



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

ТЕХНОЛОГІЯ МІКРОБНОГО СИНТЕЗУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

(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 «Технологія мікробного синтезу лікарських засобів» 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 ПРИЗВИЩЕ, 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, ПРИЗВИЩЕ)

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, ПРИЗВИЩЕ)

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 «Технологія мікробного синтезу лікарських засобів» є основні положення та тенденції розвитку фармацевтичних біотехнологій у країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів виробництва лікарських засобів із застосуванням методу мікробного синтезу, з його об'єктами та технологічними процесами, 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 «Технології мікробного синтезу лікарських засобів» є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ та практичних умінь та навичок проведення процесу мікробного синтезу, засвоєння методів культивування окремих штамів промислових мікроорганізмів, управління цими процесами та контролювання якості отриманих цільових продуктів, засвоєння особливостей та ознайомлення з досягненнями біотехнологій виробництва фармацевтичних засобів останнього покоління: рекомбінантних білків, вітамінів, ферментів, амінокислотних, антибіотичних препаратів з використанням організмів-продуцентів, що дозволить ефективно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Технології мікробного синтезу лікарських засобів» є:

- засвоєння теоретичних основ біотехнологічного процесу мікробного синтезу, 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 процесів мікробного синтезу для отримання промисловим способом цінних продуктів життєдіяльності мікроорганізмів, фармацевтичних інгредієнтів та лікарських препаратів на їх основі, що використовуються у різних галузях медицини та фармації;
- засвоєння методології створення, стандартизації, оцінки якості та безпеки лікарських засобів, одержаних методом мікробного синтезу на основі загальних закономірностей хіміко-біологічних наук для виконання професійних завдань фахівця з фармації;
- формування систематизованих знань щодо обігу, зберігання, транспортування, використання інформації про біотехнологічні препарати та надання інформації з цих питань споживачам.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Технології мікробного синтезу лікарських засобів» 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 методом мікробного синтезу;
- традиційні та інноваційні способи отримання біологічно-активних речовин методом мікробного синтезу;
- основні етапи біотехнологічного процесу;
- основну нормативну документацію зі стандартизації, виробництва, контролю якості та дотриманню екологічної безпеки лікарських засобів, що одержуються методом мікробного синтезу, а також біооб'єктів – продуцентів біологічно активних речовин.

вміти:

- здійснювати технологічні операції процесу мікробного синтезу при виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів та лікарських засобів;
- обґрунтовувати умови культивування мікроорганізмів-продуцентів біологічно активних речовин;
- 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;
- дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності;

володіти:

- практичними навичками щодо застосування засобів та методів отримання та контролю біологічно активних речовин за допомогою мікроорганізмів та їх ферментів для розв'язання наукових і практичних завдань у сфері фармацевтичної промисловості.

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. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| Змістовий модуль 1. Основи біотехнологічних процесів. Технологія виробництва препаратів, отриманих на основі біооб'єктів. | | | | | | | | | | | | |
| Тема 1. Завдання та особливості мікробного синтезу. Об'єкти та продукти мікробного синтезу | 10 | 2 | | | 4 | 4 | 11,5 | 0,5 | | | 1 | 10 |
| Тема 2. Сировина та живильні середовища. Основні етапи процесу мікробного синтезу | 12 | 2 | 2 | | 4 | 4 | 11,5 | 0,5 | | | 1 | 10 |
| Тема 3. Методи культивування мікроорганізмів для реалізації технологій мікробного синтезу | 16 | 4 | | | 8 | 4 | 12 | 1 | | | 1 | 10 |
| Тема 4. Технології мікробного синтезу амінокислот, ферментних препаратів | 12 | 2 | 2 | | 4 | 4 | 11,5 | 0,5 | | | 1 | 10 |
| Тема 5. Технології мікробного синтезу вітамінів | 16 | 4 | | | 8 | 4 | 11,5 | 0,5 | | | 1 | 10 |
| Тема 6. Технології мікробного синтезу антибіотиків | 10 | 2 | | | 4 | 4 | 11 | 0,5 | | | 0,5 | 10 |
| Тема 7. Технології одержання рекомбінантних білків цитокінів. <i>Контроль змістового модуля 1.</i> | 12 | 2 | | | 4 | 6 | 19 | 0,5 | | | 0,5 | 18 |
| Разом за змістовим модулем 1 | 88 | 18 | 4 | | 36 | 30 | 88 | 4 | | | 6 | 78 |
| Семестровий залік | 2 | | 2 | | | | 2 | | | | 2 | |
| Усього годин | 90 | 18 | 6 | | 36 | 30 | 90 | 4 | | | 8 | 78 |

5. Зміст програми освітньої компоненти

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. Визначення та основні напрямки біотехнології. Кольорові біотехнології. Поняття про мікробний синтез. Особливості та завдання мікробного синтезу. Об'єкти мікробного синтезу. Класифікація біооб'єктів за рівнями організації. Приклади біооб'єктів і їх використання. Сучасні тенденції у використанні мікробних клітин. Класифікація біооб'єктів за виробничими функціями. Вимоги до мікроорганізмів-продуцентів. Продукти мікробного синтезу.

