

СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА



ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ

для здобувачів вищої освіти 4 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

ХОХЛЕНКОВА Наталія Вікторівна	зав. кафедри біотехнології, доктор фармацевтичних наук, професор	hohnatal@gmail.com	https://biotech.nuph.edu.ua/khokhlenkova-natalia-viktorivna/
СОЛОВЙОВА Аліна Володимирівна	асистент кафедри біотехнології, PhD	soloviova.alina@gmail.com	https://biotech.nuph.edu.ua/soloviova-alina-volodymyrivna/

- 1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра біотехнології
- 2. Адреса кафедри:** 61121, м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-й поверх, т. 0572-67-91-72.
- 3. Веб-сайт кафедри:** <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:** Використання біофармацевтичних препаратів почалося з 19 століття і на теперішній час біофармацевтична промисловість зазнала значного зростання виробництва, більше 50% усіх ліків є біопрепаратами. Виробництво біофармацевтичних препаратів, відоме як біопроцес, передбачає широкий спектр методів. Здобувачам вищої освіти фармацевтичної спеціальності необхідно орієнтуватися в теоретичних основах біотехнологічних процесів та набутти практичних умінь та навичок їх проведення, управління процесами культивування мікроорганізмів, клітин рослин та тварин, контролю якості отриманих цільових продуктів, треба знати традиційні та інноваційні способи отримання методами біотехнології біологічно-активних речовин та фармацевтичних засобів останнього покоління: вакцин, гормонів, імуномодуляторів, вітамінів, ферментів, пробіотичних, антибіотичних та інших препаратів медичного призначення та дієтичних добавок з використанням організмів-продуцентів та інших біооб'єктів.
- 6. Мета викладання освітнього компонента:** засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок проведення біотехнологічних процесів, культивування окремих штамів промислових мікроорганізмів, управління процесами культивування мікроорганізмів та контролю якості отриманих цільових продуктів, екологічної безпеки продуктів біотехнології, створених на основі мікроорганізмів, засвоєння особливостей та ознайомлення з досягненнями біотехнологій виробництва вакцин, гормонів, імуномодуляторів, вітамінів, ферментів, пробіотичних, антибіотичних та інших препаратів медичного призначення останнього покоління з використанням організмів-продуцентів та інших біооб'єктів, що дасть змогу ефективно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів.
- 7. Компетентності відповідно до освітньої програми:**

Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 2. здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

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

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

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 3. Прогнозувати вплив технологічного процесу на навколишнє природне середовище.

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: вибірковий.

10. Пререквізити освітнього компонента: «Загальна та неорганічна хімія», «Органічна хімія», «Фізична та колоїдна хімія», «Загальна біохімія та молекулярна біологія», «Промислова мікробіологія і санітарія», «Промислова технологія фармацевтичних препаратів».

11. Обсяг освітнього компонента: 3 кредити ЄКТС, 90 годин: 54 години аудиторних занять, з них – 18 годин лекцій, 36 години – практичних занять, 36 годин самостійної роботи.

12. Організація навчання:**Методи навчання:**

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод:* Lecture-based learning – лекції, відео-матеріали;
- *репродуктивний метод:* традиційні практичні заняття;
- *проблемне викладання:* Brainstorming – метод «мозкового штурму»; Case-based learning – метод кейсів;
- *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. Основи біотехнологічних процесів. Технологія виробництва препаратів, отриманих на основі біооб'єктів.**

Тема 1. Біооб'єкти і методи фармацевтичної біотехнології.

Тема 2. Основні етапи біотехнологічного процесу.

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

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

Тема 5. Біотехнологічне виробництво препаратів метаболітів мікроорганізмів.

Тема 6. Технологія виробництва імунопрепаратів.

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

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:***Види та форми контролю:******Поточний контроль:***

Контроль знань на кожному занятті (з кожної теми): усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач, написання реферату.

Контроль змістового модулю: складання тестових завдань, відповідь на теоретичні запитання.

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

Семестровий контроль:

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до семестрового контролю:

поточний рейтинг більше 60 балів, наявність мінімальної кількості балів за контроль змістового модулю 1, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітнього компонента.

