



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

## БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

(назва освітньої компоненти)

### РОБОЧА ПРОГРАМА освітньої компоненти

підготовки \_\_\_\_\_ другий магістерський рівень вищої освіт \_\_\_\_\_  
(назва рівня вищої освіти)  
галузі знань \_\_\_\_\_ 16 Хімічна інженерія та біоінженерія \_\_\_\_\_  
(шифр і назва галузі знань)  
спеціальності \_\_\_\_\_ 162 Біотехнології та біоінженерія \_\_\_\_\_  
(код і найменування спеціальності)  
освітньої програми \_\_\_\_\_ Промислова біотехнологія \_\_\_\_\_  
(найменування освітньої програми)

2023 рік  
рік створення

Робоча програма освітньої компоненти Біологічні методи аналізу лікарських засобів спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» освітньої програми Промислова біотехнологія (1.6д), (1.10з) для здобувачів вищої освіти 1 курсу.

Розробники:

ХОХЛЕНКОВА Наталя, завідувачка кафедри біотехнології, д. фарм. н., професор

КАЛЮЖНАЯ Ольга, доцент закладу вищої освіти кафедри біотехнології, к. фарм. н., доцент

КИШИНЕЦЬ Неля, асистент кафедри біотехнології

(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

Завідувач кафедри біотехнології



(підпис)

проф. Наталя ХОХЛЕНКОВА

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з технологічних дисциплін

Протокол від “ 01 ” вересня 2023 року № 1

Заступник 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 «Біологічні методи аналізу лікарських засобів» відноситься до вибірових спеціальних освітніх компонент для здобувачів вищої освіти спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія», належить до циклу професійних освітніх компонент і базується на знаннях, отриманих на попередньому рівні освіти. У системі підготовки магістрів дана освітня компонента має значення, оскільки вивчення компоненти спрямоване на поглиблення знань про сучасні методи біологічного контролю під час виробництва лікарських засобів різних груп.

**Предметом** вивчення освітньої компоненти «Біологічні методи аналізу лікарських засобів» є система аналізу лікарських засобів, зокрема біологічними методами, при виробництві лікарських засобів різних груп.

**Міждисциплінарні зв'язки:** освітня компонента є складовою циклу професійної підготовки магістрів зі спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія», освітньої програми «Промислова біотехнологія», інтегрується із освітніми компонентами «Новітні технології виробництва біопрепаратів», «Система забезпечення якості біотехнологічної продукції». Знання з освітньої компоненти «Біологічні методи аналізу лікарських засобів» можуть бути використані здобувачами вищої освіти під час написання кваліфікаційної магістерської роботи та подальшій професійній діяльності.

**Інформаційний обсяг освітньої компоненти.** На вивчення освітньої компоненти відводиться 120 годин - 4,0 кредити ЄКТС.

## 2. Мета та завдання освітньої компоненти

**Метою** викладання освітньої компоненти «Біологічні методи аналізу лікарських засобів» є освоєння здобувачами вищої освіти сучасних методів біологічних досліджень; вивчення порядку проведення біологічних випробувань лікарських засобів відповідно до вимог ДФ України з метою їх реєстрації та ліцензування з подальшим впровадженням препарату в промислове виробництво та медичну практику.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Біологічні методи аналізу лікарських засобів» є засвоєння здобувачами вищої освіти сучасного уявлення про:

- формування системного підходу до аналізу та використання наукової інформації у питаннях сучасного аналізу лікарських засобів біологічними методами під час виробництва лікарських засобів різних груп;
- нормативно-правову базу України з питань біологічного контролю при виробництві лікарських засобів;
- основні поняття і принципи функціонування системи аналізу лікарських засобів, зокрема біологічними методами, при виробництві лікарських засобів різних груп;
- світовий досвід в питаннях нормування біологічного контролю лікарських засобів.

## 3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Біологічні методи аналізу лікарських засобів» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

*інтегральна:*

Здатність розв'язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

*загальні:*

ЗК01. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

*спеціальні (фахові, предметні):*

ФК06. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи у галузі біотехнологій з використанням сучасних обладнання та методів, інтерпретувати отримані дані на основі сукупності сучасних знань та уявлень про об'єкт і предмет дослідження, робити обґрунтовані висновки.

ФК10. Здатність застосовувати проблемно-орієнтовані методи аналізу та оптимізації біотехнологічних процесів, управління виробництвом, мати навички практичного впровадження наукових розробок.

