

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

ТЕХНОЛОГІЯ МІКРОБНОГО СИНТЕЗУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

для здобувачів вищої освіти

денної та заочної форми 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



ХОХЛЕНКОВА
Наталія Вікторівна

hohnatal@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 Наталія 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.

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

6. Анотація 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.

7. Мета викладання освітньої компоненти: 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.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):

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

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

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

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.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

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).

10. Статус освітньої компоненти: вибіркова.

11. Пререквізити 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.

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

денна форма навчання: лекції – 18 годин, лабораторні заняття – 36 годин, семінарські заняття – 6 годин, самостійна робота – 30 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. *Об'єкти, методи та технологічні процеси мікробного синтезу лікарських засобів*

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

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

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

Тема 4. Технології мікробного синтезу амінокислот, ферментних препаратів.

Тема 5. Технології мікробного синтезу вітамінів.

Тема 6. Технології мікробного синтезу антибіотиків.

Тема 7. Технології одержання рекомбінантних білків цитокінів. 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 та семінарських 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: «Об'єкти, методи та технологічні процеси мікробного синтезу лікарських засобів» - оцінювання тем (1-7): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, виконання практичних завдань); - контроль змістового модуля 1 (письмова відповідь на теоретичне питання, розв'язання тестових завдань)	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 та семінарських 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 «Проорганізацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом, 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. 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.
-------------------------------	---

<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.Капрельянц Л.В. Теоретичні основи біотехнології, навчальний посібник – Харків, ФАКТ: 2020. – 296 с. 2.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.
<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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
<p>Система дистанційного навчання Moodle</p>	<p>https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=5243</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), ламінарний бокс AC2-4E1, мікроскопи (MC-10, Ulab XSP-12B, 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.