



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту  
Кафедра біотехнології

**ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ**

(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА  
освітньої компоненти**

підготовки \_\_\_\_\_ другий (магістерський) рівень \_\_\_\_\_

(назва рівня вищої освіти)

галузі знань \_\_\_\_\_ 22 Охорона здоров'я \_\_\_\_\_

(шифр і назва галузі знань)

спеціальності \_\_\_\_\_ 226 Фармація, промислова фармація \_\_\_\_\_

(код і найменування спеціальності)

освітньої програми \_\_\_\_\_ Технологія фармацевтичних препаратів \_\_\_\_\_

(найменування освітньої програми)

**2023 рік**  
рік створення

Робоча програма освітньої компоненти «Фармацевтична біотехнологія» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітньої програми «Технологія фармацевтичних препаратів» (4,10д), (5,6з).

Розробники:

ХОХЛЕНКОВА Наталя, зав.каф. д.фарм.н., проф.

ДВІНСЬКИХ Наталія, доцент закладу вищої освіти, к.фарм.н., с.н.с.

КАЛЮЖНАЯ Ольга, доцент закладу вищої освіти, к.фарм.н., доц.

(вказати ПРІЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри біотехнології

Протокол від "01" вересня 2023 року № 1

Зав. кафедри

  
(підпис)

проф. Наталя ХОХЛЕНКОВА  
(Ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з технологічних освітніх компонент

Протокол від "01" вересня 2023 року № 1

Заст. голови профільної комісії

  
(підпис)

проф. Олена РУБАН  
(Ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

## 1. Опис освітньої компоненти

**Мова навчання:** українська.

**Статус освітньої компоненти:** вибіркова.

**Передумова вивчення освітньої компоненти:** освітня компонента базується на вивченні загальної та неорганічної хімії, органічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, загальної біохімії та молекулярної біології, промислової мікробіології і санітарії, фармакогнозії з основами біохімії лікарських рослин, є передумовою засвоєння промислової технології фармацевтичних препаратів; освітня компонента надає поняття про технологічні аспекти сучасних біотехнологічних виробництв, що передбачає інтеграцію з вище зазначеними освітніми компонентами.

**Предметом** вивчення освітньої компоненти «Фармацевтична біотехнологія» є основні положення і тенденції розвитку фармацевтичних біотехнологій в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів та лікарських засобів із застосуванням методів біотехнологій – мікробного синтезу, клітинних технологій, методів генної інженерії, ознайомлення з основними сучасними видами обладнання біотехнологічних виробництв.

**Інформаційний обсяг освітньої компоненти.** На вивчення освітньої компоненти відводиться **90 годин 3 кредити ECTS.**

## 2. Мета та завдання освітньої компоненти

**Метою** викладання освітньої компоненти «Фармацевтична біотехнологія» є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і 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 вакцин, гормонів, імуномодуляторів, вітамінів, ферментів, пробіотичних, антибіотичних та інших препаратів медичного призначення останнього покоління з використанням організмів-продуцентів та інших біооб'єктів, що дасть змогу ефективно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Фармацевтична біотехнологія» є:

- засвоєння теоретичних основ біотехнологічних процесів, засобів та методів отримання біологічно-активних речовин за допомогою живих об'єктів та їх ферментних систем;
- формування у здобувачів вищої освіти знань з практичного використання біотехнологічних процесів для отримання промисловим способом цінних продуктів життєдіяльності мікроорганізмів та інших біотехнологічних об'єктів, їх біомаси, отримання активних фармацевтичних інгредієнтів та лікарських препаратів, які використовуються в різноманітних галузях медицини та фармації;
- засвоєння методології створення, стандартизації, оцінки якості та безпеки лікарських засобів, отриманих біотехнологічними методами на основі загальних закономірностей хіміко-біологічних наук для виконання професійних завдань фахівця з фармації;
- формування систематизованих знань щодо поводження, зберігання, транспортування, користування інформацією про біотехнологічні препарати та надання інформації з цих питань споживачам.

## 3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Фармацевтична біотехнологія» забезпечує набуття здобувачами вищої освіти **компетентностей**:

- **інтегральна:**

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів

фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

• *загальні:*

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

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

• *спеціальні (фахові, предметні):*

ФК 4. Здатність брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК 14. Здатність створення безпечних умов ведення технологічного процесу та забезпечення охорони навколишнього середовища.

