



СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

ПРОМИСЛОВА МІКРОБІОЛОГІЯ І САНІТАРІЯ

для здобувачів вищої освіти 3 курсу денної форми здобуття освіти
освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів»
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
другого магістерського рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ

КАЛЮЖНАЯ
Ольга
Сергіївна

доцент кафедри
біотехнології,
кандидат
фармацевтичних
наук, доцент

<https://biotech.nuph.edu.ua/kaliuzhnaia-olha-serhiivna/>
kalyuzhnayao.s@gmail.com

- 1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра біотехнології.
- 2. Адреса:** м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-й поверх, т. 057-778-67-64.
- 3. Веб-сайт:** <http://biotech.nuph.edu.ua/>
- 4. Консультації** відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри біотехнології (за посиланням <https://biotech.nuph.edu.ua/osvitnij-protses-z-01-09-2022/>).
- 5. Анотація освітнього компонента:** освітній компонент «Промислова мікробіологія і санітарія» є підґрунтям вивчення теоретичних та практичних мікробіологічних основ сучасних виробництв пов'язаних з мікробним біосинтезом, промислової санітарії фармацевтичних виробництв, що передбачає інтеграцію викладання з освітніми компонентами загальна та неорганічна хімія, органічна хімія, загальна біохімія та молекулярна біологія задля формування умінь застосовувати знання у процесі подальшого навчання з освітніх компонент промислової технології фармацевтичних препаратів, промислової біотехнології і у професійній діяльності; сприяє формуванню технічного та фармацевтичного мислення, необхідного для фахівця промислової фармації.
- 6. Мета викладання освітнього компонента:** формування у здобувачів вищої освіти системних знань про світ мікроорганізмів, хімічний склад, будову, функцію мікро- та макромолекул у мікробних клітинах, використання мікроорганізмів як біооб'єкту у техніці та промислового виробництві лікарських засобів (антибіотиків, вакцин, бактеріофагів, лікувально-профілактичних сироваток, ферментів, гормонів, бактеріальних діагностичних препаратів та інше); засвоєння суті імунних процесів і шляхів створення біологічних препаратів для профілактики та лікування інфекційних і інших захворювань; вивчення методів селекції штамів-продуцентів біологічно активних речовин; технологій отримання фармацевтичних, біологічних і інших препаратів та методів визначення їх активності; засвоєння основ промислової санітарії і оволодіння методами організації санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму при виготовленні та зберіганні лікарських препаратів згідно з існуючими державними вимогами та нормами; створити базу, яка визначає професійну компетентність і загальну ерудицію інженера-технолога.
- 7. Компетентності відповідно до освітньої програми:**
Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):
ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.
Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):
ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
ФК 2. Здатність проведення фармацевтичної розробки складу лікарських засобів в оптимальній лікарській формі, технології виробництва, фасування, пакування, маркування з реалізацією трансферу технологій

ФК 5. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP).

8. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 2. Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.

ПРН 4. Відслідковувати сучасні тенденції розвитку галузі, аналізувати професійну інформацію, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання

ПРН 13. Використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 14. Застосовувати сучасні підходи до фармацевтичної розробки складу лікарського засобу, вибору оптимальної лікарської форми, технології виробництва, упаковки та реалізовувати трансфер технологій.

ПРН 17. Організовувати і брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір і обґрунтування технологічного процесу та вибір відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

9. Статус освітнього компонента: Обов'язковий

10. Пререквізити освітнього компонента: базується на вивченні загальної та неорганічної хімії, органічної хімії, загальної біохімії та молекулярної біології

11. Обсяг освітнього компонента: 5 кредитів ЕКТС 150 годин: лекції – 18 годин, практичні заняття – 54 години, самостійна робота – 78 годин.

12. Організація навчання:

Методи навчання:

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод:* Lecture-based learning – лекції, відео-матеріали, навчальний контент;
- *репродуктивний метод:* традиційні практичні та семінарські заняття;
- *проблемне викладання:* Brainstorming – метод «мозкового штурму»; Case-based learning – метод кейсів, інтерактивне візуалізація навчального матеріалу;
- *частково-пошуковий метод:* Game-based learning – ігрові методи навчання (ділові ігри); Team-based learning – метод роботи в малих групах.