ФК12. Здатність організувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

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

ПР09. Вміти розробляти, обґрунтовувати та застосовувати методи та засоби захисту людини та навколишнього середовища від небезпечних факторів техногенного та біологічного походження.

ПР17. Оцінювати, аналізувати та обирати варіанти рішень з управління складними біотехнологічними процесами з урахуванням цілей, обмежень, прогнозів та ризиків

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач вищої освіти повинен

*знати:*

- про мікробіологічну контамінацію при виробництві лікарських засобів (джерела, наслідки), мікробіологічний контроль якості сировини, фітосировини, контроль якості готових лікарських засобів;

- методи визначення стерильності, методи кількісного визначення аеробних бактерій та грибів та вміст окремих видів мікроорганізмів;

- методи визначення ефективності антимікробних консервантів, активності антибіотиків.

*вміти:*

- використовувати методики ДФУ та нормативної документації для вивчення мікробіологічних параметрів (властивостей) лікарських препаратів та сировини;

- проводити оцінку результатів мікробіологічних досліджень лікарських препаратів та сировини;

- використовувати технічні засоби (поживні серед, лабораторне обладнання, інструменти, посуд) для вивчення мікробіологічних параметрів (властивостей) лікарських препаратів та сировини.

*володіти:*

- методами мікробіологічного контролю готових лікарських засобів;

- методами мікробіологічного контролю АФІ, сировини, фітосировини;

- методами мікробіологічного контролю стерильності лікарських засобів;

- методами контролю ефективності антимікробних консервантів лікарських засобів;

- методами кількісного визначення антибіотиків.

#### 4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	денна форма 162ПБтм(1,6д)						заочна форма 162ПБтм(1,10з)					
	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
<b>Змістовий модуль 1. Біологічний контроль лікарських засобів.</b>												
<b>Тема 1.</b> Біологічний контроль лікарських засобів. Види контролю. Методи.	14	2			3	14	19	1			1	17
<b>Тема 2.</b> Біологічний	16	2	2		3	14	19	1			1	17

контроль антибіотиків. Методи. Ефективність антимікробних консервантів. Методи.												
<b>Тема 3.</b> Біологічний контроль стерильності лікарських засобів. Методи контролю. <i>Контроль засвоєння ЗМ 1</i>	13	1			4	16	21	1			2	18
<b>Разом за ЗМ 1</b>	<b>56</b>	<b>5</b>	<b>2</b>		<b>10</b>	<b>44</b>	<b>59</b>	<b>3</b>			<b>4</b>	<b>52</b>
<b>Змістовий модуль 2. Мікробіологічний контроль лікарських засобів.</b>												
<b>Тема 4.</b> Мікробіологічний контроль лікарських засобів. Державна фармакопея України.	17	2			3	14	19	1			1	17
<b>Тема 5.</b> Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів, випробування на окремі види мікроорганізмів. Методи.	17	2	2		3	14	19	1			1	17
<b>Тема 6.</b> Мікробіологічна чистота готових рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення <i>Контроль засвоєння ЗМ 2</i>	14	1			4	16	21	1			2	18
<b>Разом за ЗМ 2</b>	<b>62</b>	<b>5</b>			<b>10</b>	<b>44</b>	<b>59</b>	<b>3</b>			<b>4</b>	<b>52</b>
<b>Семестровий залік</b>	<b>2</b>		<b>2</b>				<b>2</b>				<b>2</b>	
<b>Усього годин</b>	<b>120</b>	<b>10</b>	<b>2</b>		<b>20</b>	<b>88</b>	<b>120</b>	<b>6</b>			<b>10</b>	<b>104</b>

## 5. Зміст програми освітньої компоненти

### Змістовий модуль 1. Біологічний контроль лікарських засобів.

#### **Тема 1. Біологічний контроль лікарських засобів. Види контролю. Методи.**

Біологічний контроль лікарських засобів на етапах розробки, реєстрації та виробництва лікарських засобів.

Етапи реєстрації лікарського засобу в Україні та світі. Характеристика доклінічних та клінічних фаз досліджень. Законодавство про реєстрацію лікарських засобів, вимоги відносно управління безпекою (фармаконагляду) і управління якістю лікарських засобів.

Застосування методів *in vivo* та *in vitro* при біологічному контролі лікарських засобів. Біологічні тест-системи.

Перелік біологічних випробувань лікарських засобів згідно Державної фармакопеї України: стерильність, мікобактерії, мікоплазми, пірогени, аномальна токсичність, гістамін та інші статті біологічних випробувань. Обґрунтування застосування статей для конкретних випадків контролю лікарських засобів. Загальна характеристика.

