

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

ПРОМИСЛОВА МІКРОБІОЛОГІЯ І САНІТАРІЯ
для здобувачів вищої освіти 3 курсу денної та заочної форм здобуття освіти (4,10д), (5,6з)
освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів»
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
другого магістерського рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ



КАЛЮЖНАЯ
Ольга
Сергіївна

kalyuzhnayao.s@gmail.com



ДВІНСЬКИХ
Наталія
Власівна

begunova1203@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:**

Калюжняя Ольга Сергіївна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри біотехнології Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності – 16 років. Читає курси: «Загальна мікробіологія і вірусологія», «Основи проектування та обладнання біотехнологічних виробництв», «Новітні технології виробництва біопрепаратів», «Фармацевтична біотехнологія», «Промислова мікробіологія і санітарія». Наукові інтереси: фармацевтична та промислова біотехнологія, мікробіологічні дослідження, технологія ліків та функціональних продуктів.

Двінських Наталія Власівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри біотехнології Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності - 30 років, досвід науково-педагогічної діяльності - 9 років. Читає курси: «Фармацевтична біотехнологія», «Промислова біотехнологія», «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв», «Наноструктури в біотехнології», «Промислова мікробіологія і санітарія». Наукові інтереси: фармацевтична і промислова біотехнологія, технологія ліків та функціональних продуктів.

5. Консультації : щопонеділка з 12.00 до 13.00 в онлайн форматі.

6. Анотація освітньої компоненти: освітня компонента «Промислова мікробіологія і санітарія» є підґрунтям вивчення теоретичних та практичних мікробіологічних основ сучасних виробництв пов'язаних з мікробним біосинтезом, промислової санітарії фармацевтичних виробництв, що передбачає інтеграцію викладання з освітніми компонентами загальна та неорганічна хімія,

органічна хімія, загальна біохімія та молекулярна біологія задля формування умінь застосовувати знання у процесі подальшого навчання з освітніх компонент промислової технології фармацевтичних препаратів, промислової біотехнології і у професійній діяльності; сприяє формуванню технічного та фармацевтичного мислення, необхідного для фахівця промислової фармації.

7. Мета викладання освітньої компоненти: формування у здобувачів вищої освіти системних знань про світ мікроорганізмів, хімічний склад, будову, функцію мікро- та макромолекул у мікробних клітинах, використання мікроорганізмів як біооб'єкту у техніці та промислового виробництві лікарських засобів (антибіотиків, вакцин, бактеріофагів, лікувально-профілактичних сироваток, ферментів, гормонів, бактеріальних діагностичних препаратів та інше); засвоєння суті імунних процесів і шляхів створення біологічних препаратів для профілактики та лікування інфекційних і інших захворювань; вивчення методів селекції штамів-продуцентів біологічно активних речовин; технологій отримання фармацевтичних, біологічних і інших препаратів та методів визначення їх активності; засвоєння основ промислової санітарії і оволодіння методами організації санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму при виготовленні та зберіганні лікарських препаратів згідно з існуючими державними вимогами та нормами; створити базу, яка визначає професійну компетентність і загальну ерудицію інженера-технолога.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

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

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 2. Здатність проведення фармацевтичної розробки складу лікарських засобів в оптимальній лікарській формі, технології виробництва, фасування, пакування, маркування з реалізацією трансферу технологій

ФК 5. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP).

9. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 2. Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.

ПРН 4. Відслідковувати сучасні тенденції розвитку галузі, аналізувати професійну інформацію, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання

ПРН 13. Використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 14. Застосовувати сучасні підходи до фармацевтичної розробки складу лікарського засобу, вибору оптимальної лікарської форми, технології виробництва, упаковки та реалізовувати трансфер технологій.

ПРН 17. Організовувати і брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір і обґрунтування технологічного процесу та вибір відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

10. Статус освітньої компоненти: Обов'язкова

11. Пререквізити освітньої компоненти: базується на вивченні загальної та неорганічної хімії, органічної хімії, загальної біохімії та молекулярної біології

12. Обсяг освітньої компоненти: 5 кредитів ЕКТС 150 годин:

денна форма навчання: лекції – 18 годин, практичні заняття – 54 години, самостійна робота – 78 годин.

заочна форма навчання: лекції – 8 годин, практичні заняття – 20 годин, самостійна робота – 122 години.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: лекції, практичні заняття

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Морфологія, фізіологія мікроорганізмів. Штами-продуценти.

Селекція. Промислове культивування мікроорганізмів.

Тема 1. Мікробіологічна лабораторія. Мікроскопи і методи мікроскопії. Мікроорганізми як об'єкт промислової мікробіології. Особливості морфології прокариотів. Прості методи

фарбування.

Тема 2. Морфологія мікроорганізмів. Будова бактеріальної клітини. Особливості морфології еукаріотів. Складні методи фарбування.

Тема 3. Фізіологія мікроорганізмів. Хімічний склад бактеріальної клітини. Живлення. Поживні середовища. Стерилізація. Методи стерилізації.

Тема 4. Ріст і розмноження мікроорганізмів. Пігментоутворення. Основні принципи регуляції метаболізму і швидкості росту. Культивування вірусів

Тема 5. Обмін речовин у мікроорганізмів. Ферменти мікроорганізмів-біокатализатори процесів обміну. Класифікація. Імобілізовані ферменти. Методи імобілізації.

Тема 6. Бродіння. Види бродіння. Використання у промисловій фармації.

Тема 7. Штам-продуцент. Вимоги до штаму-продуценту. Селекція. Основні методи промислового культивування мікроорганізмів.

