



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

**НОВІТНІ ТЕХНОЛОГІЇ ВИРОБНИЦТВА
БІОПРЕПАРАТІВ**

(назва навчальної дисципліни)

**РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти**

підготовки _____ другий (магістерський) рівень вищої освіти _____
(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)

Робоча програма освітньої компоненти Новітні технології виробництва біопрепаратів спеціальності 162 Біотехнології та біоінженерія освітньої програми Промислова біотехнологія (1.6 д.), (1.10 з.). 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 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

Завідувач кафедри біотехнології



(підпис)

проф. Наталя ХОХЛЕНКОВА

(Ім'я ПРИЗВИЩЕ)

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 ПРИЗВИЩЕ)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська.

Статус освітньої компоненти: обов'язкова.

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

Предметом вивчення освітньої компоненти «Новітні технології виробництва біопрепаратів» є новітні розробки у виробництві біопрепаратів, що використовуються в галузях медицини, фармації, сільського господарства, за рахунок використання сучасних технологій і методів біотехнологій.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться 240 годин 8,0 кредитів ЄКТС.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Новітні технології виробництва біопрепаратів» є вивчення новітніх розробок стосовно виробництва біопрепаратів, що використовуються в галузях медицини, фармації, сільського господарства, за рахунок використання сучасних технологій і методів біотехнологій.

- Основним **завданням** освітньої компоненти «Новітні технології виробництва біопрепаратів» є: спираючись на результати новітніх досягнень у біотехнології, медицині, фармацевтичній, сільськогосподарській та інших галузях народного господарства, надати здобувачам вищої освіти знання про забезпечення можливості розробки сучасних технологій виробництва необхідних людині продуктів – біопрепаратів.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Новітні технології виробництва біопрепаратів» забезпечує набуття здобувачами вищої освіти **компетентностей:**

- *інтегральна:*

Інт. 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.

ЗК02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

- *спеціальні (фахові, предметні):*

ФК02. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах.

ФК05. Здатність розробляти нові біотехнологічні об'єкти і технології та підвищувати ефективність існуючих технологій на основі експериментальних та/або теоретичних досліджень та/або комп'ютерного моделювання.

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.

ФК07. Здатність розробляти та вдосконалювати комплексні біотехнології на основі розуміння наукових сучасних фактів, концепцій, теорій, принципів і методів біоінженерії та природничих наук.

ФК08. Здатність прогнозувати напрямки розвитку сучасної біотехнології у контексті загального розвитку науки і техніки.

ФК09. Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.

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

ФК13. Здатність використовувати професійні знання в обсязі, необхідному для розробки і отримання активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарських засобів, харчових продуктів лікувально-профілактичної дії, продуктів для сільського господарства і ветеринарії, застосовувати методи інтенсифікації у галузі біотехнологій, методи одержання БАР з рослинної та тваринної сировини, їх клітин та тканин, культур мікроорганізмів.

ФК 14. Здатність впроваджувати принципи сучасного управління якістю, а також методи забезпечення й поліпшення якості продукції промислової біотехнології.

ФК 15. Здатність використовувати базові знання щодо методів культивування клітин і тканин рослин та тварин, методів генетичної інженерії з метою одержання біологічно-активних речовин, біомолекул та створення трансгенних мікроорганізмів, нових сортів рослин та виведення нових порід тварин.

ФК 16. Здатність використовувати знання щодо методів молекулярної біотехнології про- та еукаріот, будови плазмідних та вірусних векторів, молекулярної діагностики, новітніх біотехнологій отримання рекомбінантних метаболітів та біополімерів, біомолекул, біоінженерії біорегуляторів та стимуляторів росту

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

ПР05. Знати молекулярну організацію та регуляцію експресії генів, реплікації, рекомбінації та репарації, рестрикції та модифікації генетичного матеріалу у про- та еукаріотів, стратегію створення рекомбінантних ДНК для цілеспрямованого конструювання біологічних агентів.

ПР06. Знати та оцінювати основні методичні прийоми культивування еукаріотичних клітин тваринного та рослинного походження, розробляти нові технології їх застосування у наукових цілях, медицині, сільському господарстві тощо.

ПР07. Мати навички виділення, ідентифікації, зберігання, культивування, іммобілізації біологічних агентів, здійснювати оптимізацію поживних середовищ, обирати оптимальні методи аналізу, виділення та очищення цільового продукту, використовуючи сучасні біотехнологічні методи та прийоми, притаманні певному напрямку біотехнології.

ПР10. Упроваджувати найбільш ефективні біотехнологічні методи та прийоми у практичну виробничу діяльність на основі оцінки ефективності передових біотехнологій та врахування загальних тенденцій розвитку новітніх біотехнологій у провідних країнах.

ПР12. Аналізувати і враховувати у практичній діяльності тенденції науково-технічного розвитку суспільства та біотехнологічної галузі.

ПР13. Формулювати і оцінювати вимоги, обґрунтувати вихідну сировину, матеріали та напівпродукти відповідно до умов біотехнологічного виробництва з урахуванням технологічних та інших невизначеностей.

ПР14. Вміти складати виробничу, технологічну та аналітичну документацію на біотехнологічні продукти різного призначення.

ПР18. Знати підходи до розробки та виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), лікарських засобів (ЛЗ), ветеринарних препаратів та інших біопрепаратів із застосуванням біотехнологічних процесів.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен *знати:*

- стан та перспективи розвитку українського та світового ринків виробництва сучасних біопрепаратів, що застосовуються у різних галузях народного господарства;
- новітні технології у виробництві та створенні імунобіологічних препаратів – штучних, субодичних, атенуєваних, векторних вакцин тощо;
- новітні технології у виробництві та створенні імуномодуляторів – антиметаболітів, гормонів та інтерлейкінів, інтерферонів, мієлопептидів тощо;
- новітні технології у виробництві та створенні компонентів і препаратів крові, факторів згортання крові;
- основи персоналізованої медицини – фармакогенетики, генної діагностики та генної терапії; принципи виробництва діагностичних препаратів і систем для специфічної діагностики;
- принципи використання та створення сучасних біопрепаратів для ветеринарії та тваринництва – для лікування, профілактики, діагностики інфекційних захворювань, для корекції дисбіотичних станів, кормових ферментів, пребіотиків, преміксів, антибіотиків, стимуляторів росту тварин і птиці;
- новітні методи, принципи та технології у рослинництві для: підвищення плідності ґрунту, боротьби зі шкідниками та збудниками захворювань, створення поліпшених і нових генотипів рослин тощо.

вміти:

- аналізувати дані науково-технічної літератури та застосовувати сучасні методи біотехнології в своїй науково-практичній діяльності;
- здійснювати патентний пошук та обробляти науково-технічну інформацію;
- формулювати мету та задачі науково-технічної діяльності у галузі біотехнології, базуючись на сучасних тенденціях розвитку науки.

володіти:

- сучасними технологіями виробництва біопрепаратів, що використовуються в галузях медицини, фармації, сільського господарства.