Перелік біологічних методів кількісного визначення згідно Державної фармакопеї України: імунохімічні методи, кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом, кількісне визначення фактора згортання крові людини VIII, кількісне визначення гепарину та інші статті біологічних методів кількісного визначення. Обґрунтування застосування статей для конкретних випадків контролю лікарських засобів. Загальна характеристика.

## **Тема 2. Біологічний контроль антибіотиків. Методи. Ефективність антимікробних консервантів. Методи.**

Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом згідно з вимогами Державної фармакопеї України та Європейської фармакопеї. Принцип визначення. Підходи до вибору тест-мікроорганізмів та поживних середовищ. Стандартні зразки для кількісного визначення. Загальна процедура проведення випробування.

Методи кількісного визначення антибіотиків: метод дифузії в агар, турбідиметричний метод. Умови проведення кількісного визначення. Тест-мікроорганізми, що рекомендуються для кількісного визначення антибіотиків, та умови їх використання: приготування інокуляту, буферні розчини та живильні середовища. Оцінка придатності методик. Дизайн експерименту: схема латинського квадрата, схема рандомізованих блоків. Підходи до розробки та валідації методик випробування.

Вивчення специфічної антимікробної дії лікарських засобів *in vitro*.

Консерванти та їх використання у фармацевтичному виробництві: характеристика, призначення, приклади, вимоги до консервантів.

Ефективність антимікробних консервантів згідно з вимогами Державної фармакопеї України та Європейської фармакопеї. Тест-мікроорганізми. Приготування інокуляту. Загальні підходи до методики. Критерії прийнятності ефективності антимікробних консервантів.

## **Тема 3. Біологічний контроль стерильності лікарських засобів. Методи контролю. Контроль змістового модуля 1**

Випробування на стерильність згідно з вимогами Державної фармакопеї України та Європейської фармакопеї. Загальна процедура проведення випробування на стерильність. Методи: прямого посіву та мембранної фільтрації. Вимоги до умов проведення аналізу.

Методи виробництва стерильних лікарських засобів згідно з вимогами Державної фармакопеї України. Парова, сухожарова, радіаційна, газова стерилізація, стерильна фільтрація, виробництво за асептичних умов.

Групи лікарських засобів та виробів, до яких висувають вимоги щодо стерильності (ін'єкційні та інфузійні препарати, офтальмологічні препарати, препарати для введення в порожнини тіла, де в нормального стані відсутні мікроорганізми, ЛЗ для нанесення на відкриті рани, перев'язувальні матеріали, шовні нитки, одноразові шприці тощо).

Біологічні індикатори стерилізації згідно з вимогами Державної фармакопеї України. Вибір тест-мікроорганізму для біологічних індикаторів.

Мікробіологічний контроль клітинних продуктів.

### **Змістовий модуль 2. Мікробіологічний контроль лікарських засобів.**

## **Тема 4. Мікробіологічний контроль лікарських засобів. Державна фармакопея України.**

Мікроорганізми у фармацевтичній мікробіологічній лабораторії. Використання тест-штамів, правила обігу. Порядок роботи з тест-штамами у фармацевтичній мікробіологічній лабораторії. Використання культури цільового призначення (робочої культури).

Контроль мікробіологічної чистоти лікарських засобів відповідно до вимог Державної фармакопеї України та Європейської фармакопеї. Вимоги до мікробіологічної чистоти активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), готових лікарських засобів (ГЛЗ), рослинних лікарських засобів, допоміжних речовин, живих біотерапевтичних лікарських засобів (ЖБЛЗ).

Нормативна документація. Фактори, які впливають на критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для АФІ, допоміжних речовин та ГЛЗ. Підходи до визначення вимог щодо мікробіологічної чистоти для матеріалів первинного пакування. Загальна процедура проведення випробування, методи, які використовують. Вимоги до умов проведення аналізу, підготовка до проведення випробування, вимоги щодо якості живильних середовищ та розчинів, перевірка їх придатності.

Методика випробування: оцінка коректності методики, загальні підходи до розробки та перевірки придатності методики.

### Тема 5. Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів, випробування на окремі види мікроорганізмів. Методи.

Контроль мікробіологічної чистоти нестерильних лікарських засобів – вимоги Державної фармакопеї України та Європейської фармакопеї. Визначення числа мікроорганізмів, випробування на окремі види мікроорганізмів.