Тема 2. Сировина та живильні середовища. Основні етапи процесу мікробного синтезу. Визначення та мета біотехнологічного процесу. Основні стадії біотехнологічного процесу мікробного синтезу. Підготовчі стадії (створення асептичних умов, приготування живильних середовищ, стерилізація живильних середовищ, підготовка і стерилізація газів, підготовка піногасників, отримання посівного матеріалу). Призначення живильних середовищ, вимоги до них. Класифікація та хімічний склад живильних середовищ. Способи стерилізації живильних середовищ. Паспорт культури. Консервування і зберігання культур біопродуцентів. Схема багатоступеневого приготування посівного матеріалу. Види ферментаційних процесів. Фізико-хімічні умови для культивування. Класифікація процесів ферментації.

Періодична та безперервна глибинна ферментація. Післяферментаційні стадії: розділення культуральної рідини і біомаси, виділення продуктів біосинтезу, очищення продукту, концентрація продукту, отримання готової продукції.

Тема 3. Методи культивування мікроорганізмів для реалізації технологій мікробного синтезу. Поняття про ферментацію. Крива росту мікроорганізмів. Кінетика утворення продуктів метаболізму і біомаси в культурі мікроорганізмів. Методи культивування: за ознакою цільового продукту процесу, за місцем розташування продуценту на живильному середовищі, за основною фазою, в якій протікає процес ферментації або за станом живильного середовища, за відношенням до кисню, за ступенем захищеності від сторонньої мікрофлори, за кількістю видів мікроорганізмів, за відношенням до світла. Види ферментації за способом організації процесу: періодична, періодична з підживленням субстрату, від'ємно-доливна, безперервна. Біореактори хемостати, турбідостати, реактори ідеального витіснення.

Тема 4. Технології мікробного синтезу амінокислот, ферментних препаратів.

Поняття про первинні і вторинні метаболіти мікроорганізмів. Амінокислоти: основні способи отримання. Мікробіологічний синтез амінокислот. Виробництво лізину. Хіміко-мікробіологічний синтез амінокислот. Виробництво триптофану. Ферментативний синтез амінокислот. Виробництво аспарагінової кислоти. Поняття про ферменти. Відмінні особливості. Класифікація. Виробництво ферментів способом мікробного синтезу. Твердофазна поверхнева ферментація при отриманні ферментів. Глибинна ферментація при отриманні ферментів.

Тема 5. Технології мікробного синтезу вітамінів.

Поняття про вітаміни і їх джерела. Вітамін В₂ (рибофлавін). Технологія отримання. Вітамін В₁₂ (кобаламін). Технологія отримання. Вітаміни групи D. Трансформації вітаміну D. Промислове отримання вітаміну D₂.

Тема 6. Технології мікробного синтезу антибіотиків.

Визначення антибіотичних речовин. Особливості антибіотичних речовин. Специфічність антибіотиків. Промислове виробництво антибіотиків. Двофазний характер розвитку продуцентів антибіотиків: трофофаза, ідіофаза.

Тема 7. Технології одержання рекомбінантних білків цитокінів. Контроль змістового модуля 1.

Поняття про цитокіни. Основні підгрупи та сімейства цитокінів. Загальні властивості цитокінів. Біотехнологічні підходи до отримання рекомбінантних цитокінів людини. Штами продуценти рекомбінантних цитокінів. Живильні середовища для культивування *E. coli*. Способи культивування *E. coli*. Виділення та очистка рекомбінантних цитокінів. Використання інших продуцентів для отримання рекомбінантних білків-цитокінів. Відкриті безклітинні системи синтезу (OCFS).

Семестровий контроль - семестровий залік.

6. Теми лекцій

| № з/п | Назва теми | Обсяг у годинах | |
|-------|--|-----------------|--------------|
| | | Денна форма | Заочна форма |
| 1 | Тема 1. Завдання та особливості мікробного синтезу. Об'єкти та продукти мікробного синтезу. | 2 | 0,5 |
| 2 | Тема 2. Сировина та живильні середовища. Основні етапи процесу мікробного синтезу. | 2 | 1 |
| 3 | Тема 3. Методи культивування мікроорганізмів для реалізації технологій мікробного синтезу. | 4 | 1 |
| 4 | Тема 4. Технології мікробного синтезу амінокислот, ферментних препаратів | 2 | 0,5 |
| 5 | Тема 5. Технології мікробного синтезу вітамінів. | 4 | 0,5 |
| 6 | Тема 6. Технології мікробного синтезу антибіотиків. | 2 | 0,5 |
| 7 | Тема 7. Технології одержання рекомбінантних білків цитокінів. | 2 | 0,5 |
| | Усього | 18 | 4 |

