

## **СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ**

### **ОСНОВИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ БІОТЕХНОЛОГІЇ**

для здобувачів вищої освіти 4 та 5 курсу денної та заочної форми здобуття освіти  
(3,10д), (3,10з), (4,6з)

освітньої програми «Біотехнологія»

спеціальності «162 Біотехнології та біоінженерія»

галузі знань «16 Хімічна та біоінженерія»

першого бакалаврського рівня вищої освіти

### **ВИКЛАДАЧ**



**ХОХЛЕНКОВА**  
Наталя Вікторівна

[hohnatal@gmail.com](mailto:hohnatal@gmail.com)

**1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра біотехнології.

**2. Адреса:** м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-й поверх, т. 057-778-67-64.

**3. Веб-сайт:** <http://biotech.nuph.edu.ua/>

**4. Інформація про викладачів:**

*Хохленкова Наталя Вікторівна*

Доктор фармацевтичних наук, завідувачка кафедри біотехнології Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 27 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 17 років. Читає курси: «Фармацевтична біотехнологія», «Гігієна та промислова санітарія біотехнологічних виробництв», «GMP: система забезпечення якості», «Сучасні проблеми біотехнології», «Екодизайн», «Основи фармацевтичної біотехнології», «Дизайн лікарських засобів». Наукові інтереси: фармацевтична та промислова біотехнологія, технологія ліків.

**5. Консультації** відбуваються щочетверга з 12.00 до 13.00 в онлайн форматі.

**6. Анотація освітньої компоненти:** освітня компонента «Основи фармацевтичної біотехнології» є вибірковою для здобувачів вищої освіти першого (бакалаврського) рівня зі спеціальності 162Біотехнології та біоінженерія, освітня програма «Біотехнологія».

**7. Мета викладання освітньої компоненти:** метою викладання освітньої компоненти «Основи фармацевтичної біотехнології» є знайомство здобувачів вищої освіти з основними завданнями та методами біотехнологічного виробництва фармацевтичних препаратів лікувальної та профілактичної дії.

**8. Компетентності відповідно до освітньої програми:**

**Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):**

ЗК 1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 9. Уміння працювати як індивідуально, так і в команді.

**Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):**

ФК 2. Здатність використовувати ґрунтовні знання з хімії та біології в обсязі, необхідному для досягнення інших результатів освітньої програми.

ФК 6. Здатність проводити аналіз сировини, матеріалів, напівпродуктів, цільових продуктів біотехнологічного виробництва.

ФК 9. Здатність обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації та контролю виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

ФК 10. Здатність складати технологічні схеми виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

ФК 13. Здатність оцінювати ефективність біотехнологічного процесу.

**9. Програмні результати навчання (ПРН):**

ПРН 3. Застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення.

ПРН 8. Використовуючи мікробіологічні, хімічні, фізичні, фізико-хімічні та біохімічні методи, вміти здійснювати хімічний контроль (визначення концентрації розчинів дезинфікувальних засобів, титрувальних агентів, концентрації компонентів поживного середовища тощо), технологічний контроль (концентрації джерел вуглецю та азоту у культуральній рідині упродовж процесу; концентрації цільового продукту); мікробіологічний контроль (визначення мікробіологічної чистоти поживних середовищ після стерилізації, мікробіологічної чистоти біологічного агента тощо), мікробіологічної чистоти та стерильності біотехнологічних продуктів різного призначення.

ПРН 10. Вміти обґрунтувати вибір біологічного агента, складу поживного середовища і способу культивування, необхідних допоміжних робіт та основних стадій технологічного процесу.

ПРН 13. Вміти здійснювати обґрунтування та вибір відповідного технологічного обладнання і графічно зображувати технологічний процес відповідно до вимог нормативних документів.

ПРН 15. Вміти розраховувати основні критерії оцінки ефективності біотехнологічного процесу (параметри росту біологічних агентів, швидкість синтезу цільового продукту, синтезувальна здатність біологічних агентів, економічний коефіцієнт, вихід цільового продукту від субстрату, продуктивність, вартість поживного середовища тощо).

**10. Статус освітньої компоненти:** вибіркова.

**11. Пререквізити освітньої компоненти:** Освітня компонента «Основи фармацевтичної біотехнології» базується на вивченні наступних спеціальних професійних освітніх компонент: «Біологія продуcentів біологічно активних речовин», «Загальна мікробіологія і вірусологія», «Загальна біотехнологія» та «Промислова біотехнологія».

**12. Обсяг освітньої компоненти:** 3 кредити ЕКТС 90 годин:

денна форма навчання: лекції – 12 годин, лабораторні заняття – 24 години, семінарські заняття – 2 години, самостійна робота – 52 години;

заочна форма навчання (4,63): лекції – 8 години, лабораторні заняття – 16 годин, самостійна робота – 66 годин.

**13. Організація навчання:**

**Формат викладання освітньої компоненти:** проведення лекцій, лабораторних і семінарських занять.

**Зміст освітньої компоненти:**

**Змістовий модуль 1. «Основи фармацевтичної біотехнології»**

**Тема 1. Активні та допоміжні речовини – складові фармацевтичних дисперсних систем.**

**Тема 2. Тверді лікарські форми: визначення, класифікація, технологія.**

**Тема 3. Рідкі лікарські форми: визначення, класифікація, технологія.**

**Тема 4. Екстракційні лікарські форми: визначення, класифікація, технологія.**

**Тема 5. Характеристика м'яких лікарських форм. Технологія мазей та гелів.**

**Тема 6. Супозиторії як лікарська форма.**

**Тема 7. Ін'єкційні лікарські засоби: визначення, класифікація, технологія.**

**Тема 8. Препарати крові: визначення, класифікація, технологія.**

**14. Види та форми контролю:**

**Поточний контроль** проводиться під час кожного практичного та семінарського заняття у відповідності з конкретними цілями та під час індивідуальної роботи викладача із здобувачами вищої освіти. Самостійна робота здобувачів вищої освіти також контролюється під час кожного практичного або семінарського заняття.