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

ПРН 16. Брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен

*знати:*

- історію та напрямки розвитку фармацевтичної біотехнології;
- основні продуценти і способи отримання активних фармацевтичних інгредієнтів та лікарських засобів біотехнологічними методами;
- традиційні та інноваційні способи отримання біологічно-активних речовин методами біотехнології;
- основні етапи біотехнологічного процесу;
- основну нормативну документацію зі стандартизації, виробництва, контролю якості та дотриманню екологічної безпеки лікарських засобів, що одержуються біотехнологічними методами, а також біооб'єктів - їх продуцентів.

*вміти:*

- здійснювати різноманітні технологічні операції біотехнологічного процесу виробництва лікарських засобів;
- обґрунтовувати умови культивування мікроорганізмів, клітин та тканин рослин та тварин;
- здійснювати окремі види технологічного контролю виробництва і стандартизації одержуваних препаратів (визначення антимікробної активності антибіотиків, активності ферментних препаратів, концентрації життєздатних клітин, життєздатності мікроорганізмів);
- вибирати оптимальні умови зберігання лікувальних засобів, які отримані біотехнологічними методами;

*володіти:*

- методами отримання біологічно-активних речовин за допомогою живих об'єктів (мікроорганізмів, клітин та тканин рослин та тварин) та їх ферментних систем для розв'язання наукових і практичних завдань у сфері фармацевтичної промисловості;
- принципами контролю біотехнологічних параметрів та чинників, які впливають на ефективність технологічного процесу, і підтримки оптимальних умов для біосинтезу цільового продукту.

## 4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	денна форма						заочна форма					
	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
		л	сем.	пз	лаб.	с. р.		л	сем.	пз	лаб.	с. р.
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>	<i>11</i>	<i>12</i>	<i>13</i>
<b>Змістовий модуль 1. Основи біотехнологічних процесів. Технологія виробництва препаратів, отриманих на основі біооб'єктів.</b>												
<b>Тема 1.</b> Біооб'єкти і методи фармацевтичної біотехнології.	<b>10</b>	2			4	4	<b>11,5</b>	0,5			1	10
<b>Тема 2.</b> Основні етапи біотехнологічного процесу.	<b>12</b>	2	2		4	4	<b>11,5</b>	0,5			1	10
<b>Тема 3.</b> Клітинні технології: об'єкти і методи; шляхи використання.	<b>16</b>	4			8	4	<b>12</b>	1			1	10
<b>Тема 4.</b> Пробіотики. Бактеріофаги. Загальна характеристика, препарати, виробництво.	<b>12</b>	2	2		4	4	<b>11,5</b>	0,5			1	10
<b>Тема 5.</b> Біотехнологічне виробництво препаратів метаболітів мікроорганізмів.	<b>16</b>	4			8	4	<b>11,5</b>	0,5			1	10
<b>Тема 6.</b> Технологія виробництва імунопрепаратів.	<b>10</b>	2			4	4	<b>11</b>	0,5			0,5	10
<b>Тема 7.</b> Гормональні препарати, що отримуються біотехнологічними методами. Принципи та етапи виробництва, лікарські форми. <i>Контроль змістового модуля 1.</i>	<b>12</b>	2			4	6	<b>19</b>	0,5			0,5	18
<b>Разом за змістовим модулем 1</b>	<b>88</b>	18	4		36	30	<b>88</b>	4			6	78
<b>Семестровий залік</b>	<b>2</b>		2				<b>2</b>				2	
<b>Усього годин</b>	<b>90</b>	<b>18</b>	<b>6</b>		<b>36</b>	<b>30</b>	<b>90</b>	<b>4</b>			<b>8</b>	<b>78</b>

## 5. Зміст програми освітньої компоненти

**Змістовий модуль 1. Основи біотехнологічних процесів. Технологія виробництва препаратів, отриманих на основі біооб'єктів.**

**Тема 1. Біооб'єкти і методи фармацевтичної біотехнології.**

Біотехнологія як наука, її цілі і завдання. Визначення біотехнології. Структура світового біотехнологічного ринку.

Основні методи біотехнології. Залежність ступеня складності виробничих біотехнологічних процесів від природи біооб'єкту, цільового продукту, його призначення і лікарської форми. Характеристика традиційних та сучасних методів біотехнології. Поняття о клітинній та генній інженерії. Їх сутність та практичне використання.