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
Модуль 1. Новітні технології у фармацевтичній галузі та медицині												
Змістовий модуль 1. Технології виробництва біологічних лікарських засобів												
Тема 1. Вступ: новітні технології у медичній, фармацевтичній, сільськогосподарській та інших галузях народного господарства.	12	2	-	4	-	6	8	1	-	2	-	5
Тема 2. Імунобіологічні лікарські засоби: сучасний стан та перспективи розвитку. Новітні технології отримання моноклональних антитіл	12	2	-	4	-	6	8	1	-	2	-	5
Тема 3. Вакцини: стратегії вдосконалення та новітні технології отримання	12	2	-	4	-	6	8	1	-	2	-	5
Тема 4. Пробиотики на основі генно-інженерних штамів мікроорганізмів	12	2	-	4	-	6	7,5	0,5	-	2	-	5
Тема 5. Імуномодулятори: сучасний стан та новітні технології отримання	12	2	-	4	-	6	7,5	0,5	-	2	-	5
Тема 6. Сучасні підходи у виробництві препаратів та компонентів крові	12	2	-	4	-	6	8	1	-	2	-	5

Тема 7. Лікарські засоби передової терапії. Генна терапія <i>Контроль змістового модуля 1</i>	16	2	2	4	-	8	11	1	-	4	-	6
Разом за змістовим модулем 1.	88	14	2	28	-	44	58	6	-	16	-	36
Семестровий залік модуля 1	2	-	2	-	-	-	2	-	-	2	-	-
Усього годин за модулем 1	90	14	4	28	-	44	60	6	-	18	-	36
Модуль 2. Новітні технології у сільському господарстві												
Змістовий модуль 2. Новітні технології у рослинництві												
Тема 8. Застосування методів біотехнології у рослинництві. Використання клітинної та генної інженерії для створення поліпшених та нових генотипів сільськогосподарських рослин.	17	2	-	8	-	7	20	2	-	4	-	14
Тема 9. Новітні технології для підвищення плідності ґрунту, мікробні препарати для земледобрення.	12	1	-	4	-	7	18	1	-	2	-	15
Тема 10. Новітні технології у боротьбі зі шкідниками та збудниками захворювань культурних рослин. <i>Контроль змістового модуля 2</i>	16	1	-	4	-	11	20	1	-	4	-	15
Разом за змістовим модулем 2.	45	4	-	16	-	25	58	4	-	10	-	44
Змістовий модуль 3. Новітні технології у ветеринарії та тваринництві												
Тема 11. Застосування методів біотехнології у тваринництві. Створення поліпшених та нових генотипів сільськогосподарських тварин.	17	2	-	8	-	7	20	2	-	4	-	14
Тема 12. Ветеринарні біопрепарати, що використовуються при лікуванні та профілактиці інфекційних захворювань тварин та птиці: сироватки, вакцини.	17	2	-	8	-	7	20	2	-	4	-	14
Тема 13. Ветеринарні біопрепарати, що використовуються при діагностиці інфекційних захворювань тварин та птиці: діагностикуми.	13	2	-	4	-	7	18	2	-	2	-	14
Тема 14. Кормові антибіотики та стимулятори росту, що використовуються у сільському господарстві.	12	1	-	4	-	7	17	1	-	2	-	14
Тема 15. Ветеринарні біопрепарати для лікування та профілактики дисбіотичних станів тварин та птиці; біопрепарати, що використовуються як	21,5	1	2	8		10,5	22,5	1	-	6	-	15,5

кормові добавки у тваринництві. <i>Контроль змістового модуля 3</i>													
Разом за змістовим модулем 3.	80,5	8	2	32		38,5	97,5	8	-	18	-	71,5	
Семестровий залік модуля 2	2	-	2	-	-	-	2	-	-	2	-	-	
<i>Усього годин за модулем 2</i>	127,5	12	4	48	-	63,5	157,5	12	-	30	-	115,5	
Семестровий екзамен	22,5	-	-	-	-	22,5	22,5	-	-	-	-	22,5	
<i>Усього годин</i>	240	26	8	76	-	130	240	18	-	48	-	174	

5. Зміст програми освітньої компоненти

Модуль 1. Новітні технології у фармацевтичній галузі та медицині

Змістовий модуль 1. Технології виробництва біологічних лікарських засобів

Тема 1. Вступ: новітні технології у медичній, фармацевтичній, сільськогосподарській та інших галузях народного господарства.

Розвиток новітніх технологій у медичній, фармацевтичній, сільськогосподарській та інших галузях народного господарства. Перелік конвергентних біотехнологій, характеристика сучасних методів біотехнологій. Тенденції практичної реалізації фундаментальних біотехнологічних розробок. Характеристика та приклади новітніх біопрепаратів.

Технології культивування клітинних і тканинних культур та шляхи підвищення їхньої продуктивності. Прикладне застосування технологій культивування клітинних і тканинних культур у різних галузях народного господарства.

Стратегії редагування геномів: ферменти рестрикції, нуклеази цинкових пальців ZFN, нуклеази TALEN, система CrisprCas-9, редагування основ, праймоване редагування, інструмент PASTE. Підгрунтя та хронологія впровадження технологій редагування геномів. Створення мультикомплексних молекулярних інструментів на основі dCas9 платформи та їх практичне застосування. Cas13 – альтернативна платформа для створення мультикомплексних молекулярних інструментів та їх практичне застосування. Методи доставки нуклеаз для редагування генома соматичних клітин. Прикладне застосування технологій редагування геномів у різних галузях народного господарства.

Біологічні лікарські засоби: визначення, види та загальні підходи до створення. Лікарські засоби, одержані за допомогою технології рекомбінантної ДНК: загальна характеристика, вітчизняна нормативна база. Вимоги Європейської фармакопеї до виробництва біологічних лікарських засобів.

Тема 2. Імунобіологічні препарати: сучасний стан та перспективи розвитку. Новітні технології отримання моноклональних антитіл.

Імунопрофілактика та імунотерапія: механізм, необхідність нових розробок. Принципи імунної відповіді, види імунітету. Імунна система, органи імунної системи. Розвиток імунології та імунобіотехнології. Імунодефіцит, причини виникнення, профілактика.

Визначення та сучасна класифікація імунобіологічних препаратів. Характеристика різних груп імунобіологічних препаратів останнього покоління. Сучасні технології отримання імунобіологічних препаратів. Вимоги нормативних документів, що висуваються до виробництва імунобіологічних препаратів, основні методи контролю імунобіологічних препаратів.

Структура молекул антитіл. Характеристика препаратів моноклональних антитіл як групи імунобіологічних препаратів. Перспективи розробок та використання препаратів моноклональних антитіл. Технологія отримання мишачих моноклональних антитіл, приклади препаратів мишачих антитіл та сфера їхнього застосування. Технологія отримання химерних моноклональних антитіл, приклади препаратів химерних антитіл та сфера їхнього застосування. Технологія отримання гуманізованих моноклональних антитіл, приклади препаратів гуманізованих антитіл та сфера їхнього застосування. Технологія отримання людських моноклональних антитіл, приклади препаратів людських антитіл та сфера їхнього застосування.

Тема 3. Вакцини: стратегії вдосконалення та новітні технології отримання.