Зміст освітнього компонента:

Змістовий модуль 1. Морфологія, фізіологія мікроорганізмів. Штами-продуценти.

Селекція. Промислове культивування мікроорганізмів.

Тема 1. Мікробіологічна лабораторія. Мікроскопи і методи мікроскопії. Мікроорганізми як об'єкт промислової мікробіології. Особливості морфології прокаріотів. Прості методи фарбування.

Тема 2. Морфологія мікроорганізмів. Будова бактеріальної клітини. Особливості морфології еукаріотів. Складні методи фарбування.

Тема 3. Фізіологія мікроорганізмів. Хімічний склад бактеріальної клітини. Живлення. Поживні середовища. Стерилізація. Методи стерилізації.

Тема 4. Ріст і розмноження мікроорганізмів. Пігментоутворення. Основні принципи регуляції метаболізму і швидкості росту. Культивування вірусів

Тема 5. Обмін речовин у мікроорганізмів. Ферменти мікроорганізмів-біокатализатори процесів обміну. Класифікація. Імобілізовані ферменти. Методи імобілізації.

Тема 6. Бродіння. Види бродіння. Використання у промисловій фармації.

Тема 7. Штам-продуцент. Вимоги до штаму-продуценту. Селекція. Основні методи промислового культивування мікроорганізмів.

Змістовий модуль 2. Отримання імунопрепаратів, пробіотиків, біологічно активних речовин мікроорганізмів: антибіотики, вітаміни, каротиноїди. Мікробна контамінація. Промислова санітарія

Тема 8. Основи імунобіотехнології: вакцини, анатоксини, сироватки і імуноглобуліни Виробництво.

Тема 9. Антибіотики. Антибіотичні речовини. Класифікація. Штами-продуценти. Біосинтез. Промислове отримання і використання.

Тема 10. Отримання БАР: вітаміни: штамми-продуценти, біосинтез. Отримання та використання. Пробиотики

Тема 11. Мікробне забруднення повітря виробничих приміщень. Мікробна контамінація лікарських засобів.

Тема 12. Промислова санітарія: особиста гігієна виробничого персоналу. Поняття про дезінфекцію, дезінсекцію та дератизацію.

Організація самостійної роботи:

Самостійна робота включає в себе вивчення питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять, та виконання завдань з цих питань з метою закріплення теоретичного матеріалу.

13. Види та форми контролю:

Поточний контроль:

Контроль знань на кожному занятті (з кожної теми): усне опитування, тестування, вирішення ситуаційних завдань, підготовка доповіді.

Контроль змістового модулю: відповіді на теоретичні питання, тестування.

Умови допуску до контролю змістового модулю: наявність мінімальної кількості балів за заняття змістового модулю.

Семестровий контроль:

Форма семестрового контролю: семестровий диф. залік.

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, наявність мінімальної кількості балів за контроль змістового модулю, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітнього компонента.

14. Система оцінювання з освітнього компонента:

Критерії оцінювання знань і вмінь здобувачів вищої освіти з освітнього компонента «Загальна мікробіологія і вірусологія» розроблені відповідно до «Положення про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у Національному фармацевтичному університеті ПОЛ А2.2-32-031».

Оцінка успішності здобувачів вищої освіти з освітньої компоненти є рейтинговою, виставляється за стобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні.

Оцінювання (в балах) відображені у календарно-тематичних планах лабораторних та семінарських занять.

Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента під час занять:

Номер теми освітнього компонента	Максимальна кількість балів за тему	Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт	Види робіт, за які здобувач отримує бали
МОДУЛЬ 1			
Змістовий модуль 1			
Тема 1. Мікробіологічна лабораторія. Мікроскопи і методи мікроскопії. Мікроорганізми як об'єкт промислової мікробіології. Особливості морфології прокаріотів. Прості методи фарбування	5	1	Усна відповідь
		1	Тестування
		3	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 2. Морфологія мікроорганізмів. Будова бактеріальної клітини.	5	1	Усна відповідь
		1	Тестування