7. Теми семінарських занять

| № з/п | Назва теми | Обсяг у годинах | |
|-------|--|-----------------|--------------|
| | | Денна форма | Заочна форма |
| 1. | Тема 2. Сировина та живильні середовища. Основні етапи процесу мікробного синтезу | 2 | - |
| 2. | Тема 4. Технології мікробного синтезу амінокислот, ферментних препаратів | 2 | - |
| 3. | Семестровий контроль (семестровий залік) | 2 | - |
| | Усього | 6 | - |

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. | Тема 1. Завдання та особливості мікробного синтезу. Об'єкти та продукти мікробного синтезу. | 4 | 1 |
| 2. | Тема 2. Сировина та живильні середовища. Основні етапи процесу мікробного синтезу. | 4 | 1 |
| 3. | Тема 3. Методи культивування мікроорганізмів для реалізації технологій мікробного синтезу. | 8 | 1 |
| 4. | Тема 4. Технології мікробного синтезу амінокислот, ферментних препаратів | 4 | 1 |
| 5. | Тема 5. Технології мікробного синтезу вітамінів. | 8 | 1 |
| 6. | Тема 6. Технології мікробного синтезу антибіотиків. | 4 | 0,5 |

| | | | |
|----|---|-----------|----------|
| 7. | Тема 7. Технології одержання рекомбінантних білків цитокінів. Контроль ЗМ 1 | 4 | 0,5 |
| 8. | Семестровий контроль (семестровий залік) | - | 2 |
| | Усього | 36 | 8 |

10. Самостійна робота

| № з/п | Назва теми | Обсяг у годинах | |
|-------|---|-----------------|--------------|
| | | Денна форма | Заочна форма |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Тема 1. Завдання та особливості мікробного синтезу. Об'єкти та продукти мікробного синтезу. Структура світового біотехнологічного ринку. Найбільш розвинені компанії та напрямки їх спеціалізації щодо лікарських препаратів та галузей їх застосування. Залежність ступеня складності виробничих біотехнологічних процесів від природи біоб'єкту, цільового продукту, його призначення і лікарської форми. | 4 | 10 |
| 2 | Тема 2. Сировина та живильні середовища. Основні етапи процесу мікробного синтезу. Різноманітність і характеристика живильних середовищ для культивування продуцентів. Принципи складання, приготування та підготовки живильних середовищ для культивування мікроорганізмів-продуцентів БАР. Обладнання для проведення етапів процесу мікробного синтезу. Способи стерилізації обладнання. | 4 | 10 |
| 3 | Тема 3. Методи культивування мікроорганізмів для реалізації технологій мікробного синтезу. Принципи вибору методу культивування для здійснення мікробного синтезу різних класів біологічно активних речовин. Одно-, дво- та багатоступінчаті процеси мікробного синтезу. | 4 | 10 |
| 4 | Тема 4. Технології мікробного синтезу амінокислот, ферментних препаратів. Біологічна роль амінокислот і їх застосування в фармацевтичній промисловості та в якості лікарських засобів. Створення суперпродуцентів амінокислот. Відмінні риси ферментів від інших БАР. Будова ферментів. Особливості твердофазного та суспензійного культивування при отриманні ферментів. Напрямки застосування ферментів в медицині. | 4 | 10 |
| 5 | Тема 5. Технології мікробного синтезу вітамінів. Біологічна роль вітамінів. Класифікація вітамінів. Переваги отримання вітамінів мікробним синтезом перед традиційними методами отримання (виділення з природних джерел і хімічний синтез). | 4 | 10 |
| 8 | Тема 6. Технології мікробного синтезу антибіотиків. Класифікації антибіотиків. Класифікація антибіотиків за характером дії на бактеріальну клітину. Методи отримання активних штамів продуцентів. Види живильних середовищ та вимоги до них. | 4 | 0,5 |
| 9 | Тема 7. Технології одержання рекомбінантних білків цитокінів. Контроль змістового модуля 1. Види рекомбінантних лікарських препаратів, отриманих за допомогою мікробних клітин. Використання цитокінів в терапевтичній та діагностичній практиці. Біотехнологічні підходи до отримання | 4 | 0,5 |

| | | |
|---|---------------------|---------------------|
| рекомбінантних цитокінів людини у бактеріальних системах експресії. <i>Підготовка до контролю змістового модуля I.</i> | | |
| | Усього годин | 58 78 |