Приклади сучасних представників традиційних та нових типів вакцин. Стан і перспективи розвитку українського ринку вакцин. Недоліки традиційних вакцин. Характеристика третього покоління препаратів для специфічної профілактики і терапії: отримання рекомбінантних

(векторних) вакцин. Створення субдиничних вакцин шляхом експресії генів протективних антигенів мікроорганізмів у клітинах кишкової палички, дріжджів, комах, ссавців. Отримання касетних (експозиційних) вакцин, виготовлених за допомогою генної та білкової інженерії. Отримання синтетичних (штучних) вакцин. Отримання синтетичних аналогів природних мікробних антигенів. Характеристика четвертого покоління препаратів для специфічної профілактики і терапії: отримання синтетичних пептидних, антиідіотипічних, рослинних, мукозальних вакцин, вакцин на основі нуклеїнових кислот. Виробництво ДНК-вакцин: технології, переваги та недоліки, особливості. Виробництво мРНК-вакцин: технології, переваги та недоліки, особливості. Вимоги нормативних документів, що висуваються до виробництва вакцин для застосування людиною, сировини, проміжної продукції, готової продукції. Основні методи контролю вакцин.

Досягнення у розробці ліпосомальних вакцин для застосування людиною; характеристика ліпосом як систем доставки ліків. Вимоги до ад'ювантів, що застосовуються у вакцинології; види ад'ювантів. Стратегії виробництва вакцин, що містять ліпід А. Стратегії виробництва вакцин, що містять пептидоглікани та полісахариди. Стратегії виробництва протипухлинних вакцин.

Тема 4. Пробіотики на основі генно-інженерних штамів мікроорганізмів.

Сучасна класифікація пробіотичних препаратів. Характеристика генно-інженерних (рекомбінантних) пробіотиків. Приклади сучасних представників традиційних та нових типів пробіотиків. Методи генної інженерії при отриманні генно-інженерних пробіотиків. Характеристика мікроорганізмів, перспективних для створення генно-інженерних пробіотиків. Переваги застосування генно-інженерних пробіотиків. Перспективні напрямки застосування генно-інженерних пробіотиків для терапії та профілактики. Питання біобезпеки трансгенних пробіотиків. Вимоги нормативних документів, що висуваються до виробництва пробіотиків, сировини, проміжної продукції, готової продукції. Основні методи контролю пробіотичних препаратів.

Аналіз асортименту пробіотиків з групи лікарських засобів в Україні. Дієтичні добавки з пробіотиками: види, вимоги до виробництва, вітчизняний та закордонний ринок. Аналіз медико-технологічних документів, що регламентують застосування пробіотиків в Україні. Порядок проведення досліджень генно-модифікованих мікроорганізмів на якість та біобезпечність. Законодавче регулювання поведінки з генетично-модифікованими мікроорганізмами в різних країнах.

Тема 5. Імуномодулятори: сучасний стан та новітні технології отримання.

Класифікація імуномодулюючих препаратів. Характеристика імуностимуляторів та імуносупресорів. Приклади сучасних препаратів для імунотерапії. Зміст та значення імунофагоцитозу, механізми внутрішньоклітинного та позаклітинного знищення антигенів фагоцитами. Імунна відповідь на пухлинні антигени. Вакцини проти раку.

Технології отримання імуномодуляторів.

Характеристика цитокінів як найбільшої групи імуномодуляторів. Функції та класифікація цитокінів у системі регуляції міжклітинних і міжсистемних взаємодій в організмі. Основні класи та підкласи імуноглобулінів. Виробництво лейкоцитарних та рекомбінантних інтерферонів. Перспективні напрямки застосування рекомбінантних цитокінів для імунотерапії.

Проблемні питання виробництва та застосування імуномодулюючих препаратів. Аналіз асортименту імуномодулюючих препаратів з групи лікарських засобів в Україні. Вимоги нормативних документів, що висуваються до виробництва імуномодулюючих препаратів, сировини, проміжної продукції, готової продукції. Основні методи контролю імуномодулюючих препаратів.

Тема 6. Сучасні підходи у виробництві препаратів та компонентів крові.

Сучасна класифікація препаратів крові. Етапи гемостазу та їх значення у згортанні крові. Характеристика факторів крові, порушення утворення факторів крові. Функції компонентів крові в гемостазі. Сучасні засоби лікування порушень утворення факторів крові.

Характеристика рекомбінантних факторів крові. Порядок проведення досліджень генно-модифікованих мікроорганізмів на якість та біобезпечність. Законодавче регулювання поведінки з генетично-модифікованими мікроорганізмами в різних країнах.

Технології отримання рекомбінантного фактора крові rFVIII різних поколінь. Приклади лікарських засобів.

Отримання рекомбінантного фактора крові rFIX. Приклади лікарських засобів.

Нефакторні препарати у лікуванні порушень кровотворення. Успіхи генної терапії у лікуванні порушень кровотворення. Вимоги нормативних документів, що висуваються до виробництва препаратів крові.

Аналіз асортименту препаратів крові з групи лікарських засобів в Україні. Досвід закордонних виробників препаратів крові. Необхідність вдосконалення вітчизняного виробництва.

Тема 7. Лікарські засоби передової терапії. Генна терапія. *Контроль змістового модуля 1*

Визначення та характеристика груп лікарських засобів передової терапії. Підходи та стратегії до отримання лікарських засобів генної терапії. Використання генної терапії *in vivo* та *ex vivo*. Механізм дії.

Вимоги нормативної документації до систем експресії у засобах генної терапії. Проблемні питання виробництва та застосування лікарських засобів генної терапії.

Досягнення генної терапії при лікуванні спадкових захворювань. Досягнення генної терапії при лікуванні серцево-судинних та нейродегенеративних захворювань. Досягнення генної терапії при лікуванні пухлинних захворювань. Лікування онкогематологічних захворювань Т-клітинами з химерними рецепторами антигену (CAR-T). Досягнення генної терапії при лікуванні інфекційних захворювань

Вимоги нормативних документів, що висуваються до виробництва лікарських засобів генної терапії.

Аналіз асортименту лікарських засобів передової терапії на світовому фармацевтичному ринку. Технології виробництва лікарських засобів соматичної клітинної терапії та тканинної інженерії. Аналіз медико-технологічних документів, що регламентують застосування лікарських засобів передової терапії в Україні. Стратегії фармакогенетики та генної терапії. Мезенхімальні стовбурові клітини: вимоги вітчизняної нормативної бази, використання.

Семестровий залік.

Модуль 2. Новітні технології у сільському господарстві

Змістовий модуль 2. Новітні технології у рослинництві

Тема 8. Застосування методів біотехнології у рослинництві. Використання клітинної та генної інженерії для створення поліпшених та нових генотипів сільськогосподарських рослин.

Застосування методів біотехнології у рослинництві. Поліпшення якості та продуктивності рослин. Створення поліпшених та нових генотипів сільськогосподарських рослин.

Метод культури ізольованих клітин, тканин та органів рослин *in vitro*. Клітинні культури та клітинна селекція. Отримання гаплоїдів в культурі *in vitro*. Мікроклональне розмноження рослин. Отримання безвірусного садивного матеріалу в культурі меристем. Отримання вторинних метаболітів в культурі *in vitro*. Запилення та запліднення *in vitro*. Ембріокультура. Зберігання рослинного матеріалу в культурі *in vitro*.