Особливості морфології еукаріотів. Складні методи фарбування		3	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 3. Фізіологія мікроорганізмів. Хімічний склад бактеріальної клітини. Живлення. Поживні середовища. Стерилізація. Методи стерилізації.	5	1	Усна відповідь
		1	Тестування
		3	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 4. Ріст і розмноження мікроорганізмів. Пігментоутворення. Основні принципи регуляції метаболізму і швидкості росту. Культивування вірусів.	5	1	Усна відповідь
		1	Тестування
		3	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 5. Обмін речовин у мікроорганізмів. Ферменти мікроорганізмів-біокаталізатори процесів обміну. Класифікація. Імобілізовані ферменти. Методи іммобілізації.	5	1	Усна відповідь
		1	Тестування
		3	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 6. Бродіння. Види бродіння. Використання у промисловій фармації.	5	1	Усна відповідь
		1	Тестування
		3	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 7. Штам-продуцент. Вимоги до штаму-продуценту. Селекція. Основні методи промислового культивування мікроорганізмів.	5	1	Усна відповідь
		1	Тестування
		3	Вирішення ситуаційних завдань
Всього балів за змістовий модуль 2:		35	
Змістовий модуль 2			
Тема 8. Основи імунобіотехнології: вакцини, анатоксини, сироватки і імуноглобуліни. Виробництво.	8	2	Усна відповідь
		2	Тестування
		2	Вирішення ситуаційних завдань
		2	Підготовка доповіді
Тема 9. Антибіотики. Антибіотичні речовини. Класифікація. Штами-продуценти. Біосинтез. Промислове отримання і	8	2	Усна відповідь
		2	Тестування
		2	Вирішення ситуаційних завдань

використання.		2	Підготовка доповіді
Тема 10. Отримання БАР: вітаміни: штами-продуценти, біосинтез. Отримання та використання. Пробиотики	8	2	Усна відповідь
		2	Тестування
		2	Вирішення ситуаційних завдань
		2	Підготовка доповіді
Тема 11. Мікробне забруднення повітря виробничих приміщень. Мікробна контамінація ЛЗ.	8	2	Усна відповідь
		2	Тестування
		2	Вирішення ситуаційних завдань
		2	Підготовка доповіді
Тема 12. Промислова санітарія: особиста гігієна виробничого персоналу. Поняття про дезінфекцію, дезінсекцію та дератизацію	8	2	Усна відповідь
		2	Тестування
		2	Вирішення ситуаційних завдань
		2	Підготовка доповіді
Всього балів за змістовий модуль 4:		40	
Всього балів за модуль 2:		75	

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти. Замість виконання видів робіт з будь-якої теми освітнього компонента можуть зараховуватись такі види робіт здобувача вищої освіти:

- участь в майстер-класах, форумах, конференціях, семінарах, вебінарах з теми освітнього компонента (з підготовкою есе, тез доповідей, інформаційного повідомлення тощо, що підтверджено програмою заходу, або тезами доповідей, або відповідним сертифікатом);
- участь у науково-дослідних та прикладних дослідженнях з теми освітнього компонента (в розробці анкетних форм, проведенні експериментальних досліджень, обробці результатів дослідження, підготовці звіту, презентації результатів тощо, що підтверджується демонстрацією відповідних матеріалів).

Оцінювання здобувачів за видами робіт під час занять:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Максимальна кількість балів
МОДУЛЬ 1	
Усна відповідь	7
Тестування	7
Вирішення ситуаційних завдань	21
Всього балів за КЗМ 1:	35
Усна відповідь	10
Тестування	10
Вирішення ситуаційних завдань	10
Підготовка доповіді	10
Всього балів за КЗМ 2:	40
Всього балів за модуль 1	75

Оцінювання під час контролю змістових модулів:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Розподіл максимальної кількості балів за контроль змістового модуля за видами робіт</i>	<i>Максимальна кількість балів за контроль змістового модуля</i>
<i>Змістовий модуль 1</i>		
відповіді на теоретичні питання	6	12,5
тестування	6,5	
<i>Змістовий модуль 2</i>		
відповіді на теоретичні питання	6	12,5
тестування	6,5	
<i>Всього балів за контроль змістових модулів МОДУЛЯ 1:</i>		<i>25</i>

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: тестові завдання та теоретичні питання за темами включають завдання та запитання з тих питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять.

під час контролю змістових модулів 1-2: білети до змістових модулів 1-2 включають теоретичні питання та тестові завдання з тих питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять.