14. Система оцінювання з освітнього компонента:**Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента під час занять:**

<i>Номер теми освітнього компонента</i>	<i>Максимальна кількість балів за тему</i>	<i>Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт</i>	<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>
<i>Змістовий модуль 1</i>			
<i>Тема 1.</i> Біоб'єкти і методи фармацевтичної біотехнології	8	4	Тестування
		4	Усна відповідь
<i>Тема 2.</i> Основні етапи біотехнологічного процесу	8	4	Тестування
		4	Вирішення ситуаційних (розрахункових) завдань
<i>Тема 3.</i> Клітинні технології: об'єкти і методи; шляхи використання	8	8	Тестування
<i>Тема 4.</i> Пробіотики. Бактеріофаги. Загальна характеристика, препарати, виробництво	8	4	Тестування
		4	Написання реферату
<i>Тема 5.</i> Біотехнологічне виробництво препаратів метаболітів мікроорганізмів	12	6	Тестування
		6	Написання реферату
<i>Тема 6.</i> Технологія виробництва імунопрепаратів	8	8	Тестування
<i>Тема 7.</i> Гормональні препарати, які отримують біотехнологічними методами. Принципи та етапи виробництва, лікарські форми	8	8	Тестування
<i>Всього балів за модуль:</i>		60	

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:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Максимальна кількість балів</i>
тестування	42
відповіді на теоретичні питання	4
вирішення ситуаційних завдань	4
написання реферату	10
<i>Всього балів:</i>	60

Оцінювання під час контролю змістового модулю:

<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>		
тестування	30	40
відповіді на теоретичні питання	10	
<i>Всього балів за контроль змістових модулів:</i>		40

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 змістового модуля 1: білети до змістового модуля 1 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, недиференційована («зараховано», «не зараховано») двобальна шкала та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

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

15. Політики освітнього компонента:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (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 дедайлнів, 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 освітнього компонента:

Обов'язкова література	1. Хохленкова Н.В. Практикум з фармацевтичної біотехнології: навчальний посібник для здобувачів вищої освіти фармацевтичних та біотехнологічних спеціальностей / Н. В. Хохленкова, Л. С. Стрельников, О.П. Стрілець, О.С. Калюжная, Н. В. Двінських, Ю. М. Азаренко. – 1-е вид. – Х.: НФаУ, 2021. – 111 с. (електронне видання) 2. Фармацевтична біотехнологія : методичні рекомендації для підготовки до підсумкового модульного контролю для здобувачів вищої освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» ОП «Фармація» / Н. В. Хохленкова, Н. В. Двінських, Ю. М. Азаренко. – Х.: НФаУ, 2021.
-------------------------------	--

	– 20 с. 3. Пирог Т.П. Біохімічні основи мікробного синтезу [Текст] : підручник [для студ. ЗВО спец. 162 "Біотехнології та біоінженерія" та споріднених спец. 091 "Біологія", 226 "Фармація"] / Т. П. Пирог, Ю. М. Пенчук ; Нац. ун-т харч. технологій. - Київ : Ліра-К, 2020. - 258 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Краснопольський Ю.М., Пилипенко Д. М. Фармацевтична біотехнологія: сьогоднішнє та майбутнє : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «Друкарня Мадрид», 2022. – 151 с. : іл. 31, табл. 7, бібліогр. 142 назв. 2. Юлевич О.І., Ковтун С.І., Гиль М.І. Біотехнологія: Навчальний посібник. Миколаїв: МДАУ, 2012. 476с. 3. Чебан Л.М. Загальна біотехнологія: навчально-методичний посібник. Модуль1. – Чернівці: Чернівецький нац.ун-т, 2017. – 116 с. https://archer.chnu.edu.ua/jspui/bitstream/123456789/2600/1/Cheban_Biotec_h_2017.pdf 4. Först P., Santivarangkna C. Advances in Probiotic Technology. - CRC Press, 2015. – 384 с.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Наукова бібліотека Національного фармацевтичного університету. [Електронний ресурс] : Наукова бібліотека НФаУ. – Режим доступу : http://lib.nuph.edu.ua 2. Сайт кафедри біотехнології НФаУ – Кафедра біотехнології [Електронний ресурс] : – Режим доступу : http://biotech.nuph.edu.ua 3. Центр дистанційних технологій навчання НФаУ: http://pharmel.kharkiv.edu 4. Харківська державна наукова бібліотека ім. В.Г.Короленко. [Електронний ресурс] : – Режим доступу : http://korolenko.kharkov.com
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=4831

17. Матеріально-технічне та програмне забезпечення освітнього компонента:

Технічне забезпечення – комп'ютер, відеокамера, мультимедійний проектор, екран.

Програмне забезпечення: Microsoft Word, Excel, Power Point, Acrobat rider, Google Workspace for Education Standard, ZOOM, MOODLE; камера-відеоокуляр DCM-320, рН - метр рН-305, аквадистилятор ДЭ-10 – 1 шт., баня водяна (MICROmed БВ-4, БВ-10), ваги електронні лабораторні (AXIS BTU210D, SPU 402), ламинарний бокс 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.