Змістовий модуль 2. Отримання імунопрепаратів, пробіотиків, біологічно активних речовин мікроорганізмів: антибіотики, вітаміни, каротиноїди. Мікробна контамінація. Промислова санітарія

Тема 8. Основи імунобіотехнології: вакцини, анатоксини, сироватки і імуноглобуліни Виробництво.

Тема 9. Антибіотики. Антибіотичні речовини. Класифікація. Штами-продуценти. Біосинтез. Промислове отримання і використання.

Тема 10. Отримання БАР: вітаміни: штами-продуценти, біосинтез. Отримання та використання. Пробіотики

Тема 11. Мікробне забруднення повітря виробничих приміщень. Мікробна контамінація лікарських засобів.

Тема 12. Промислова санітарія: особиста гігієна виробничого персоналу. Поняття про дезінфекцію, дезінсекцію та дератизацію.

14. Види та форми контролю:

Поточний контроль 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 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 необхідна наявність мінімальної кількості балів за заняттях змістового модулю.

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 - для змістових модулів)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1: «Морфологія, фізіологія мікроорганізмів. Штами-продуценти. Селекція. Промислове культивування мікроорганізмів.» - оцінювання тем (1-7): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач); - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач)	28 (28%) 22 (22%)
Змістовий модуль 2: «Отримання імунопрепаратів, пробіотиків, біологічно активних речовин мікроорганізмів: антибіотики, вітаміни, каротиноїди. Мікробна контамінація. Промислова санітарія» - оцінювання тем (8-15): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач); - контроль змістового модуля 2 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач)	36 (36%) 14 (14%)
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 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/rozkladzanyat/>), 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 (апеляцій). 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:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> 1. Мікробіологія : підруч. для студентів вищ. навч. закл. / Н. І. Філімонова, Л. Ф. Сілаєва, О. М. Дика та ін.; за заг. ред. Н. І. Філімонової. — 2-ге вид. — Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2019. - 676 с. 2. Пирог Т. П., Пенчук Ю. М. Біохімічні основи мікробного синтезу: підручник – К.: Видавництво Ліра-К, 2019. – 258 с. 3. Загальна мікробіологія і вірусологія. Лабор. практикум - навч. посібник / Укладачі: Л. Б. Орябінська, Л. П. Дзигун, Л. О. Тітова. Київ КПІ ім. Ігоря Сікорського 2022-121 с. https://ela.kpi.ua/bitstream/123456789/48861/3/Zahalna_mikrobiolohiia.pdf
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<ol style="list-style-type: none"> 1. Старовойтова С.О., Скроцька О.І., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технологія пробіотиків: Підручник. – К.: НУХТ, 2012. – 318 с. 2. Грегірчак Н. М., Антонюк М. М., Буценко Л. М. Імобілізовані ферменти і клітини в біотехнології : навч. посіб.. – К.: НУХТ, 2015. – 267 с. 3. Технології мікробного синтезу : конспект лекцій / О. О. Кравченко, В.О. Мельник. – Миколаїв : МНАУ, 2020. – 88 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.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<ol style="list-style-type: none"> 1. Бібліотека Національного фармацевтичного університету https://lib.nuph.edu.ua/ 2. Сайт кафедри біотехнології НФаУ – http://biotech.nuph.edu.ua 3. Центр дистанційних технологій навчання НФаУ http://pharmel.kharkiv.edu/moodle. 4. Харківська державна наукова бібліотека ім. В.Г.Короленко https://korolenko.kharkov.com/ 5. База даних PubMed – електронна база даних медичних і біологічних публікацій, в якій викладені абстракти публікацій англійською мовою, розроблена Національним центром біотехнологічної інформації (NCBI): www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed 6. Наукові журнали відкритого доступу OMICS Group International (350 англійських журналів): www.omicsonline.org/ 7. Наукові журнали відкритого доступу Scientific Research Publishing (понад 200 англійських журналів): www.scirp.org. 8. Науковий журнал Анналі Мечниковського інституту https://journals.uran.ua/ami/ 9. BIOSCI / Bionet (посилання на форуми з електронних комунікацій - групи новин bionet USENET) Режим доступу www.bio.net https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1712
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1712

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: *Набір сервісів для організації онлайн та дистанційного навчання - Google Workspace for Education Standard, тип ліцензії - free license for education, безстрокова; програма для організації відеоконференцій ZOOM, тип ліцензії - free license for education на 1 рік з можливістю подовження; модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8 тип ліцензії - Open Source; персональні комп'ютери - ПК Системний блок VT Computers, ЦПУ INTEL Pentium G4400, ПК R-Line з процесором Intel Core i3-8100, процесор Intel i3-8100, матер. плата H310M-R R2.0 модуль пам'яті Adata 4GB DDR4, накопичувач 500GB Toshiba HDWD105UZSVA, дисковод DVD-RW LG GH24NSD5 корпус ATX Gametax ET-201-500, комплект Logitech Desktop MK120, монітор 21.5 Philips 223V5LSB, мультимедійний проектор EPSON EB-E350, камера-відеоокуляр DCM-320 програмне забезпечення:*

Microsoft Office 2010 (MS Word, Excel); Microsoft Office 365, MS Teams, MS Forms, MS PowerPoint; рН - метр рН-305, аквадистилятор ДЭ-10, баня водяна (MICROmed БВ-4, БВ-10), ваги електронні лабораторні (AXIS BTU210D, SPU 402), ламінарний бокс АС2-4Е1, мікроскопи (МС-10, Улаб ХSP-12В, GRANUM W10, МБС-10), стерилізатор паровий ГК-20, стерилізатор повітряний ГП-80-01, спектрофотометр УЛАВ 101, термостат ТС 1/80 СПУ, центрифуга лабораторна ОПН-8, лабораторний посуд, дозатори, культури мікроорганізмів, живильні середовища для культивування мікроорганізмів.