При засвоєнніожної теми модулю за поточну навчальну діяльність здобувачам вищої освіти виставляються бали за всі види діяльності, які в кінці вивчення модуля сумуються.

**Контроль змістового модуля** проводиться на останньому занятті змістового модуля. Контроль проводиться з метою перевірки рівня засвоєння теоретичного матеріалу, набуття практичних умінь та навичок з освітньої компоненти.

**Семестровий контроль** проводиться на останньому занятті модуля у формі семестрового заліку.

Оцінка успішності здобувача вищої освіти з дисципліни є рейтинговою, виставляється за стобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні. Здобувачі вищої освіти, які хочуть поліпшити успішність з дисципліни за шкалою ECTS, мають можливість зробити це на останньому занятті модуля при проведенні семестрового заліку.

*Умови допуску до контролю змістового модуля:* для допуску до контролю змістового модуля 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за заняття змістового модулю 1.

*Умови допуску до семестрового контролю:* поточний рейтинг більше 60 балів, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних та семінарських занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

**15. Система оцінювання з освітньої компоненти:**

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-балльною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS.

*Бали з освітньої компоненти враховуються за таким співвідношенням:*

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль)
<b>Модуль 1</b>	
Змістовий модуль 1: «Основи фармацевтичної біотехнології» - оцінювання тем (1-8): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач); - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач)	60 (60 %)  40 (40 %)
Семестровий контроль з модуля 1	100

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю змістового модуля.

**16. Політики освітньої компоненти:**

*Політика щодо академічної добросередовини.* Грунтуючись на засадах академічної добросередовини, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних та семінарських заняттях, контролю змістового модуля та семестрового контролю заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недобросередовини в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

*Політика щодо відвідування заняття.* Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

*Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості.* Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

*Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляції).* Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

**17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:**

<b>Обов'язко ва літератур а</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Практикум з фармацевтичної біотехнології: навчальний посібник для здобувачів вищої освіти фармацевтичних та біотехнологічних спеціальностей / Н. В. Хохленкова, Л. С. Стрельников, О.П. Стрілець, О.С. Калюжная, Н. В. Двінських, Ю. М. Азаренко. – 1-е вид. – Х.: НФаУ,2021. – 111 с. (електронне видання)</li><li>2. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл. – (Серія “Національний підручник”).</li><li>3. Державна фармакопея України : в 3 т. / ДП “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів ”, 2015. – Т.1. – 1128 с.</li></ol>
<b>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Войтенко С.Л., Ковтун С.І., Бейдик Н.М. Практикум по біотехнології. Полтава, 2013. 134 с.</li><li>2. Карпов О. В., Демидов С.В., Кир'яченко С.С. Клітинна та генна інженерія. Підручник. Київ: Фітосоціоцентр, 2010. 208 с.</li><li>3. Корніenko I.M. Методичні вказівки до самостійної роботи з дисципліни «Контроль та керування біотехнологічними процесами» [для здобувачів другого (магістреського) рівня]. Кам'янське: ДДТУ, 2017. 57с.</li><li>4. Мацай Н.Ю. Основи біотехнології: Підручник [для студентів освітнього рівня бакалавр]. Луганськ: ДЗ ЛНУ імені Тараса Шевченка, 2011. 153 с.</li><li>5. Мельничук М.Д., Кляченко О.Л., Бородай В.В., Коломієць Ю.В.. Загальна (промислова) біотехнологія: Навчальний посібник. Київ: ФОП Корзун Д.Ю., 2014. 252 с.</li><li>6. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: навч. посібник / Л.М. Буценко, Ю.М. Пенчук, Т.П. Пирог – К.: НУХТ, 2010. – 323 с.</li><li>7. Краснопольський Ю.М., Пилипенко Д. М. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «Друкарня Мадрид», 2022. – 151 с. : іл. 31,табл. 7, бібліогр. 142 назв.</li></ol>
<b>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс] : офіційний веб-сайт. – Режим доступу : www.moz.gov.ua – (дата звернення 26.09.20 р.).</li><li>2. Національний фармацевтичний університет [Електронний ресурс] : Наукова бібліотека НФаУ. – Режим доступу : http://lib.nuph.edu.ua (дата звернення 26.09.20 р.).</li><li>3. Національний фармацевтичний університет. Кафедра біотехнології [Електронний ресурс] : сайт кафедри біотехнології. – Режим доступу : http://biotech.nuph.edu.ua</li><li>4. Електронний архів бібліотеки НФаУ . http://lib.nuph.edu.ua; e-mail library@nuph.edu.ua Учбовий портал http://pharmel.kharkiv.edu – центр дистанційних технологій НФаУ</li></ol>
<b>Система дистанційно го навчання Moodle</b>	<a href="https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1202">https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1202</a>

**18Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:** персональний комп'ютер / ноутбук / планшет.