Завдання для самостійної роботи

1. Опрацювання лекційного матеріалу та підготовка до лабораторних та семінарських занять.
2. Засвоєння правил роботи в біотехнологічній лабораторії.
3. Засвоєння правил роботи з біооб'єктами (мікроорганізмами-продуцентами та їх ферментними системами).
4. Ознайомлення з основними методами експериментальних досліджень в біотехнології.
5. Засвоєння способів створення асептичних умов при роботі з біооб'єктами (підготовка повітря, приміщень, обладнання, персоналу).
6. Ознайомлення з механізмами інтенсифікації процесів отримання продуктів клітинного метаболізму.
7. Ознайомлення з історією відкриття антибіотиків та внеском сучасних вчених в розвиток біотехнологічних методів отримання антибіотиків.
8. Ознайомлення з інноваційними технологіями в отриманні препаратів БАР біотехнологічними методами з використанням мікроорганізмів-продуцентів.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Критерії оцінювання знань і вмінь здобувачів вищої освіти з освітньої компоненти «Технологія мікробного синтезу лікарських засобів» 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 |
| | min-4 max-6 | min-10 max-15 |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 ➤ правильно відповів на 90%-100% тестових завдань; ➤ опрацював методичні рекомендації до лабораторного заняття та засвоїв методику проведення практичної роботи; ➤ вірно виконав практичне завдання; ➤ правильно сформулював висновки за результатами виконаної роботи. | 6,0 | 14,0-15,0 |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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; ➤ правильно відповів на 74%-89% тестових завдань; ➤ опрацював методичні рекомендації до лабораторного заняття, але засвоїв методику проведення практичної роботи не в повному обсязі; ➤ вірно виконав практичне завдання, але допустив невеликі помилки, які не впливають на якість результату; | 5,0 | 12,0-13,0 |

| | | |
|--|-------|-----------|
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ сформулював висновки за результатами виконаної роботи з несуттєвими неточностями. | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ показав знання теоретичного матеріалу за темою заняття в обсязі, який вважається необхідним та достатнім для застосування знань в стандартних ситуаціях; ➤ дав відповіді на теоретичні питання з помилками, які усунув за допомогою викладача; ➤ правильно відповів на 60%-73% тестових завдання; ➤ опрацював методичні рекомендації до лабораторного заняття не в повному обсязі, допустив грубі помилки при викладанні методики проведення практичної роботи; ➤ правильно виконав практичне завдання, але з допомогою викладача, потребує опори на зразок; ➤ припустився помилок у формулюванні висновків за результатами виконаної роботи. | 4,0 | 10,0-11,0 |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ не ознайомився з теоретичним матеріалом за темою заняття, що викладений у текстах лекцій, обов'язковій та додатковій літературі; ➤ не відповів на теоретичні питання викладача; ➤ правильно відповів менше ніж на 60% тестових завдань; ➤ при виконанні практичного завдання окремі методичні дії виконував неправильно, виконав завдання несамотійно (виконуючи вказівки викладача) або не в повному обсязі; ➤ не сформулював висновки за результатами виконаної роботи. | 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 |
| | min-16 max-34 | min-30 max-55 |
| <p>теоретичне завдання:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ дав вичерпну відповідь на теоретичне питання; <p>практичне завдання:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ дав відповідь на 90-100 % тестових питань; | 30-34 | 48-55 |
| <p>теоретичне завдання:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ дав правильну, але неповну відповідь на теоретичне питання; <p>практичне завдання:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ дав відповідь на 74-89 % тестових питань; | 23-29 | 39-47 |
| <p>теоретичне завдання:</p> | 16-22 | 30-38 |

| | | |
|--|------|------|
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ дав відповіді на теоретичні питання з помилками або не дав взагалі; практичне завдання: ➤ дав відповідь на 60-73 % тестових питань; | | |
| <p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ не відповів на теоретичне питання; практичне завдання: ➤ 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. 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.
3. 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.
4. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості [Текст] : підруч. для ВНЗ III-IV рівнів акредитації / М. В. Стасевич [та ін.] ; Нац. ун-т "Львівська політехніка", НФаУ. - Львів : Новий Світ-2000, 2016. - 410 с.

Додаткова:

1. Капрельянц Л.В. Теоретичні основи біотехнології, навчальний посібник – Харків, ФАКТ: 2020. – 296 с.
2. 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.
3. 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.

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

1. Національний фармацевтичний університет [Електронний ресурс] : Наукова бібліотека НФаУ. – Режим доступу : <http://lib.nuph.edu.ua>.

2. Національний фармацевтичний університет. Кафедра біотехнології [Електронний ресурс] : сайт кафедри біотехнології. – Режим доступу : <http://biotech.nuph.edu.ua>
3. Електронний архів бібліотеки НФаУ . <http://lib.nuph.edu.ua>; e-mail library@nuph.edu.ua
4. Учбовий портал <http://pharmel.kharkiv.edu> – центр дистанційних технологій НФаУ
5. Харківська державна наукова бібліотека ім. В.Г.Короленко: <http://korolenko.kharkov.com>