Генетична трансформація - сучасний метод поліпшення якості та продуктивності сільськогосподарських рослин. Шляхи природної трансформації рослин: за допомогою вірусів, Ті плазмідами агробактерій. Перенесення рекомбінантних ДНК в рослинну клітину, методи трансформації протопластів: метод електропорації, біобалістика.

Біоетичні питання створення та використання трансгенних (генномодифікованих) рослин.

Тема 9. Новітні технології для підвищення плідності ґрунту, мікробні препарати для земледобрення.

Новітні технології для підвищення плідності ґрунту, мікробні препарати для земледобрення. Групи мікробних біопрепаратів для ґрунту. Мікробні препарати, що застосовуються в рослинництві: препарати для оптимізації живлення рослин (на основі азотфіксуючих і фосфатмобілізуючих мікроорганізмів); рістстимулюючі препарати на основі мікроорганізмів - продуценти біологічно активних речовин фітогормонів (ауксини, гібереліни); препарати для захисту рослин від хвороб і шкідників (фунгіциди, інсектициди та ін.).

Характеристика мікрофлори ґрунту, причини та наслідки її порушення, заходи для відновлення мікрофлори ґрунту.

Тема 10. Новітні технології у боротьбі зі шкідниками та збудниками захворювань культурних рослин. *Контроль змістового модуля 2*

Новітні технології у боротьбі зі шкідниками та збудниками захворювань культурних рослин. Нові підходи у боротьбі із фітопатогенами. Сучасні бактерійні та грибні препарати – антагоністи

фітопатогенів. Застосування метаболітів рослин у рослинництві: регулятори життєдіяльності рослин, мікробні метаболіти у боротьбі із шкідниками, плівки для захисту коренів тощо.

Наслідки використання хімічних методів захисту від шкідників, шляхи пошуку новітніх безпечних біопрепаратів.

Змістовий модуль 3. Новітні технології у ветеринарії та тваринництві

Тема 11. Застосування методів біотехнології у тваринництві. Створення поліпшених та нових генотипів сільськогосподарських тварин.

Застосування методів біотехнології у тваринництві. Поліпшення якості та продуктивності тварин. Створення поліпшених та нових генотипів сільськогосподарських тварин.

Застосування методів розведення у тваринництві: чистопородне, схрещування, гібридизація. Генетичні ресурси сільськогосподарських тварин.

Біоетичні питання створення та використання трансгенних (генно-модифікованих) тварин.

Тема 12. Ветеринарні біопрепарати, що використовуються при лікуванні та профілактиці інфекційних захворювань тварин та птиці: сироватки, вакцини.

Характеристика та класифікація ветеринарних біопрепаратів, що використовуються при лікуванні та профілактиці інфекційних захворювань тварин та птиці. Ветеринарні біопрепарати нового покоління: полівалентні, комплексні, асоційовані, субодичні, синтетичні і генно-інженерні вакцини, сироватки та діагностикуми.

Стан забезпечення ветеринарної служби високоефективними конкурентоспроможними вітчизняними лікувально-профілактичними препаратами.

Тема 13. Ветеринарні біопрепарати, що використовуються при діагностиці інфекційних захворювань тварин та птиці: діагностикуми.

Ветеринарні біопрепарати, що використовуються для діагностики захворювань тварин та птиці (діагностикуми). Класифікація і характеристика сучасних ветеринарних діагностикумів; технологія приготування і аналіз ветеринарних діагностикумів; застосування сучасних методів діагностики та ідентифікації збудників захворювань тварин та птиці.

Ідентифікація збудників захворювань за допомогою методів молекулярної діагностики (ПЛР). Стан забезпечення ветеринарної служби високоефективними конкурентноспроможними вітчизняними діагностичними препаратами та тест-системами.

Тема 14. Кормові антибіотики та стимулятори росту, що використовуються у сільському господарстві.

Характеристика та принципи використання кормових антибіотиків та стимуляторів росту, що використовуються у сільському господарстві. Традиційні та новітні технології виробництва кормових антибіотиків та стимуляторів росту, що використовуються у сільському господарстві. Сучасні технології годівлі тварин із використанням ветеринарних біопрепаратів.

Проблеми використання антимікробних препаратів для стимулювання росту продуктивних тварин та альтернативи їх застосуванню. Нормативні документи, що лімітують кількість ветеринарних препаратів в продукції тваринного та рослинного походження в країнах ЄС.

Тема 15. Ветеринарні біопрепарати для лікування та профілактики дисбіотичних станів тварин та птиці; біопрепарати, що використовуються як кормові добавки у тваринництві.

Контроль змістового модуля 3

Ветеринарні біопрепарати для лікування та профілактики дисбіотичних станів тварин та птиці, відновлення нормальної мікрофлори ШКТ: пробіотики. Нові види біопрепаратів, що використовуються як кормові добавки у тваринництві: кормові ферменти, пребіотики, премікси тощо.

Стан забезпечення ветеринарної служби високоефективними конкурентноспроможними вітчизняними пробіотичними препаратами та кормовими добавками.

Семестровий залік.

Екзамен.

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Тема 1. Вступ: новітні технології у медичній, фармацевтичній, сільськогосподарській та інших галузях народного господарства. Імунобіологічні препарати: сучасний стан та перспективи розвитку. Новітні технології отримання моноклональних антитіл.	2	1
2	Тема 2. Імунобіологічні лікарські засоби: сучасний стан та перспективи розвитку. Новітні технології отримання моноклональних антитіл	2	1
3	Тема 3. Вакцини: стратегії вдосконалення та новітні технології отримання.	2	1
4	Тема 4. Пробиотики на основі генно-інженерних штамів мікроорганізмів.	2	0,5
5	Тема 5. Імуномодулятори: сучасний стан та новітні технології отримання.	2	0,5
6	Тема 6. Сучасні підходи у виробництві препаратів та компонентів крові.	2	1
7	Тема 7. Лікарські засоби передової терапії. Генна терапія.	2	1
8	Тема 8. Застосування методів біотехнології у рослинництві. Використання клітинної та генної інженерії для створення поліпшених та нових генотипів сільськогосподарських рослин.	2	2
9	Тема 9. Новітні технології для підвищення плідності ґрунту, мікробні препарати для землеудобрення.	1	1
10	Тема 10. Новітні технології у боротьбі зі шкідниками та збудниками захворювань культурних рослин.	1	1
11	Тема 11. Застосування методів біотехнології у тваринництві. Створення поліпшених та нових генотипів сільськогосподарських тварин.	2	2
12	Тема 12. Ветеринарні біопрепарати, що використовуються при лікуванні та профілактиці інфекційних захворювань тварин та птиці: сироватки, вакцини.	2	2
13	Тема 13. Ветеринарні біопрепарати, що використовуються при діагностиці інфекційних захворювань тварин та птиці: діагностикуми.	2	2
14	Тема 14. Кормові антибіотики та стимулятори росту, що використовуються у сільському господарстві.	1	1
15	Тема 15. Ветеринарні біопрепарати для лікування та профілактики дисбіотичних станів тварин та птиці; біопрепарати, що використовуються як кормові добавки у тваринництві.	1	1
<i>Усього годин</i>		26	18

7. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Тема 7. Лікарські засоби передової терапії. Генна терапія. <i>Контроль змістового модуля 1</i>	2	-
2	Семестровий залік модуля 1	2	-
3	Тема 15. Ветеринарні біопрепарати для лікування та профілактики дисбіотичних станів тварин та птиці; біопрепарати, що використовуються як кормові добавки у тваринництві. <i>Контроль змістового модуля 3</i>	2	-

4	Семестровий залік модуля 2	2	-
<i>Усього годин</i>		8	-

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Тема 1. Вступ: новітні технології у медичній, фармацевтичній, сільськогосподарській та інших галузях народного господарства. Імунобіологічні препарати: сучасний стан та перспективи розвитку. Новітні технології отримання моноклональних антитіл.	4	2
2	Тема 2. Імунобіологічні лікарські засоби: сучасний стан та перспективи розвитку. Новітні технології отримання моноклональних антитіл	4	2
3	Тема 3. Вакцини: стратегії вдосконалення та новітні технології отримання.	4	2
4	Тема 4. Пробиотики на основі генно-інженерних штамів мікроорганізмів.	4	2
5	Тема 5. Імуномодулятори: сучасний стан та новітні технології отримання.	4	2
6	Тема 6. Сучасні підходи у виробництві препаратів та компонентів крові.	4	2
7	Тема 7. Лікарські засоби передової терапії. Генна терапія.	4	4
8	Семестровий залік модуля 1	-	2
9	Тема 8. Застосування методів біотехнології у рослинництві. Використання клітинної та генної інженерії для створення поліпшених та нових генотипів сільськогосподарських рослин.	8	4
10	Тема 9. Новітні технології для підвищення плідності ґрунту, мікробні препарати для землекудобрення.	4	2
11	Тема 10. Новітні технології у боротьбі зі шкідниками та збудниками захворювань культурних рослин.	4	4
12	Тема 11. Застосування методів біотехнології у тваринництві. Створення поліпшених та нових генотипів сільськогосподарських тварин.	8	4
13	Тема 12. Ветеринарні біопрепарати, що використовуються при лікуванні та профілактиці інфекційних захворювань тварин та птиці: сироватки, вакцини.	8	4
14	Тема 13. Ветеринарні біопрепарати, що використовуються при діагностиці інфекційних захворювань тварин та птиці: діагностикуми.	4	2
15	Тема 14. Кормові антибіотики та стимулятори росту, що використовуються у сільському господарстві.	4	2
16	Тема 15. Ветеринарні біопрепарати для лікування та профілактики дисбіотичних станів тварин та птиці; біопрепарати, що використовуються як кормові добавки у тваринництві.	8	6
17	Семестровий залік модуля 2	-	2
<i>Усього годин</i>		76	48

9. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
Модуль 1			
1	Тема 1. Вступ: новітні технології у медичній, фармацевтичній, сільськогосподарській та інших галузях народного господарства. Підгрунтя та хронологія впровадження технологій редагування геномів. Створення мультикомплексних молекулярних інструментів на основі dCas9 платформи та їх практичне застосування. Cas13 – альтернативна платформа для створення мультикомплексних молекулярних інструментів та їх практичне застосування. Методи доставки нуклеаз для редагування генома соматичних клітин. Вимоги Європейської фармакопеї до виробництва біологічних лікарських засобів.	6	5
2	Тема 2. Імунобіологічні лікарські засоби: сучасний стан та перспективи розвитку. Новітні технології отримання моноклональних антитіл. Імунопрофілактика та імунотерапія: механізм, необхідність нових розробок. Принципи імунної відповіді, види імунітету. Імунна система, органи імунної системи. Розвиток імунології та імунобіотехнології. Імунодефіцит, причини виникнення, профілактика.	6	5
3	Тема 3. Вакцини: стратегії вдосконалення та новітні технології отримання. Досягнення у розробці ліпосомальних вакцин для застосування людиною; характеристика ліпосом як систем доставки ліків. Вимоги до ад'ювантів, що застосовуються у вакцинології; види ад'ювантів. Стратегії виробництва вакцин, що містять ліпід А. Стратегії виробництва вакцин, що містять пептидоглікани та полісахариди. Стратегії виробництва протипухлинних вакцин.	6	5
4	Тема 4. Пробіотики на основі генно-інженерних штамів мікроорганізмів. Аналіз асортименту пробіотиків з групи лікарських засобів в Україні. Дієтичні добавки з пробіотиками: види, вимоги до виробництва, вітчизняний та закордонний ринок. Аналіз медико-технологічних документів, що регламентують застосування пробіотиків в Україні. Порядок проведення досліджень генно-модифікованих мікроорганізмів на якість та біобезпечність. Законодавче регулювання поводження з генетично-модифікованими мікроорганізмами в різних країнах.	6	5
5	Тема 5. Імуномодулятори: сучасний стан та новітні технології отримання. Аналіз асортименту імуномодуючих препаратів з групи лікарських засобів в Україні. Зміст та значення імунофагоцитозу, механізми внутрішньоклітинного та позаклітинного знищення антигенів фагоцитами. Імунна відповідь на пухлинні антигени. Функції та класифікація цитокінів у системі регуляції міжклітинних і міжсистемних взаємодій в організмі. Основні класи та підкласи імуноглобулінів.	6	5
6	Тема 6. Сучасні підходи у виробництві препаратів та компонентів крові. Аналіз асортименту препаратів крові з групи лікарських засобів в Україні. Досвід закордонних виробників препаратів крові. Необхідність вдосконалення вітчизняного виробництва. Функції компонентів крові в гемостазі. Порядок проведення досліджень генно-модифікованих	6	5

	мікроорганізмів на якість та біобезпечність. Законодавче регулювання поводження з генетично-модифікованими мікроорганізмами в різних країнах.		
7	Тема 7. Лікарські засоби передової терапії. Генна терапія. Аналіз асортименту лікарських засобів передової терапії на світовому фармацевтичному ринку. Технології виробництва лікарських засобів соматичної клітинної терапії та тканинної інженерії. Аналіз медико-технологічних документів, що регламентують застосування лікарських засобів передової терапії в Україні. Стратегії фармакогенетики та генної терапії. Мезенхімальні стовбурові клітини: вимоги вітчизняної нормативної бази, використання. Підготовка до КЗМ 1	8	6
8	Тема 8. Застосування методів біотехнології у рослинництві. Використання клітинної та генної інженерії для створення поліпшених та нових генотипів сільськогосподарських рослин. Біоетичні питання створення та використання трансгенних (генномодифікованих) рослин.	7	14
9	Тема 9. Новітні технології для підвищення плідності ґрунту, мікробні препарати для земледобрення. Характеристика мікрофлори ґрунту, причини та наслідки її порушення, заходи для відновлення мікрофлори ґрунту.	7	15
10	Тема 10. Новітні технології у боротьбі зі шкідниками та збудниками захворювань культурних рослин. Наслідки використання хімічних методів захисту від шкідників, шляхи пошуку новітніх безпечних біопрепаратів. Підготовка до КЗМ 2	11	15
11	Тема 11. Застосування методів біотехнології у тваринництві. Створення поліпшених та нових генотипів сільськогосподарських тварин. Біоетичні питання створення та використання трансгенних (генномодифікованих) тварин.	7	14
12	Тема 12. Ветеринарні біопрепарати, що використовуються при лікуванні та профілактиці інфекційних захворювань тварин та птиці: сироватки, вакцини. Стан забезпечення ветеринарної служби вискоєфективними конкурентноспроможними вітчизняними лікувально-профілактичними препаратами.	7	14
13	Тема 13. Ветеринарні біопрепарати, що використовуються при діагностиці інфекційних захворювань тварин та птиці: діагностикуми. Ідентифікація збудників захворювань за допомогою методів молекулярної діагностики (ПЦР). Стан забезпечення ветеринарної служби вискоєфективними конкурентноспроможними вітчизняними діагностичними препаратами та тест-системами.	7	14
14	Тема 14. Кормові антибіотики та стимулятори росту, що використовуються у сільському господарстві. Проблеми використання антимікробних препаратів для стимулювання росту продуктивних тварин та альтернативи їх застосуванню. Нормативні документи, що лімітують кількість ветеринарних препаратів в продукції тваринного та рослинного походження в країнах ЕС.	7	14
15	Тема 15. Ветеринарні біопрепарати для лікування та профілактики дисбіотичних станів тварин та птиці; біопрепарати, що використовуються як кормові добавки у тваринництві. Стан забезпечення ветеринарної служби вискоєфективними конкурентноспроможними вітчизняними пробіотичними препаратами та	10,5	15,5