Об'єкти біотехнології. Функції біооб'єктів. Поняття про продуцентів. Вимоги, що пред'являються до продуцентів біологічно активних речовин.

Фармацевтична біотехнологія як складова частина біотехнології. Виробничі біотехнологічні процеси, які відносять до фармацевтичної біотехнології. Види препаратів, які отримують на основі біооб'єктів.

## **Тема 2. Біооб'єкти і методи фармацевтичної біотехнології. Основні етапи біотехнологічного процесу.**

Основні етапи біотехнологічного процесу. Підготовчі операції для проведення біосинтезу. Методи і етапи підготовки посівного матеріалу. Способи стерилізації обладнання. Різноманітність і характеристика підготовки живильних середовищ для культивування продуцентів.

Ферментація як визначальний етап біотехнологічного процесу. Класифікація ферментативних процесів в залежності від способу культивування. Глибинна і поверхнева ферментації.

Післяферментаційні стадії. Виділення і очищення цільового продукту. Методи відділення біопродуцентів від культуральної рідини. Методи відділення цільового продукту від культуральної рідини. Методи руйнування клітин продуцента і вилучення цільового продукту при його внутрішньоклітинній локалізації. Методи концентрування культуральної рідини та очистки цільових продуктів. Види лікарських форм препаратів, отриманих біотехнологічними методами.

Основні умови проведення біотехнологічного процесу.

## **Тема 3. Клітинні технології: об'єкти і методи; шляхи використання.**

Етапи розвитку біотехнології лікарських рослин. Об'єкти вивчення, основні терміни та визначення. Напрямки розвитку технологій культур тканин лікарських рослин. Особливості та методи культивування клітин і тканин рослин.

Протопласти: схема отримання культури протопластів. Застосування ізольованих протопластів.

Класифікація культур тканин тварин. Застосування первинних і постійних культур клітин. Переваги та недоліки застосування культур тваринних клітин та тканин, особливості їх культивування.

Механізми імунної відповіді. Поняття про антигенні детермінанти. Переваги використання моноклональних антитіл. Нормальні клітини та клітини злоякісних новоутворень: властивості та переваги при виборі для культивування. Виникнення гібридомних технологій. Основні етапи гібридомної технології.

## **Тема 4. Пробіотики. Бактеріофаги. Загальна характеристика, препарати, виробництво.**

Мета застосування мікроорганізмів-симбіонтів в медицині. Поняття симбіозу мікроорганізмів. Варіанти симбіозу: мутуалізм, паразитизм, нейтралізм, комменсалізм. Мікрофлора людини (шкірна, слизових оболонок, шлунково-кишкового тракту). Видовий склад нормальної мікрофлори кишківнику та її функції. Роль резидентної мікрофлори для організму хазяїна.

Лікарські препарати на основі живих культур біфідо-і молочнокислих бактерій (лактобактерин, біфідумбактерин, колибактерин і бифікол). Види пробіотиків. Пребіотики.

Технологічний процес отримання препаратів пробіотиків. Вимоги до штамів-продуцентів. Сутність основних етапів виробництва, обладнання та використовувані методи. Загальні показники якості препаратів-пробіотиків. Технологія отримання Біфіформа.

Бактеріофаги. Визначення, види бактеріофагів. Механізм взаємодії з мікробною клітиною. Відмінні риси (специфічність, вибірковість дії, відсутність впливу на нормофлору). Практичне використання бактеріофагів. Технологічний процес отримання бактеріофагів. Показники контролю якості готового продукту.

## **Тема 5. Біотехнологічне виробництво препаратів метаболітів мікроорганізмів.**

Метаболіти мікроорганізмів. Первинні метаболіти. Біологічна роль амінокислот і їх застосування в фармацевтичній промисловості та в якості лікарських засобів.

Способи отримання амінокислот. Мікробіологічний синтез амінокислот. Створення суперпродуцентів амінокислот.

Етапи виробництва глутамінової кислоти та їх особливості.

Біологічна роль вітамінів. Класифікація вітамінів. Традиційні методи отримання (виділення з природних джерел і хімічний синтез).

