

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

ТЕХНОЛОГІЇ МІКРОБНОГО СИНТЕЗУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
для здобувачів вищої освіти 1, 3-5 курсів
денної та заочної форми здобуття освіти (3,10д), (4,10д), (2,6з), (4,6з), (5,6з)
освітньої програми «Фармація»
спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»
галузі знань «22 Охорона здоров'я»
другого магістерського рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧ



ДВІНСЬКИХ
Наталія
Власівна

beginova1203@gmail.com

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

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

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

4. Інформація про викладачів:

Двінських Наталія Власівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри біотехнології Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності - 30 років, досвід науково-педагогічної діяльності - 8 років. Читає курси: «Фармацевтична біотехнологія», «Промислова біотехнологія», «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв», «Наноструктури в біотехнології». Наукові інтереси: фармацевтична і промислова біотехнологія, технологія ліків та функціональних продуктів.

5. Консультації проводяться щочетверга з 13.00 до 15.00 на кафедрі біотехнології (Двінських Н.В.) в онлайн форматі.

6. Анотація освітньої компоненти: освітня компонента відноситься до вибіркового спеціальних освітніх компонент для здобувачів вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», належить до циклу професійних освітніх компонент і базується на вивченні освітніх компонент, таких як «Біологія з основами генетики», «Загальна та неорганічна хімія», «Органічна хімія», «Фізична та колоїдна хімія», «Біологічна хімія», «Мікробіологія з основами епідеміології», «Технологія ліків промислового виробництва»;

освітня компонента сприяє засвоєнню біохімічних, фізико-хімічних, фізичних та мікробіологічних основ сучасних біотехнологічних виробництв, методів реалізації біопроектів (біосинтезу, біотрансформації тощо), які використовують для отримання біотехнологічної продукції фармацевтичного призначення, що передбачає інтеграцію викладання з вище зазначеними освітніми компонентами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності;

освітня компонента закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню фармацевтичного мислення, необхідного для фармацевтичної спеціальності;

разом з іншими фармацевтичними освітніми компонентами та суспільними науками освітня компонента «Технології мікробного синтезу лікарських засобів» відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності..

7. Мета викладання освітньої компоненти є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ та практичних умінь та навичок проведення біотехнологічних процесів, культивування окремих штамів промислових мікроорганізмів, управління процесами культивування мікроорганізмів та контролю якості отриманих цільових продуктів, екологічної безпеки продуктів біотехнології, створених на основі мікроорганізмів, засвоєння особливостей та ознайомлення з досягненнями

біотехнологій виробництва фармацевтичних засобів останнього покоління: рекомбінантних білків, вітамінів, ферментів, амінокислотних, антибіотичних та інших препаратів медичного призначення та дієтичних добавок з використанням організмів-продуцентів, що дозволить ефективно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянські свідомо;

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення;

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища;

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим;

ЗК 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності;

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

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

ФК 15. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 13. Проводити санітарно-просвітницьку роботу у фаховій діяльності при виникненні спалахів інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань.

ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН 19. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість лікарських засобів та споживчі характеристики інших товарів аптечного асортименту під час їх зберігання.

ПРН 27. Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

Додаткові ПРН:

застосовувати методи отримання лікарських та діагностичних засобів з використанням біооб'єктів (мікроорганізмів та їх ферментів) на фармацевтичних підприємствах.

10. Статус освітньої компоненти: вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: освітня компонента базується на вивченні спеціальних професійних освітніх компонент, таких як «Біологія з основами генетики», «Загальна та неорганічна хімія», «Органічна хімія», «Фізична та колоїдна хімія», «Біологічна хімія», «Мікробіологія з основами епідеміології», «Технологія ліків промислового виробництва».

12. Обсяг освітньої компоненти: 3 кредити ЄКТС, кількість годин (денна/заочна): загальна 90, лекції 8/4, практичні заняття 24/8, самостійна робота 58/78.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій та практичних занять.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Об'єкти, методи та технологічні процеси мікробного синтезу лікарських засобів

Тема 1. Завдання та особливості мікробного синтезу. Об'єкти та продукти мікробного синтезу.

Тема 2. Сировина та живильні середовища. Основні етапи процесу мікробного синтезу.

Тема 3. Методи культивування мікроорганізмів для реалізації технологій мікробного синтезу.

Тема 4. Технології мікробного синтезу амінокислот, ферментних препаратів.