Нормативна документація, за якою проводять контроль мікробіологічної чистоти нестерильних лікарських засобів. Загальна процедура проведення випробування, методи, що використовуються. Вимоги щодо умов проведення аналізу, підготовка до проведення випробування.

Методика випробування: оцінка коректності методики, загальні підходи до розробки методики, загальні підходи до перевірки придатності методики. Проведення випробування: відбір проб, підготовка зразка, посів, інкубація. Облік та інтерпретація результатів.

Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти нестерильних дозованих лікарських форм та нестерильних субстанцій для фармацевтичного застосування.

### Тема 6. Мікробіологічна чистота готових рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення. Контроль змістового модуля 2

Випробування мікробіологічної чистоти рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення. Визначення числа мікроорганізмів: загальне число аеробних мікроорганізмів, загальне число дріжджових та плісневих грибів. Випробування на окремі види мікроорганізмів. Випробування лікарських засобів. Інтерпретація результатів. Критерії прийнятності.

Альтернативні методи мікробіологічного контролю якості: якісні випробування на наявність або відсутність мікроорганізмів, кількісні випробування для визначення числа мікроорганізмів, випробування з ідентифікації. Методи, які ґрунтуються на зростанні. Безпосереднє вимірювання. Аналіз клітинних компонентів.

Валідація альтернативних якісних та кількісних випробувань. Приклад валідації альтернативного методу.

**Семестровий залік.**

## 6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Біологічний контроль лікарських засобів. Види контролю. Методи.	2	1
2	Біологічний контроль антибіотиків. Методи. Ефективність антимікробних консервантів. Методи.	2	1
3	Біологічний контроль стерильності лікарських засобів. Методи контролю.	1	1
4	Мікробіологічний контроль лікарських засобів. Державна фармакопея України.	2	1
5	Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів, випробування на окремі види мікроорганізмів. Методи.	2	1
6	Мікробіологічна чистота готових рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення	1	1
	<b>Усього годин</b>	<b>10</b>	<b>6</b>

## 7. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Семестровий залік	2	-
	<b>Усього годин</b>	<b>2</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	Біологічний контроль лікарських засобів. Види контролю. Методи.	3	1
2	Біологічний контроль антибіотиків. Методи. Ефективність антимікробних консервантів. Методи.	3	1
3	Біологічний контроль стерильності лікарських засобів. Методи контролю. Контроль змістового модуля 1.	4	2
4	Мікробіологічний контроль лікарських засобів. Державна фармакопея України.	3	1
5	Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів, випробування на окремі види мікроорганізмів. Методи.	3	1
6	Мікробіологічна чистота готових рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення. Контроль змістового модуля 2.	4	2
7	Семестровий залік	-	2
	<b>Усього годин</b>	<b>20</b>	<b>10</b>

## 10. Самостійна робота

1	Тема	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Біологічний контроль лікарських засобів. Види контролю. Методи.	14	17
2	Біологічний контроль антибіотиків. Методи. Ефективність антимікробних консервантів. Методи.	14	17
3	Біологічний контроль стерильності лікарських засобів. Методи контролю. Підготовка до контролю змістового модуля 1.	16	18
4	Мікробіологічний контроль лікарських засобів. Державна фармакопея України.	14	17
5	Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів, випробування на окремі види мікроорганізмів. Методи.	14	17



6	Мікробіологічна чистота готових рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення. Підготовка до контролю змістового модуля 2.	16	18
<b>Усього годин</b>		<b>88</b>	<b>104</b>

### Завдання для самостійної роботи

Опрацювання лекційного матеріалу та підготовка до лабораторних занять.

Питання для підготовки до контролю змістових модулів:

1. Етапи реєстрації лікарського засобу в Україні та світі.
2. Характеристика доклінічних та клінічних фаз досліджень.
3. Законодавство про реєстрацію лікарських засобів, вимоги відносно управління безпекою (фармаконагляду) і управління якістю лікарських засобів.
4. Дизайн експерименту кількісного визначення антибіотиків: схема латинського квадрата, схема рандомізованих блоків.
5. Підходи до розробки та валідації методик випробування кількісного визначення антибіотиків.
6. Біологічні індикатори стерилізації згідно з вимогами Державної фармакопеї України.
7. Вибір тест-мікроорганізму для біологічних індикаторів.
8. Мікробіологічний контроль клітинних продуктів.
9. Порядок роботи з тест-штамами у фармацевтичній мікробіологічній лабораторії.
10. Використання культури цільового призначення (робочої культури).
11. Альтернативні методи мікробіологічного контролю якості: якісні випробування на наявність або відсутність мікроорганізмів, кількісні випробування для визначення числа мікроорганізмів, випробування з ідентифікації.
12. Альтернативні методи мікробіологічного контролю якості: методи, які ґрунтуються на зростанні, безпосереднє вимірювання, аналіз клітинних компонентів.
13. Валідація альтернативних якісних та кількісних випробувань.
14. Приклад валідації альтернативного методу.