Вітаміни В<sub>2</sub> (рибофлавін), В<sub>12</sub>, А, С, D. Основні продуценти. Схема і особливості біосинтезу. Стадія біоконверсії у виробництві вітаміну С.

Визначення ферментів. Відмінні риси ферментів від інших БАР. Будова ферментів, їх класифікація та джерела отримання.

Виробництво ферментів з рослинної та тваринної сировини, способом мікробного синтезу. Переваги мікроорганізмів в якості продуцентів ферментів. Технологічний процес отримання ферментів мікробним синтезом.

Основні параметри та особливості твердофазного та суспензійного культивування при отриманні ферментів. Стадії технологічного процесу та їх сутність.

Визначення антибіотиків. Основні ознаки, які обумовлюють специфічність антибіотиків в порівнянні з деякими іншими продуктами життєдіяльності організмів. Класифікації антибіотиків за походженням та характером дії на бактеріальну клітину.

Методи отримання антибіотиків. Схема промислового виробництва антибіотиків методом мікробного синтезу. Особливості процесу та фактори впливу. Організми - продуценти антибіотиків. Методи отримання активних штамів продуцентів. Види живильних середовищ та вимоги до них. Схема підготовки посівного матеріалу.

Умови проведення мікробіологічного синтезу антибіотиків та процеси, характерні для трофофази та ідіофази розвитку продуцентів.

Способи відділення культуральної рідини від біомаси, виділення антибіотика з культурального середовища, очистки та сушки продукту. Отримання готової лікарської форми антибіотика. Показники якості препаратів антибіотиків.

### **Тема 6. Технологія виробництва імунопрепаратів.**

Предмет та завдання імунобіотехнології. Види імунобіологічних препаратів.

Імунобіологічні препарати для створення штучного активного імунітету. Класифікація вакцин. Основні етапи технологічного процесу виготовлення живих, вбитих, противірусних вакцин, анатоксинів. Показники контролю вакцин. Приклади препаратів-вакцин.

Імунобіологічні препарати, які формують штучний пасивний імунітет. Види сироваток. Основні етапи технологічного процесу виготовлення гіперімунної гетерологічної сироватки.

Імуноглобуліни. Види імуноглобулінів (гомологічні, гетерологічні). Технологія отримання специфічних імуноглобулінів плазми. Типи сучасних препаратів імуноглобулінів.

Показники якості, які контролюють в сироватках та імуноглобулінах.

### **Тема 7. Гормональні препарати, які отримують біотехнологічними методами. Принципи та етапи виробництва, лікарські форми. Контроль змістового модуля 1.**

Способи отримання гормонів. Гормони, одержувані біотехнологічними методами.

Інсулін, характеристика, походження, структура, способи отримання (синтетико-ферментативний, генно-інженерний), їх сутність. Спосіб отримання інсуліну людського за допомогою рекомбінантного мікроорганізму. Технологічна схема виробництва. Препарати інсуліну, отримані генно-інженерним способом. Специфічні показники якості інсуліну.

Соматотропний гормон, характеристика, способи отримання. Етапи генно-інженерного метода отримання гормону. Стадії промислового виробництва препарату соматотропну та показники його якості. Лікарські форми соматотропіну.

Гормони, які отримують методом мікробіологічної трансформації: прогестини, статеві гормони і гормони кори надниркових залоз (кортикостероїди). Сировинні джерела, загальні принципи біотрансформацій, види використовуваних мікроорганізмів-трансформаторів. Приклади лікарських форм стероїдних гормонів.

Семестровий контроль - семестровий залік.

**6. Теми лекцій**

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	<b>Тема 1.</b> Біооб'єкти і методи фармацевтичної біотехнології.	2	0,5
2	<b>Тема 2.</b> Основні етапи біотехнологічного процесу.	2	1
3	<b>Тема 3.</b> Клітинні технології: об'єкти і методи; шляхи використання.	4	1
4	<b>Тема 4.</b> Пробіотики. Бактеріофаги. Загальна характеристика, препарати, виробництво.	2	0,5
5	<b>Тема 5.</b> Біотехнологічне виробництво препаратів метаболітів мікроорганізмів.	4	0,5
6	<b>Тема 6.</b> Технологія виробництва імунопрепаратів.	2	0,5
7	<b>Тема 7.</b> Гормональні препарати, що отримуються біотехнологічними методами. Принципи та етапи виробництва, лікарські форми.	2	0,5
	<b>Усього</b>	<b>18</b>	<b>4</b>

**7. Теми семінарських занять**

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1.	<b>Тема 2.</b> Основні етапи біотехнологічного процесу.	2	-
2.	<b>Тема 4.</b> Пробіотики. Бактеріофаги. Загальна характеристика, препарати, виробництво.	2	-
3.	<b>Семестровий контроль (семестровий залік).</b>	2	-
	<b>Усього</b>	<b>6</b>	<b>-</b>

**8. Теми практичних занять**

Не передбачено робочим навчальним планом.

