

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ
 для здобувачів вищої освіти 3 та 4 курсів
 денної та заочної форми здобуття освіти (4,10д), (5,6з)
 освітньої програми «Фармація»
 спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»
 галузі знань «22 Охорона здоров'я»
 другого магістерського рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ



ХОХЛЕНКОВА
 Наталя Вікторівна

hohnatal@gmail.com



ДВІНСЬКИХ
 Наталя Власівна

begunova1203@gmail.com



КАЛЮЖНАЯ
 Ольга Сергіївна

kalyuzhnayao.s@gmail.com

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

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

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

4. Інформація про викладачів:

Хохленкова Наталя Вікторівна

Доктор фармацевтичних наук, завідувачка кафедри біотехнології Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 27 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 20 років. Читає курси: «Фармацевтична біотехнологія», «Гігієна та промислова санітарія біотехнологічних виробництв», «Система забезпечення якості біотехнологічної продукції», «Екодизайн», «Основи фармацевтичної біотехнології», «Дизайн лікарських засобів» та ін. Наукові інтереси: фармацевтична та промислова біотехнологія, технологія ліків.

Двінських Наталя Власівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри біотехнології Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 32 роки, досвід науково-педагогічної діяльності – 9 років. Читає курси: «Фармацевтична біотехнологія», «Загальна біотехнологія», «Промислова біотехнологія», «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв», «Екобіотехнологія» та ін. Наукові інтереси: фармацевтична і промислова біотехнологія, технологія ліків.

Калюжная Ольга Сергіївна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри біотехнології Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності - 16 років. Читає курси: «Загальна мікробіологія і вірусологія», «Молекулярна біотехнологія», «Основи проектування та обладнання біотехнологічних

виробництв», «Новітні технології виробництва біопрепаратів», «Фармацевтична біотехнологія». Наукові інтереси: фармацевтична та промислова біотехнологія, мікробіологічні дослідження.

5. Консультації відбуваються онлайн з 12.00 до 13.00 згідно графіку консультацій.

6. Анотація освітньої компоненти: освітня компонента базується на вивченні біології з основами генетики, загальної та неорганічної хімії, органічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біологічної хімії, мікробіології з основами епідеміології, фармакогнозії з основами ресурсознавства, технології ліків промислового виробництва; освітня компонента є підґрунтям вивчення технологічних аспектів сучасних біотехнологічних виробництв, що передбачає інтеграцію з вище зазначеними освітніми компонентами.

7. Мета викладання освітньої компоненти: 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.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК02. здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення;

ЗК04. здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

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

ФК 1. Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених захворювань, попередження небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, а також з метою сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями.

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

10. Статус освітньої компоненти: вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: освітня компонента базується на вивченні біології з основами генетики, загальної та неорганічної хімії, органічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біологічної хімії, мікробіології з основами епідеміології, фармакогнозії з основами ресурсознавства, технології ліків промислового виробництва.

12. Обсяг освітньої компоненти: 3 кредити ЄКТС 90 годин:

денна форма навчання: лекції – 8 годин, практичні заняття – 24 години, самостійна робота – 58 годин;

заочна форма навчання: лекції – 4 години, практичні заняття – 8 годин, самостійна робота – 78 годин.

13. Організація навчання

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій та практичних занять.

Зміст освітньої компоненти:

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

Тема 1. Біооб'єкти і методи фармацевтичної біотехнології.

Тема 2. Основні етапи біотехнологічного процесу.

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

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

Тема 5. Біотехнологічне виробництво препаратів метаболітів мікроорганізмів.

Тема 6. Технологія виробництва імунопрепаратів.

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

14. Види та форми контролю:

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

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

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 35 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)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1: « <i>Основи біотехнологічних процесів. Технологія виробництва препаратів, отриманих на основі біооб'єктів</i> » - оцінювання тем (1-7): <i>робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, виконання практичних завдань);</i> - <i>контроль змістового модуля 1 (письмова відповідь на теоретичне питання, розв'язання тестових завдань)</i>	100 (100 %)
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, при контролі змістового модуля та на семестровому контролі 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 «Проорганізацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом, 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 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:

<p>Обов'язкова література</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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.
<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 (магістрського) 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.

<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс] : офіційний веб-сайт. – Режим доступу : www.moz.gov.ua – (дата звернення 26.09.20 р.). 2. Національний фармацевтичний університет [Електронний ресурс] : Наукова бібліотека НФаУ. – Режим доступу : http://lib.nuph.edu.ua (дата звернення 26.09.20 р.). 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 5. Учбовий портал http://pharmel.kharkiv.edu – центр дистанційних технологій НФаУ
<p>Система дистанційного навчання Moodle</p>	<p>https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=5197</p>

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, програмне забезпечення: Microsoft Office 2010; Microsoft Office 365, MS Teams, MS Forms, MS PowerPoint, персональні комп'ютери: ПК Системний блок VT Computers ЦПУ INTEL Pentium G4400, ПК R-Line з процесором Intel Core i3-8100, мультимедійний проектор EPSON EB-E350, камера-відеоокуляр DCM-320, рН - метр рН-305, аквадистилятор ДЭ-10 – 1 шт., баня водяна (MICROmed БВ-4, БВ-10), ваги електронні лабораторні (AXIS BTU210D, SPU 402), ламинарний бокс АС2-4Е1, мікроскопи (МС-10, Улаб ХSP-12В, GRANUM W10, МБС-10), стерилізатор паровий ГК-20, стерилізатор повітряний ГП-80-01, спектрофотометр ULAB 101, термостат ТС 1/80 СПУ, центрифуга лабораторна ОПН-8, лабораторний посуд, дозатори, культури мікроорганізмів, живильні середовища для культивування мікроорганізмів.