	кормовими добавками. Підготовка до КЗМ 3		
16	Екзамен.	22,5	22,5
	Усього годин	130	174

Завдання для самостійної роботи

1. Підгрунття та хронологія впровадження технологій редагування геномів.
2. Створення мультикомплексних молекулярних інструментів на основі dCas9 платформи та їх практичне застосування. Cas13 – альтернативна платформа для створення мультикомплексних молекулярних інструментів та їх практичне застосування.
3. Методи доставки нуклеаз для редагування генома соматичних клітин.
4. Вимоги Європейської фармакопеї до виробництва біологічних лікарських засобів.
5. Імунопрофілактика та імунотерапія: механізм, необхідність нових розробок.
6. Принципи імунної відповіді, види імунітету. Імунна система, органи імунної системи.
7. Розвиток імунології та імунобіотехнології.
8. Імунодефіцит, причини виникнення, профілактика.
9. Досягнення у розробці ліпосомальних вакцин для застосування людиною; характеристика ліпосом як систем доставки ліків.
10. Вимоги до ад'ювантів, що застосовуються у вакцинології; види ад'ювантів.
11. Стратегії виробництва вакцин, що містять ліпід А.
12. Стратегії виробництва вакцин, що містять пептидоглікани та полісахариди.
13. Стратегії виробництва протипухлинних вакцин.
14. Дієтичні добавки з пробіотиками: види, вимоги до виробництва, вітчизняний та закордонний ринок.
15. Аналіз медико-технологічних документів, що регламентують застосування пробіотиків в Україні.
16. Порядок проведення досліджень генно-модифікованих мікроорганізмів на якість та біобезпечність.
17. Законодавче регулювання поведження з генетично-модифікованими мікроорганізмами в різних країнах.
18. Зміст та значення імунофагоцитозу, механізми внутрішньоклітинного та позаклітинного знищення антигенів фагоцитами.
19. Імунна відповідь на пухлинні антигени.
20. Функції та класифікація цитокінів у системі регуляції міжклітинних і міжсистемних взаємодій в організмі.
21. Основні класи та підкласи імуноглобулінів.
22. Аналіз асортименту імуномодуючих препаратів з групи лікарських засобів в Україні.
23. Функції компонентів крові в гемостазі.
24. Аналіз асортименту препаратів крові з групи лікарських засобів в Україні.
25. Досвід закордонних виробників препаратів крові. Необхідність вдосконалення вітчизняного виробництва.
26. Аналіз асортименту лікарських засобів передової терапії на світовому фармацевтичному ринку.
27. Технології виробництва лікарських засобів соматичної клітинної терапії та тканинної інженерії.
28. Аналіз медико-технологічних документів, що регламентують застосування лікарських засобів передової терапії в Україні.
29. Стратегії фармакогенетики та генної терапії.
30. Мезенхімальні стовбурові клітини: вимоги вітчизняної нормативної бази, використання.
31. Засвоїти стан забезпечення ветеринарної служби високоефективними конкурентноспроможними вітчизняними лікувально-профілактичними препаратами.
32. Опанувати інформацію щодо ідентифікації збудників захворювань за допомогою методів молекулярної діагностики (ПЛР).
33. Засвоїти стан забезпечення ветеринарної служби високоефективними конкурентноспроможними вітчизняними діагностичними препаратами та тест-системами.
34. Опанувати проблеми використання антимікробних препаратів для стимулювання росту продуктивних тварин та альтернативи їх застосуванню.

35. Засвоїти нормативні документи, що лімітують кількість ветеринарних препаратів в продукції тваринного та рослинного походження в країнах ЄС.
36. Засвоїти стан забезпечення ветеринарної служби високоефективними конкурентноспроможними вітчизняними кормовими добавками.
37. Засвоїти стан забезпечення ветеринарної служби високоефективними конкурентноспроможними вітчизняними пробіотичними препаратами.
38. Засвоїти біоетичні питання створення та використання трансгенних (генномодифікованих) рослин.
39. Засвоїти характеристику мікрофлори ґрунту, причини та наслідки її порушення, заходи для відновлення мікрофлори ґрунту.
40. Опанувати наслідки використання хімічних методів захисту від шкідників, шляхи пошуку новітніх безпечних біопрепаратів.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Критерії оцінювання знань і вмінь здобувачів вищої освіти з освітньої компоненти «Новітні технології виробництва біопрепаратів» 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 практичних занять.

Критерії оцінювання діяльності здобувачів вищої освіти при контролі знань на заняттях

Критерії оцінювання	Кількість балів		
	ЗМ 1	ЗМ 2	ЗМ 3
	min-7,0 max-10,0	min-4,0 max-6,5	min-3,0 max-5,5
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ показав всебічні та глибокі знання теоретичного матеріалу за темою заняття, що викладений у текстах лекцій, посібника та додатковій літературі; ➤ дав вичерпні відповіді на теоретичні питання викладача; <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ правильно сформулював мету завдань та виклав алгоритм їхнього виконання; ➤ вірно виконав завдання; ➤ правильно сформулював висновки за результатами виконаної роботи. 	9,5-10,0	6,0-6,5	5,0-5,5
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ показав повні знання теоретичного матеріалу за темою заняття, що викладений у текстах лекцій, посібника та додатковій літературі; ➤ дав відповіді на теоретичні питання викладача з незначними недоліками; <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ правильно сформулював мету завдань, але виклав алгоритм їхнього виконання з незначними помилками; ➤ вірно виконав завдання, але допустив незначні помилки, які не впливають на якість результату; ➤ сформулював висновки за результатами виконаної роботи з несуттєвими неточностями. 	8,5-9,0	5,0-5,5	4,0-4,5
<p>теоретична підготовка:</p> <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; <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ допустив грубі помилки при формулюванні мети завдань та викладенні 	7,0-8,0	4,0-4,5	3,0-3,5

<ul style="list-style-type: none"> алгоритму їхнього виконання; ➤ вірно виконав завдання, але за допомогою викладача; ➤ припустився помилок у формулюванні висновків за результатами виконаної роботи. 			
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ не ознайомився з теоретичним матеріалом за темою заняття, що викладений у текстах лекцій, посібника та додатковій літературі; ➤ не відповів на теоретичні питання викладача; <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ припустився грубих помилок при формулюванні мети завдань та викладенні алгоритму їхнього виконання; ➤ не виконав окремі завдання, або не в повному обсязі. 	0-6,5	0-3,5	0-2,5

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

У 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 виконання завдань.