**9. Теми лабораторних занять**

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1.	<b>Тема 1.</b> Біооб'єкти і методи фармацевтичної біотехнології.	4	1
2.	<b>Тема 2.</b> Основні етапи біотехнологічного процесу.	4	1
3.	<b>Тема 3.</b> Клітинні технології: об'єкти і методи; шляхи використання.	8	1
4.	<b>Тема 4.</b> Пробіотики. Бактеріофаги. Загальна характеристика, препарати, виробництво.	4	1
5.	<b>Тема 5.</b> Біотехнологічне виробництво препаратів метаболітів мікроорганізмів.	8	1
6.	<b>Тема 6.</b> Технологія виробництва імунопрепаратів.	4	0,5
7.	<b>Тема 7.</b> Гормональні препарати, що отримуються біотехнологічними методами. Принципи та етапи виробництва, лікарські форми. Контроль змістового модуля 1.	4	0,5
8.	<b>Семестровий контроль (семестровий залік).</b>	-	2
	<b>Усього</b>	<b>36</b>	<b>8</b>



## 10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	2	3	4
1	<b>Тема 1. Біооб'єкти і методи фармацевтичної біотехнології.</b> Структура світового біотехнологічного ринку. Найбільш розвинені компанії та напрямки їх спеціалізації щодо лікарських препаратів та галузей їх застосування.	4	10
2	<b>Тема 2. Основні етапи біотехнологічного процесу.</b> Залежність ступеня складності виробничих біотехнологічних процесів від природи біооб'єкту, цільового продукту, його призначення і лікарської форми. Способи стерилізації обладнання. Різноманітність і характеристика підготовки живильних середовищ для культивування продуцентів.	4	10
3	<b>Тема 3. Клітинні технології: об'єкти і методи; шляхи використання.</b> Етапи розвитку біотехнології лікарських рослин. Напрямки розвитку культур тканин лікарських рослин. Переваги та недоліки застосування культур тваринних клітин та тканин. Нормальні клітини та клітини злякисних новоутворень: властивості та виникнення гібридомних технологій.	4	10
4	<b>Тема 4. Пробиотики. Бактеріофаги. Загальна характеристика, препарати, виробництво.</b> Видовий склад нормальної мікрофлори кишківнику в різні періоди життя людини та її функції. Роль резидентної мікрофлори для організму хазяїна. Вдосконалення лікарських форм бактеріофагів. Показники контролю якості готового продукту.	4	10
5	<b>Тема 5. Біотехнологічне виробництво препаратів метаболітів мікроорганізмів.</b> Біологічна роль амінокислот і їх застосування в фармацевтичній промисловості та в якості лікарських засобів. Створення суперпродуцентів амінокислот. Біологічна роль вітамінів. Класифікація вітамінів. Традиційні методи отримання (виділення з природних джерел і хімічний синтез). Відмінні риси ферментів від інших БАР. Будова ферментів. Особливості твердофазного та суспензійного культивування при отриманні ферментів. Класифікації антибіотиків. Класифікація антибіотиків за характером дії на бактеріальну клітину. Методи отримання активних штамів продуцентів. Види живильних середовищ та вимоги до них.	4	10
8	<b>Тема 6. Технологія виробництва імунопрепаратів.</b> Типи сучасних препаратів імуноглобулінів.	4	0,5
9	<b>Тема 7. Гормональні препарати, що отримуються біотехнологічними методами. Принципи та етапи виробництва, лікарські форми. Контроль змістового модуля 1.</b> Гормони, які отримують методом мікробіологічної трансформації: прогестини, статеві гормони і гормони кори надниркових залоз (кортикостероїди). Сировинні джерела, загальні принципи біотрансформацій, види використовуваних мікроорганізмів-	4	0,5