## 11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Критерії оцінювання знань і вмінь здобувачів вищої освіти з освітньої компоненти «Біологічні методи аналізу 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 занять.

Критерії оцінювання	Кількість балів
	min-5,0 max-9,0
<p><b>теоретична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ показав всебічні та глибокі знання теоретичного матеріалу за темою заняття, що викладений у текстах лекцій та додатковій літературі;</li> <li>➤ правильно відповів на всі тестові завдання при вхідному контролі знань;</li> <li>➤ дав вичерпні відповіді на теоретичні питання викладача;</li> </ul> <p><b>практична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ правильно сформулював мету лабораторного (практичного) завдання та виклав методику його проведення;</li> <li>➤ вірно провів лабораторну роботу, дотримуючись порядку роботи та санітарного режиму на своєму робочому місті;</li> <li>➤ оформив робочий журнал за темою заняття, де вказана тема, описаний порядок проведення лабораторного (практичного) завдання, зафіксовані результати та зроблені</li> </ul>	8,0-9,0

<p>висновки;          ➤ здав викладачеві для перевірки бездоганно оформлений робочий журнал.</p>	
<p><b>теоретична підготовка:</b>          ➤ показав повні знання теоретичного матеріалу за темою заняття, що викладений у текстах лекцій та додатковій літературі;          ➤ дав відповіді на теоретичні питання викладача з невеличкими недоліками;          ➤ правильно відповів на 2/3 кількості тестових завдань при вхідному контролі знань;  <b>практична підготовка:</b>          ➤ правильно сформулював мету лабораторного (практичного) завдання, але виклав методику його проведення з незначними помилками;          ➤ вірно провів лабораторну роботу з невеличкими помилками в дотриманні порядку та санітарного режиму на своєму робочому місті (наприклад, не протер окуляр мікроскопу після роботи тощо);          ➤ оформив робочий журнал за темою заняття, де вказана тема, зафіксовані результати та зроблені висновки, але порядок проведення лабораторного (практичного) завдання описаний неповністю;          ➤ здав викладачеві для перевірки оформлений робочий журнал.</p>	6,5-7,5
<p><b>теоретична підготовка:</b>          ➤ показав знання теоретичного матеріалу за темою заняття в обсязі, який вважається необхідним та достатнім для виконання практичної частини заняття;          ➤ дав відповіді на теоретичні питання з помилками, які усунув за допомогою викладача;          ➤ правильно відповів на мінімальну кількість тестових завдань при вхідному контролі знань;  <b>практична підготовка:</b>          ➤ правильно сформулював мету лабораторного (практичного) завдання, але припустився помилок при викладенні методики його проведення;          ➤ правильно провів лабораторну роботу, але з допомогою викладача щодо порядку її проведення;          ➤ припустив помилки у дотриманні порядку та санітарного режиму на своєму робочому місті (наприклад, не зібрав використаний посуд для очистки після роботи тощо);          ➤ оформив робочий журнал за темою заняття неакуратно, неповністю описаний порядок проведення лабораторного (практичного) завдання, зафіксовані не всі результати та зроблені не всі висновки;          ➤ здав викладачеві для перевірки оформлений робочий журнал</p>	5,0-6,0
<p><b>теоретична підготовка:</b>          ➤ не ознайомився з теоретичним матеріалом за темою заняття, що викладений у текстах лекцій та додатковій літературі;          ➤ не відповів на теоретичні питання викладача;          ➤ правильно відповів на тестові завдання менше мінімальної кількості, або не відповів взагалі при вхідному контролі знань;  <b>практична підготовка:</b>          ➤ припустився грубих помилок при формулюванні мети лабораторного (практичного) завдання та викладенні методики його виконання;</p>	0-4,5

**Самостійна робота здобувача вищої освіти** контролюється під час кожного лабораторного заняття, при контролі змістових модулів.

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 лабораторної (практичної) роботи.