Критерії оцінювання діяльності здобувачів вищої освіти при контролі змістового модуля

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

Критерії оцінювання	Кількість балів	
	КЗМ 1	КЗМ 2-3
	min-11,0 max-30,0	min-9,0 max-15,0
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ дав вичерпну відповідь на теоретичне питання; <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ без помилок розв'язав ситуаційне завдання. 	25,0-30,0	14,0-15,0
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ дав правильну, але неповну відповідь на теоретичне питання; <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ зробив несуттєві помилки при розв'язанні ситуаційного завдання. 	18,0-24,0	12,0-13,0
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ дав відповіді на теоретичні питання з помилками або не дав взагалі; <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ припустився грубих помилок при розв'язанні ситуаційного завдання. 	11,0-17,0	9,0-11,0
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ не відповів на теоретичне питання; <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ не розв'язав ситуаційного завдання. 	0-10,5	0-8,5

Критерії оцінювання знань і вмінь здобувачів вищої освіти на екзамені

Екзамен проводиться у вигляді контролю із рішенням завдань теоретичного блоку та ситуаційного завдання практичного блоку. Оцінювання екзамену здійснюється за 100-бальною шкалою. Білети містять 3 питання: теоретична частина - 2 питання, практична частина – 1 ситуаційне завдання. Кожне питання у білетах оцінюються: теоретичне питання - min – 15, max – 25, ситуаційне завдання - min – 30, max – 50. Загальна максимальна кількість балів на всі питання білету – 100.

При оцінюванні виконання за основу взяті повнота і правильність виконання завдань та враховано здатність здобувача:

- повно висвітлювати зміст питання;
- узагальнювати набуті знання для вирішення конкретних завдань;
- застосовувати правила, методи, принципи, закони у конкретних ситуаціях;
- аналізувати і оцінювати факти, події та робити обґрунтовані висновки;
- інтерпретувати схеми, графіки, діаграми;
- викладати матеріал логічно, послідовно.

Критерії оцінювання	Кількість балів за кожне питання
<p>теоретична підготовка:</p> <p>➤ дав вичерпну відповідь на теоретичне питання, глибоко і всебічно знає зміст питання, використовує посилання на нормативну документацію та наукові першоджерела, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі</p>	22,5-25,0
<p>практична підготовка:</p> <p>➤ без помилок розв'язав ситуаційне завдання, демонструючи вільне володіння нормативною документацією та науковими першоджерелами, має високий рівень компетентності, здатний передбачати та прогнозувати при вирішенні проблемних питань у завданні</p>	45,0-50,0
<p>теоретична підготовка:</p> <p>➤ дав повну відповідь на теоретичне питання, повно і логічно відтворює навчальний матеріал, розуміючи основоположні теорії і факти, застосовує теоретичний матеріал у стандартних ситуаціях</p>	20,5-22,0
<p>практична підготовка:</p> <p>➤ вірно виконав ситуаційне завдання, але допустив невеликі помилки, які не впливають на якість результату, використовує посилання на нормативну документацію та наукові першоджерела, вміє наводити окремі приклади на підтвердження власних думок та аналізувати стандартні ситуації</p>	41,0-45,0
<p>теоретична підготовка:</p> <p>➤ дав відповідь на теоретичне питання, яка показала, що здобувач знає матеріал та аргументовано його викладає, але припускається певних неточностей і похибок у логіці викладу</p>	19,0-20,0
<p>практична підготовка:</p> <p>➤ зробив несуттєві помилки при розв'язанні ситуаційного завдання та/або використовує посилання на нормативну документацію та наукові першоджерела з несуттєвими неточностями</p>	36,0-41,0
<p>теоретична підготовка:</p> <p>➤ знає зміст питання на достатньому рівні, але дав неповну відповідь на теоретичне питання та плутає певні поняття, не показав здатності аналізувати та не використовує посилання на нормативну документацію та наукові першоджерела</p>	16,0-18,5
<p>практична підготовка:</p> <p>➤ зробив помилки при розв'язанні ситуаційного завдання, не використовує посилання на нормативну документацію та наукові першоджерела, не показав вміння аналізувати стандартні ситуації, але навів алгоритм вирішення завдання</p>	32,0-35,0
<p>теоретична підготовка:</p> <p>➤ дав відповідь на теоретичне питання з суттєвими помилками або неточностями</p>	15,0-15,5
<p>практична підготовка:</p> <p>➤ припустився грубих помилок при розв'язанні ситуаційного завдання,</p>	30,0-32,0

не використовує посилання на нормативну документацію та наукові першоджерела, не показав вміння аналізувати стандартні ситуації	
теоретична підготовка: ➤ не відповів на теоретичне питання	0-14,0
практична підготовка: ➤ не розв'язав ситуаційне завдання	0-29,0

Загальна максимальна кількість балів на всі питання білету – 100. Загальна оцінка як результат складання екзамену визначається за шкалою ECTS:

Національна шкала	Шкала ECTS	Рейтингова оцінка, бали
5 – відмінно	A - відмінно	90 – 100
4- добре	B – дуже добре	82 – 89
	C – добре	74 – 81
3 - задовільно	D – задовільно	64 – 73
	E – достатньо	60 – 63
2 - незадовільно	FX – незадовільно	35 – 59

Схема нарахування та розподіл балів МОДУЛЬ 1

Поточне тестування, усне опитування та самостійна робота								
Змістовий модуль 1								
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7		C2 (Сем. залік)
ПЗ1	ПЗ2	ПЗ3	ПЗ4	ПЗ5	ПЗ6	ПЗ7	C1 (КЗМ1)	
7-10	7-10	7-10	7-10	7-10	7-10	7-10	11-30	
60,0-100,0								

МОДУЛЬ 2

Поточне тестування, усне опитування та самостійна робота									
Змістовий модуль 2									
T8		T9		T10				C2 (Сем. залік)	
ПЗ1	ПЗ2	ПЗ3		ПЗ4		КЗМ2			
4-6,5	4-6,5	4-6,5		4-6,5		9-15			
25,0-41,0									
Змістовий модуль 3									
T11		T12		T13	T14	T15		C2 (Сем. залік)	
ПЗ5	ПЗ6	ПЗ7	ПЗ8	ПЗ9	ПЗ10	ПЗ11	ПЗ12		C1 (КЗМ3)
3-5,5	3-5,5	3-5,5	3-5,5	3-5,5	3-5,5	4-5,5	4-5,5		9-15
35,0-59,0									

T1, T2 ... T13 – теми модулю.