трансформаторів. Приклади лікарських форм стероїдних гормонів. Підготовка до контролю змістового модуля I.		
	<b>Усього годин</b>	<b>58</b> <b>78</b>

### Завдання для самостійної роботи

1. Опрацювання лекційного матеріалу та підготовка до лабораторних та семінарських занять.
2. Ознайомлення з історією розвитку клітинних технологій та внеском сучасних вчених в розвиток біотехнології клітин рослин та тварин.
3. Засвоєння способів створення асептичних умов при роботі з біооб'єктами (підготовка повітря, приміщень, обладнання, персоналу).
4. Ознайомлення з видами живильних середовищ для культивування клітин і тканин, їх складовими компонентами. Засвоїти відмінності середовищ для рослинних і тваринних клітинних ліній.
5. Ознайомлення з історією виникнення і застосування препаратів-пробіотиків та бактеріофагів.
6. Засвоєння сучасних методів біологічного визначення активності бактеріофагів.
7. Ознайомлення з механізмами інтенсифікації процесів отримання продуктів клітинного метаболізму.
8. Ознайомлення з розвитком біотехнологічних способів отримання ферментів.
9. Ознайомлення з принципами складання і приготування живильних середовищ для культивування мікроорганізмів-продуцентів БАР.
10. Ознайомлення з історією відкриття антибіотиків та внеском сучасних вчених в розвиток біотехнологічних методів отримання антибіотиків.
11. Ознайомлення з історією створення імунопрепаратів.
12. Засвоєння реакцій імунітету, їх ролі в імунній відповіді і діагностиці інфекційних хвороб.
13. Ознайомлення з історією створення технології отримання інсуліну.
14. Ознайомлення з інноваційними технологіями в отриманні препаратів на основі гормонів біотехнологічними методами.

### 11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Критерії оцінювання знань і вмінь здобувачів вищої освіти з освітньої компоненти «Фармацевтична біотехнологія» розроблені відповідно до «Положення про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у Національному фармацевтичному університеті ПОЛ А2.2-25-031-В».

Оцінка успішності здобувачів вищої освіти з освітньої компоненти є рейтинговою, виставляється за стобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні.

Оцінювання (в балах) відображені у календарно-тематичних планах лабораторних та семінарських занять.

Критерії оцінювання	Кількість балів	
	Денна форма	Заочна форма
	<b>min-4 max-6</b>	<b>min-10 max-15</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ показав всебічні та глибокі знання теоретичного матеріалу за темою заняття, що викладений у текстах лекцій, обов'язковій та додатковій літературі, дав вичерпні відповіді на теоретичні питання викладача</li> <li>➤ правильно відповів на 90%-100% тестових завдань;</li> <li>➤ опрацював методичні рекомендації до лабораторного заняття та засвоїв методику проведення практичної роботи;</li> <li>➤ вірно виконав практичне завдання;</li> <li>➤ правильно сформулював висновки за результатами виконаної роботи.</li> </ul>	6,0	14,0-15,0

<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ показав повні знання теоретичного матеріалу за темою заняття, що викладений у текстах лекцій, обов'язковій та додатковій літературі, дав відповіді на теоретичні питання викладача з невеличкими недоліками;</li> <li>➤ правильно відповів на 74%-89% тестових завдань;</li> <li>➤ опрацював методичні рекомендації до лабораторного заняття, але засвоїв методику проведення практичної роботи не в повному обсязі;</li> <li>➤ вірно виконав практичне завдання, але допустив невеликі помилки, які не впливають на якість результату;</li> <li>➤ сформулював висновки за результатами виконаної роботи з несуттєвими неточностями.</li> </ul>	5,0	12,0-13,0
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ показав знання теоретичного матеріалу за темою заняття в обсязі, який вважається необхідним та достатнім для застосування знань в стандартних ситуаціях;</li> <li>➤ дав відповіді на теоретичні питання з помилками, які усунув за допомогою викладача;</li> <li>➤ правильно відповів на 60%-73% тестових завдань;</li> <li>➤ опрацював методичні рекомендації до лабораторного заняття не в повному обсязі, допустив грубі помилки при викладанні методики проведення практичної роботи;</li> <li>➤ правильно виконав практичне завдання, але з допомогою викладача, потребує опори на зразок;</li> <li>➤ припустився помилок у формулюванні висновків за результатами виконаної роботи.</li> </ul>	4,0	10,0-11,0
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ не ознайомився з теоретичним матеріалом за темою заняття, що викладений у текстах лекцій, обов'язковій та додатковій літературі;</li> <li>➤ не відповів на теоретичні питання викладача;</li> <li>➤ правильно відповів менше ніж на 60% тестових завдань;</li> <li>➤ при виконанні практичного завдання окремі методичні дії виконував неправильно, виконав завдання несамостійно (виконуючи вказівки викладача) або не в повному обсязі;</li> <li>➤ не сформулював висновки за результатами виконаної роботи.</li> </ul>	0-3,0	0-9,0