Шкала оцінювання семестрового заліку:

При вивченні освітнього компонента застосовується декілька шкал оцінювання: 100-бальна шкала, двобальна недиференційована («зараховано», «не зараховано») шкала для семестрових заліків; чотирибальна диференційована («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно») шкала (для екзамену) та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

Сума балів за 100-бальною шкалою	Шкала ECTS	Оцінка за чотирибальною шкалою	Оцінка за недиференційованою шкалою
90-100	A	Відмінно	зараховано
82-89	B	Добре	
74-81	C		
64-73	D	Задовільно	
60-63	E		
35-59	FX	Незадовільно	не зараховано
1-34	F		

15. Політики освітньої компоненти:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагиату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання здобувачами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітнього компонента здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітнього компонента. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітнього компонента (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітнього компонента, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти. Здобувачі вищої освіти мають право на визнання результатів навчання, набутих у неформальній та інформальній освіті відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ».

В рамках академічної свободи викладача замість виконання видів робіт з теми освітнього компонента можливим є зарахування неформальної освіти здобувача вищої освіти.

16. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

Обов'язкова література	1. 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. 2. Пирог Т. П., Пенчук Ю. М. Біохімічні основи мікробного синтезу: підручник — К.: Видавництво Ліра-К, 2019. — 258 с. 3. Загальна мікробіологія і вірусологія. Лабор. практикум - навч. посібник / Укладачі: Л. Б. Орябінська, Л. П. Дзигун, Л. О. Тітова. Київ КПІ ім. Ігоря Сікорського 2022-121 с. https://ela.kpi.ua/bitstream/123456789/48861/3/Zahalna_mikrobiolohiia.pdf
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	1. Старовойтова С.О., Скроцька О.І., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технологія пробіотиків: Підручник. — К.: НУХТ, 2012. — 318 с. 2. Грегірчак Н. М., Антонюк М. М., Буценко Л. М. Імобілізовані ферменти і клітини в біотехнології : навч. посіб.. — К.: НУХТ, 2015. — 267 с. 3. Технології мікробного синтезу : конспект лекцій / О. О. Кравченко, В.О. Мельник. — Миколаїв : МНАУ, 2020. — 88 с. 4. 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 ”, 2015. — Т.1. — 1128 с.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	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. 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 6. Наукові журнали відкритого доступу OMICS Group International (350 англійських журналів): www.omicsonline.org/

	7. Наукові журнали відкритого доступу Scientific Research Publishing (понад 200 англomовних журналів): www.scirp.org. 8. Науковий журнал Анналі Мечниковського інституту https://journals.uran.ua/ami/ 9. BIOSCI / Bionet (посилання на форуми з електронних комунікацій - групи новин bionet USENET) Режим доступу www.bio.net
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1712

17. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: *Набір сервісів для організації онлайн та дистанційного навчання - Google Workspace for Education Standard, тип ліцензії - free license for education, безстрокова; програма для організації відеоконференцій ZOOM, тип ліцензії - free license for education на 1 рік з можливістю подовження; модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8 тип ліцензії - Open Source; персональні комп'ютери - ПК Системний блок VT Computers, ЦПУ INTEL Pentium G4400, ПК R-Line з процесором Intel Core i3-8100, процесор Intel i3-8100, матер. плата H310M-R R2.0 модуль пам'яті Adata 4GB DDR4, накопичувач 500GB Toshiba HDWD105UZSVA, дисковод DVD-RW LG GH24NSD5 корпус ATX Gametax ET-201-500, комплект Logitech Desktop MK120, монітор 21.5 Philips 223V5LSB, мультимедійний проектор EPSON EB-E350, камера-відеоокуляр DCM-320 програмне забезпечення: Microsoft Office 2010 (MS Word, Excel); Microsoft Office 365, MS Teams, MS Forms, MS PowerPoint; рН - метр рН-305, аквадистилятор ДЭ-10, баня водяна (MICROmed БВ-4, БВ-10), ваги електронні лабораторні (AXIS BTU210D, SPU 402), ламінарний бокс AC2-4E1, мікроскопи (MC-10, Ulab XSP-12B, GRANUM W10, МБС-10), стерилізатор паровий ГК-20, стерилізатор повітряний ГП-80-01, спектрофотометр ULAB 101, термостат ТС 1/80 СПУ, центрифуга лабораторна ОПН-8, лабораторний посуд, дозатори, культури мікроорганізмів, живильні середовища для культивування мікроорганізмів.*