих клітин	самостійної роботи	
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. Пробиотики, 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 призначення. Лікарські форми ферментів.	2/2	Знати: Фактори, які впливають на активність ферментів. Умови їх зберігання. Вміти: підготувати	Здача лабораторної роботи. Виконання	лабораторна робота - 50 самостійна робота - 20

		розчини ферментів та їх стерелізувати	самостійної роботи	модульний контроль - 30
Тема 7. Генетична інженерія в фармацевтичній біотехнології	2/2	Знати: Етапи генноінженерних 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.	Здача лабораторної роботи. Виконання самостійної роботи	лабораторна робота - 50 самостійна робота - 20 модульний контроль - 30
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	Здача лабораторної роботи. Виконання самостійної роботи	лабораторна робота - 50 самостійна робота - 20 модульний контроль - 30

		відділі 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 перекладання:	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 ЗНАТЬ СТУДЕНТІВ

Рейтинг студента, бали	Оцінка національна за результати складання екзаменів заліків	
	екзаменів	заліків
90-100	відмінно	зараховано
74-89	добре	
60-73	задовільно	
0-59	незадовільно	не зараховано

РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ

Основна:

1. Фармацевтична біотехнологія: Основи лабораторних досліджень. Практикум. Ю.М. Краснопольський, Л.В. Северина. – Харків: НТУ «ХПІ» (2017). – 208 с.
2. Фармацевтична біотехнологія. Аспекти фармацевтичної хімії. Ю.М. Краснопольський, О.В. Звягинцева. – Харків: НТУ «ХПІ» (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 імунобіологічних препаратів. Ю.М. Краснопольський, М.И. Борщевська. – Харків: НТУ «ХПІ» (2009). – 358 с.
5. Фармацевтична біотехнологія: Біонанотехнологія в фармації і медицині. Ю.М. Краснопольський, А.С. Дудниченко, В.И. Швець. – Харків: НТУ «ХПІ» (2011). – 228 с.
6. Фармацевтична біотехнологія: Біонанотехнологія в фармації та медицині. Ю.М. Краснопольський, А.С. Дудниченко, В.И. Швець. – Харків: НТУ «ХПІ» (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>