**Самостійна робота здобувача вищої освіти** контролюється під час кожного лабораторного та семінарського заняття, при контролі змістового модулю.

В тому випадку, коли здобувач з'явився на заняття не підготовленим, він повинен бути присутнім на занятті. Після роботи з рекомендованою літературою та/або електронними джерелами за темою заняття та індивідуальної бесіди з викладачем за темою заняття здобувач вищої освіти допускається до практичної роботи.

Сума балів поточного контролю складає суму балів, яку отримав здобувач вищої освіти протягом вивчення всіх тем модуля і контролю змістового модулю з освітньої компоненти.

**Критерії оцінювання знань і вмінь здобувачів вищої освіти на контролі змістового модуля**

До контролю змістового модуля (КЗМ) допускаються здобувачі вищої освіти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою, та при вивченні тем змістового модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. КЗМ здійснюється на останньому занятті змістового модуля та оцінюється в балах.

Критерії оцінювання	Кількість балів	
	Денна форма	Заочна форма
	<b>min-16 max-34</b>	<b>min-30 max-55</b>
<p><b>теоретичне завдання:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ дав вичерпну відповідь на теоретичне питання;</li> </ul> <p><b>практичне завдання:</b></p>	30-34	48-55

➤ дав відповідь на 90-100 % тестових питань;		
<b>теоретичне завдання:</b> ➤ дав правильну, але неповну відповідь на теоретичне питання; <b>практичне завдання:</b> ➤ дав відповідь на 74-89 % тестових питань;	23-29	39-47
<b>теоретичне завдання:</b> ➤ дав відповіді на теоретичні питання з помилками або не дав взагалі; <b>практичне завдання:</b> ➤ дав відповідь на 60-73 % тестових питань;	16-22	30-38
<b>теоретична підготовка:</b> ➤ не відповів на теоретичне питання; <b>практичне завдання:</b> ➤ дав відповідь менш ніж на 60% тестових питань.	0-15	0-29

Для тих здобувачів, які хочуть поліпшити успішність з освітньої компоненти за шкалою ECTS і підвищити рейтинг з модулю, це можливо на останньому занятті модуля при проведенні семестрового заліку.

### Схема нарахування та розподіл балів

#### Денна форма (4,10д)

Поточний контроль та самостійна робота												
Змістовий модуль 1												
T1	T2		T3		T4		T5		T6	T7		Сем. залік
ЛЗ1	ЛЗ2	СЗ 1	ЛЗ3	ЛЗ4	ЛЗ5	СЗ2	ЛЗ6	ЛЗ7	ЛЗ8	ЛЗ9	КЗМ1	СЗ 3
4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	16-34	
60-100												

#### Заочна форма (4,10д)

Поточний контроль та самостійна робота							
Змістовий модуль 1							
T1	T2	T3	T4	T5-T7			Сем. залік
ЛЗ1		ЛЗ2		ЛЗ3		КЗМ1	ЛЗ4
10-15		10-15		10-15		30-55	
60-100							

T1, T2 ... T13 – теми модулю.

ЛЗ1... - номери лабораторних занять.

СЗ1 ... - номери семінарських занять.

КЗМ1.. – контроль змістового модуля.

Сем.залік – семестровий залік.