Тема 5. Технології мікробного синтезу вітамінів.

Тема 6. Технології мікробного синтезу антибіотиків.

Тема 7. Технології одержання рекомбінантних білків цитокінів.

14. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Поточний контроль: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач. Проводиться під час кожного практичного 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 заняття.

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

Контроль змістових модулів: відповідь на теоретичне запитання, складання тестових завдань. Проводиться на останньому занятті змістового модуля. Контроль проводиться з метою перевірки рівня засвоєння теоретичного матеріалу, набуття практичних умінь та навичок з освітньої компоненти.

Форма семестрового контролю: семестровий залік. Проводиться на останньому занятті модуля.

Оцінка успішності здобувача вищої освіти з освітньої компоненти 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 освітньої компоненти за шкалою ECTS, мають можливість зробити це на останньому занятті модуля при проведенні семестрового заліку.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модуля необхідна наявність мінімальної кількості балів за теми (заняття), які складають цей змістовий модуль.

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних 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-бальною недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль)	
	Денна форма	Заочна форма
Змістовий модуль 1: Об'єкти, методи та технологічні процеси мікробного синтезу лікарських засобів - оцінювання тем (1-7): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач); - контроль змістового модуля 1 (відповідь на теоретичне запитання, складання тестових завдань)	84 (84 %)	60 (60%)
	16 (16%)	40 (40%)
Семестровий контроль	100	

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

16. Політики освітньої компоненти:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, 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 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 недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. 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 дедалайнів, 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:

<p>Обов'язкова література</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «Друкарня Мадрид», 2022. – 151 с. 2. Пирог Т.П., Пенчук Ю.М. Біохімічні основи мікробного синтезу: підручник – К.:Видавництво Ліра-К, 2019. – 258 с. 3. 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. – 106 с. 4. 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.
<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Капрельянц Л.В. Теоретичні основи біотехнології, навчальний . посібник – Харків, ФАКТ: 2020. – 296 с. 2. Ветеринарна біотехнологія: підруч. для студентів вищих навчальних закладів / М.Д. Безуглий, В.О. Головка, І.Ю. Бісюк та ін. – Х.: Гімназія, 2012. – 464 с. 4. Юлевич О. І., Ковтун С. І., Гиль М. І. Біотехнологія: навч. посіб. за ред. М.І.Гиля. Миколаїв: МДАУ, 2012. 476 с. 5. Основи біотехнології: підручник для студентів /уклад. Н.Ю. Мацай. – Луганськ:ДЗ «ЛНУ ім. Тараса Шевченка», 2011. – 153 с.
<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Наукова бібліотека Національного фармацевтичного університету. [Електронний ресурс] : Наукова бібліотека НФаУ. – Режим доступу : http://lib.nuph.edu.ua (дата звернення 10.09.22 р.). 2. Сайт кафедри біотехнології НФаУ – Кафедра біотехнології [Електронний ресурс] : – Режим доступу : http://biotech.nuph.edu.ua (дата звернення 10.09.22 р.). 3. Центр дистанційних технологій навчання НФаУ [Електронний ресурс] : – Режим доступу :http://pharmel.kharkiv.edu (дата звернення 10.09.22 р.) 4. Харківська державна наукова бібліотека ім. В.Г.Короленко.

	[Електронний ресурс] : – Режим доступу : http://korolenko.kharkov.com (дата звернення 10.09.22 р.).
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1703#section-2

17. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:

1. Персональний комп'ютер/ноутбук/планшет, комп'ютери для тестування, мультимедійний проектор, екран, багатофункціональний пристрій (сканер, принтер, ксерокс), цифрова камера-відеоокуляр
2. Аквадистилятор, баня водяна лабораторна, ваги лабораторні, ламінарний бокс, мікроскоп, скляний реактор для м/б-го синтезу з технологічним оснащенням, спектрофотометр, стерилізатор сухожаровий, стерилізатор паровий, термостати, центрифуга, рН-метр, дезінтегратор, посуд лабораторний скляний (пробірки, колби, піпетки, бюретки, чашки Петрі, стакани тощо), петлі бактеріологічні, пальники спиртові тощо.
3. Живильні середовища промислового виробництва, реагенти для складання живильних середовищ, для проведення контролів зразків.
4. Чисті культури мікроорганізмів, не заборонені до використання студентами в навчальних та навчально-тренінгових класах.