ПЗ1 ... - номери практичних 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, усне опитування, вирішення ситуаційних завдань, 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 змістового модуля 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.

Семестровий контроль проводиться на останньому занятті модуля.

Форма контролю – семестровий залік.

Семестровий екзамен проводиться по закінченню вивчення дисципліни у письмовій формі.

Форма контролю – семестровий екзамен.

13. Методичне забезпечення

1. Навчальна та робоча програми освітньої компоненти.
2. Силабус освітньої компоненти.
3. Календарні плани лекцій та практичних занять
4. Мультимедійні тексти лекцій
5. Навчальний посібник та нормативна документація
6. Методичні рекомендації для аудиторної та позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти.
7. Методичне забезпечення контролю знань здобувачів вищої освіти (контрольні завдання), критерії їх оцінки, еталони відповідей, екзаменаційні білети.
8. Навчальне обладнання, технічні засоби навчання.

14. Рекомендована література

Основна

1. Калюжная, О. С. Новітні технології виробництва біопрепаратів. Технології виробництва біологічних лікарських засобів: навч. пос. для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальностей «Біотехнології та біоінженерія», «Фармація, промислова фармація» та інших споріднених спеціальностей / О. С. Калюжная, Н. В. Хохленкова, Н. В. Кишинець. — Харків : Вид-во НФаУ, 2023. – 152 с.

2. Краснопольський, Ю. М. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навч. посіб. для студентів біотехнологічних спец. / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : Друкарня Мадрид, 2022. – 151 с. <http://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/59163>

3. Півень, О. О. Сучасні інструменти редагування геному з основами молекулярної генетики : навч. посіб. / О. О. Півень, З. М. Скоробогатова ; НАН України, Ін-т молекуляр. біології і генетики, Ін-т фіз.-орган. хімії і вуглехімії ім. Л. М. Литвиненка. – Київ : Біокомпозит, 2021. – 176 с.

4. Біотехнологія рослин : навч. посіб. / Т. М. Сатарова, О. Є. Абраїмова, А. І. Вінніков, А. В. Черенков. – Дніпропетровськ : Адверта, 2016. – 136 с. https://institut-zerna.com/library/docs/biotechnologia_roslin.pdf

5. Мельничук, М. Д. Біотехнологія а агросфері: навч. посіб./ М. Д. Мельничук, О. Л. Кляченко. – К., 2014. – 245 с. https://nubip.edu.ua/sites/default/files/biotehnologiya_v_agrosferi.pdf

6. Сметана, О. Ю. Сільськогосподарська біотехнологія : курс лекцій з дисципліни для здобувачів вищої освіти ступеня «бакалавр» спеціальності 162 «Біотехнологія та біоінженерія» денної форми навчання / О. Ю. Сметана. – Миколаїв : МНАУ, 2017. – 132 с. https://dSPACE.mnau.edu.ua/jspui/bitstream/123456789/2100/1/Silskohospodarska_biotehnohohiya.pdf

7. Калюжная, О. С. Новітні технології виробництва біопрепаратів. Технології виробництва біологічних лікарських засобів: метод. реком. для ауд. та позаауд. роботи для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності «Біотехнології та біоінженерія» ОП «Промислова біотехнологія» / О. С. Калюжная, Н. В. Хохленкова. – Харків : Вид-во НФаУ, 2023. – 69 с.

Допоміжна

1. Дудна, Д. Зламати ДНК. Редагування генома та контроль над еволюцією / Д. Дудна, С. Стернберг ; пер. Г. Литвиненко. – Київ : Наш формат, 2019. – 296 с.

2. Луговий, С. І. Основи біотехнології тварин : метод. рек. для лаб. та практ. занять для здобувачів ступеня вищої освіти «бакалавр» спеціальності 162 «Біотехнологія та біоінженерія» денної форми навчання / С. І. Луговий. - Миколаїв, 2016. - 40 с.

3. Пирог, Т. П. Біохімічні основи мікробного синтезу: підруч. [для студ. ЗВО спец. 162 "Біотехнології та біоінженерія", 226 "Фармація"] / Т. П. Пирог, Ю. М. Пенчук. - Київ : Ліра-К, 2019. - 258 с.

4. Грегірчак, Н. М. Імобілізовані ферменти і клітини в біотехнології : навч. посіб. для студ. ВНЗ, які навчаються за осв.-проф. прогр. підготов. магістрів зі спец. "Промислова біотехнологія" / Н. М. Грегірчак, М. М. Антонюк, Л. М. Буценко. - К.: НУХТ. 2015. - 267 с.
5. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості : підручник для вищ. навч. закладів / М. В. Стасевич [та ін.]. – Львів : Новий Світ-2000, 2018. – 410 с.
6. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
7. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
8. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
9. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. – Допов. 5. – 424 с.
10. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2023. – Допов. 6. – 422 с.
14. Friedrichs, S. Revised proposal for the revision of the statistical definitions of biotechnology and nanotechnology [Electronic resource] / S. Friedrichs, B. van Beuzekom // OECD Science, Technology and Industry Working Papers. – 2018. – № 2018/01. – Access mode: https://www.oecd-ilibrary.org/industry-and-services/revised-proposal-for-the-revision-of-the-statistical-definitions-of-biotechnology-and-nanotechnology_085e0151-en
15. Haaf, A. Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in europe : research report [Electronic resource] / A. Haaf, S. Hofmann, J. Schüler ; The European Association for Bioindustries. – Darmstadt, Germany : WifOR Institute Rheinstraße, 2020. – Access mode: <https://www.europabio.org/>
16. Ural, A. Beyond borders: EY biotechnology report 2022 [Electronic resource] / A. Ural, R. Ramko, A. Singhanian. – Access mode: https://www.ey.com/en_us/life-sciences/beyond-borders
17. Bhowmik, R. CRISPR/Cas9: a tool to eradicate HIV-1 [Electronic resource] / R. Bhowmik, B. Chaubey // AIDS Research and Therapy. – 2022. – Vol. 19, № 58. – Access mode: <https://aidsrestherapy.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12981-022-00483-y>

15. 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. Центр дистанційних технологій НФаУ. – Режим доступу : <http://pharmel.kharkiv.edu>
3. Інститут молекулярної біології і генетики НАН України. – Режим доступу : <https://www.nas.gov.ua/UA/Org/Pages/default.aspx?OrgID=0000285>
4. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : закон України. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
5. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&sklad=%F0%E8%F2%20%F3%EA%F1%E8%EC%E0%E1>
6. Ліки контроль: [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <https://likicontrol.com.ua/>
7. European Medicines Agency [Electronic resource]. – Access mode: <https://www.ema.europa.eu/en>
8. U.S. Food and Drug Administration, FDA, USFDA [Electronic resource]. – Access mode: <https://www.fda.gov/>
9. Genome від NIH (Ресурс геноми від Національного інституту здоров'я). – Режим доступу : <https://www.nih.gov/>

10. SnapGene Viewer (Безкоштовне програмне забезпечення, що дозволяє створювати, переглядати та обмінюватися файлами послідовностей плазмід). – Режим доступу : <https://www.snapgene.com/snapgene-viewer>

11. Віртуальні лабораторії Labster. – Режим доступу : <https://www.labster.com/>