## 12. Форми поточного та підсумкового контролю успішності навчання.

**Поточний контроль** (проводиться під час кожного заняття) – контроль теоретичних знань, тестовий письмовий контроль, контроль практичних умінь та навичок. 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 змістового модуля** проводиться на останньому занятті вивчення тем змістового модулю. Контроль проводиться з метою перевірки рівня засвоєння теоретичного матеріалу, набуття практичних умінь та навичок з освітньої компоненти. Теоретичні знання контролюються шляхом тестового опитування та/або роботи за індивідуальними картками. Контроль практичних навичок здійснюється шляхом розв'язування ситуаційних задач або тестових завдань.

**Семестровий контроль** проводиться на останньому занятті модуля.

**Форма контролю** – семестровий залік

### **13. Методичне забезпечення**

1. Навчальна програма освітньої компоненти.
2. Робоча програма освітньої компоненти.
3. Силабус освітньої компоненти.
4. Календарні план лекцій, лабораторних та семінарських занять.
5. Лекції у мультимедійному форматі.
6. Відеофільми за темами.
7. Інтерактивні методи навчання (передавання інформації, ведення дискусії, засвоєння знань про процеси, розв'язування проблем, імітаційні та неімітаційні технології і інш.)
8. Методичні рекомендації за темами лабораторних та семінарських занять.
9. Тестові завдання для проведення поточного контролю знань.
10. Завдання для самостійної роботи.
11. Питання до підготовки для контролю змістових модулів.
12. Навчальне обладнання, технічні засоби навчання.

### **14. Рекомендована література**

#### *Основна*

1. Хохленкова Н.В. 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)
2. Фармацевтична біотехнологія : методичні рекомендації для підготовки до підсумкового модульного контролю для здобувачів вищої освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» ОП «Фармація» / Н. В. Хохленкова, Н. В. Двінських, Ю. М. Азаренко. – Х.: НФаУ, 2021. – 20 с.
3. Пирог Т.П. Біохімічні основи мікробного синтезу [Текст] : підручник [для студ. ЗВО спец. 162 "Біотехнології та біоінженерія" та споріднених спец. 091 "Біологія", 226 "Фармація"] / Т. П. Пирог, Ю. М. Пенчук ; Нац. ун-т харч. технологій. - Київ : Ліра-К, 2020. - 258 с.

#### *Допоміжна*

1. Войтенко С.Л., Ковтун С.І., Бейдик Н.М. Практикум по біотехнології. Полтава, 2013. 134 с.
2. Карпов О. В., Демидов С.В., Кир'яченко С.С. Клітинна та генна інженерія. Підручник. Київ: Фітосоціоцентр, 2010. 208 с.
3. Корнієнко І.М. Методичні вказівки до самостійної роботи з дисципліни «Контроль та керування біотехнологічними процесами» [для здобувачів другого (магістерського) рівня]. Кам'янське: ДДТУ, 2017. 57с.
4. Мацай Н.Ю. Основи біотехнології: Підручник [для студентів освітнього рівня бакалавр]. Луганськ: ДЗ ЛНУ імені Тараса Шевченка, 2011. 153 с.
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.
6. Пирог Т.П., Ігнатова О.А. Загальна біотехнологія. Київ: Національний університет харчових технологій, 2009. 336 с.

7. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: навч. посібник / Л.М. Буценко, Ю.М. Пенчук, Т.П. Пирог – К.: НУХТ, 2010. – 323 с.
8. 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.
9. Юлевич О.І., Ковтун С.І., Гиль М.І. Біотехнологія: Навчальний посібник. Миколаїв: МДАУ, 2012. 476с.
10. Först P., Santivarangkna C. Advances in Probiotic Technology. - CRC Press, 2015. – 384 с.
11. Bourg H.and Lisle A. Biomaterials developments and applications. USA: Nova Science Pub. Inc. 2010. 497 p.

### **16 Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет**

1. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс] : офіційний веб-сайт. – Режим доступу : [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua).
2. Національний фармацевтичний університет [Електронний ресурс] : Наукова бібліотека НФаУ. – Режим доступу : <http://lib.nuph.edu.ua>.
3. Національний фармацевтичний університет. Кафедра біотехнології [Електронний ресурс] : сайт кафедри біотехнології. – Режим доступу : <http://biotech.nuph.edu.ua>
4. Електронний архів бібліотеки НФаУ . <http://lib.nuph.edu.ua>; e-mail [library@nuph.edu.ua](mailto:library@nuph.edu.ua)
5. Учбовий портал <http://pharmel.kharkiv.edu> – центр дистанційних технологій НФаУ