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

### **Критерії оцінювання діяльності здобувачів вищої освіти на змістовому модулі**

До контролю змістового модуля допускаються здобувачі вищої освіти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою, та за вивчення змістового модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Контроль змістового модуля здійснюється після завершення вивчення всіх тем змістового модуля з освітньої компоненти та оцінюється в балах: мінімальна кількість – 15 , максимальна кількість – 23 балів.

Критерії оцінювання	Кількість балів
<p><b>теоретична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ дав вичерпну відповідь на теоретичне питання;</li> <li>➤ дав відповідь на 86-100 % тестових питань</li> </ul> <p><b>практична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ без помилок розв'язав ситуаційну задачу (або відповів на тестові завдання)</li> </ul>	21,5-23,0
<p><b>теоретична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ дав правильну, але неповну відповідь на теоретичне питання;</li> <li>➤ дав відповідь на 71-85 % тестових питань</li> </ul> <p><b>практична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ зробив несуттєві помилки при розв'язанні ситуаційної задачі (тестових завдань)</li> </ul>	19,0-21,0
<p><b>теоретична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ дав відповіді на теоретичні питання з помилками або не дав взагалі;</li> <li>➤ дав відповідь на 60-70 % тестових питань</li> </ul> <p><b>практична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ припустився грубих помилок при розв'язанні ситуаційної задачі (тестових завдань)</li> </ul>	15,0-18,5
<p><b>теоретична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ не відповів на теоретичне питання;</li> <li>➤ дав відповідь менш ніж на 59% тестових питань</li> </ul> <p><b>практична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ не розв'язав ситуаційну задачу (не відповів на 61% тестових завдань).</li> </ul>	0-14,5

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.

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

Поточне тестування, усне опитування та самостійна робота								
Модуль 1								
T1	T2	T3		T4	T5	T6		Сем. залік
ЛЗ1	ЛЗ2	ЛЗ3	КЗМ1	ЛЗ4	ЛЗ5	ЛЗ6	КЗМ2	СЗ1
5-9	5-9	5-9	15-23	5-9	5-9	5-9	15-23	
30,0-50,0				30,0-50,0				
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 семестрового 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 сумуються.

**Контроль засвоєння змістових модулів** проводиться на останніх заняттях вивчення тем

змістових модулів. Контроль проводиться з метою перевірки рівня засвоєння теоретичного матеріалу, набуття практичних умінь та навичок з освітньої компоненти.

Контроль здійснюється шляхом проведення опитування здобувачів вищої освіти за допомогою білетів. Кожен здобувач отримує білет з теоретичними питаннями або тестовими завданнями, тестовими завданнями практичної спрямованості або ситуаційним завданням.

**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 плани лекцій та лабораторних 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 занять.
9. Тестові завдання для проведення поточного контролю знань.
10. Завдання для самостійної роботи.
11. Питання до підготовки для контролю змістових модулів, комплексної контрольної роботи.
12. Навчальне обладнання, технічні засоби навчання.

### 14. Рекомендована література

#### Основна:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Укр. наук. Фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук.фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015.
2. Ходаківський О.А., Таран І.В. Навики лабораторних доклінічних досліджень/ метод.вказівки, Вінниця, 2019. – 37 с.

#### Додаткова:

1. Грегірчак Н.М., Тетеріна С.М., Нечипор Т.М. Мікробіологія, санітарія і гігієна виробництв з основами НАССР. Лабораторний практикум: навч.посіб. – К.: НУХТ, 2018. – 274 с.
2. 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.

### 15. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Бібліотека Національного фармацевтичного університету <https://lib.nuph.edu.ua/>.
2. Сайт кафедри біотехнології НФаУ – <http://biotech.nuph.edu.ua>
3. Центр дистанційних технологій навчання НФаУ <http://pharmel.kharkiv.edu/moodle>.
4. Харківська державна наукова бібліотека ім. В.Г.Короленко <https://korolenko.kharkov.com/>
5. Законодавство України <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show>
6. База даних PubMed – електронна база даних медичних і біологічних публікацій, в якій викладені абстракти публікацій англійською мовою, розроблена Національним центром біотехнологічної інформації (NCBI): [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)
7. Наукові журнали відкритого доступу OMICS Group International (350 англійських журналів): [www.omicsonline.org/](http://www.omicsonline.org/)
8. Наукові журнали відкритого доступу Scientific Research Publishing (понад 200 англійських журналів): [www.scirp.org](http://www.scirp.org).
9. Науковий журнал Анналі Мечниковського інституту <http://www.imiamn.org.ua/journal.htm>