








СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОІЯ»

Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»	Викладачі
Шифр та назва спеціальності	226 «Фармація, промислова фармація»	  
Назва освітньо-професійної програми	«ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОІЯ»	
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) (освітньо-професійний)	
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	вибіркова	 
Форма навчання	очна заочна	1-ий ряд: зав.кафедри, д.фарм.н., проф. Давтян Л.Л.; д.фарм.н., проф., Коритнюк Р.С.; д.фарм.н., проф. Дроздова А.О. 2-й ряд: к.фарм.н., ст. викл. Оліфірова Т.Ф., доцент; доц., к.м.н. Наумова М.І.

Загальна інформація про дисципліну

Анотація до дисципліни	<p>Вибіркова дисципліна «Фармацевтична біотехнологія» належить до циклу дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація». Програма вибіркової дисципліни «Фармацевтична біотехнологія» складена відповідно до навчального плану додипломної підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти для спеціальності «Фармація, промислова фармація». Дисципліна «Фармацевтична біотехнологія» формує у майбутніх фахівців здатність забезпечити вирішення професійних задач. Отримані теоретичні знання застосовуються на біотехнологічних виробництвах, під час виконання дипломного проекту, у майбутній виробничо-практичній та науково-дослідній роботі. Завданнями вивчення навчальної дисципліни є: засвоєння студентами основних виробничих процесів; отримання лікарських форм біотехнологічними способами. У результаті вивчення даної навчальної дисципліни студент повинен: Знати: класифікацію лікарських форм отриманих біотехнологічним способом; способи культивування біологічних агентів; характеристику продуцентів лікарських форм; мікробіологічний, біохімічний, технологічний контроль виробництва; Вміти: аналізувати способи культивування біологічних агентів; визначати активність лікарських форм; аналізувати різні точки контролю виробництва; Міждисциплінарні зв'язки Навчальна дисципліна «Фармацевтична біотехнологія» базується на знаннях таких дисциплін, як: «Спеціальні фізико-хімічні методи контролю біотехнологічних виробництв», «Фармацевтична розробка лікарських засобів », «Методи імунологічних досліджень» та є базою для вивчення таких дисциплін, як «Біоінженерія та молекулярна біотехнологія», «Сучасні напрями в біотехнології», «Інформаційні технології в фармацевтичній промисловості» та інших.</p>
Мета дисципліни	<p>Мета викладання дисципліни є надання майбутнім фахівцям в галузі біотехнології теоретичних знань та практичних умінь щодо створення та виготовлення лікарських засобів, визначення впливу умов зберігання згідно належної виробничої практики</p>
Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна	<p>Обов'язкова дисципліна забезпечує набуття компетентностей:</p> <ul style="list-style-type: none"> • інтегральні: -здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії. • загальні: <ul style="list-style-type: none"> -здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо -здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях -здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу -здатність вчитися і бути сучасно навченим -здатність виявляти ініціативу -знання та розуміння предметної області та розуміння професії -здатність до адаптації та дії у новій ситуації - здатність використання інформаційних і комунікаційних технологій -здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді -здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт -здатність проведення досліджень на відповідному рівні • спеціальні (фахові, предметні): <ul style="list-style-type: none"> -здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

	<p>-здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва ЛЗ відповідно до правил належних практик</p> <p>-здатність здійснювати визначення фармакокінетичних параметрів лікарських засобів і оцінювати біодоступність активних фармацевтичних інгредієнтів в залежності від фармацевтичних факторів</p> <p>-здатність визначати біоеквівалентність лікарських засобів на основі біофармацевтичної системи класифікації</p>
<p>Результати навчання</p>	<p><i>Інтегральні:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -мати спеціалізовані концептуальні знання, набуті у процесі навчання -мати знання із структури професійної діяльності -знати тактики та стратегії спілкування, закони та способи комунікативної поведінки -мати глибокі знання в галузі інформаційних і комунікаційних технологій, що застосовуються у професійній діяльності <p><i>Загальні:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -знати методи оцінювання показників якості діяльності -знати обов'язки та шляхи виконання поставлених завдань <p><i>Спеціальні (фахові, предметні):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -знати біофармацевтичну систему класифікації - знати вплив фармацевтичних і біологічних факторів на біотрансформацію активних фармацевтичних інгредієнтів --знати біоеквівалентність лікарських засобів. -знати методи визначення впливу природи допоміжних речовин на терапевтичну ефективність лікарських препаратів методами «in vitro» та «in vivo» --знати умови належного зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я -знати технологію приготування лікарських засобів аптечного виробництва у різних лікарських формах -знати вимоги GMP, GPP та інших належних фармацевтичних практик до виробництва лікарських засобів -- знати особливості застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту <p><i>Вміти:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань - обирати способи та стратегії спілкування для забезпечення ефективної командної роботи - використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній галузі, що потребує оновлення та інтеграції знань - проводити аналіз інформації, приймати обґрунтовані рішення - набувати сучасні знання - забезпечувати якісне виконання робіт - обґрунтовувати застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту - створити умови належного зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я -характеризувати лікарські форми за типами дисперсних систем, способом вживання, місцем призначення, агрегатним станом, враховуючи фізико-хімічні властивості діючих та допоміжних речовин

Додаток до Положення про розробку силабусів навчальних дисциплін (для магістратури)

	-проводити дослідження з фармацевтичної розробки лікарських засобів; -визначати вплив природи допоміжних речовин на терапевтичну ефективність лікарських препаратів методами «in vitro» та «in vivo».
Обсяг дисципліни	Загальний обсяг дисципліни: 3 кредити ЄКТС (90 годин). В тому числі: лекції – 20 год (очна форма), 4 год (заочна форма), практичні заняття – 30 год (очна форма), 12 год. (заочна форма), самостійна робота – 40 год. (очна форма), 74 год. (заочна форма)
Форма підсумкового контролю	залік
Терміни викладання дисципліни	Дисципліна викладається у 3-му семестрі

Інформація про консультації

Щодня у листопаді-грудні 2020 січні 2021року з 09.00 до 15.30 в онлайн режимі за винятком неділі

Програма дисципліни

Назви тем		Зміст тем
1	Розділ 1	«Характеристика сучасних антибіотиків».
1	Історія фармацевтичної біотехнології	. Основні етапи розвитку фармацевтичної біотехнології. Роль вітчизняних вчених у становленні і розвитку фармацевтичної біотехнології. Основні поняття та методологія предмета. Класифікація лікарських форм, отриманих біотехнологічним способом
2	Характеристика антибіотиків.	Класифікація антибіотиків. Особливості технологічного процесу. Особливості підготовки поживних середовищ. Процес ферментації. Особливості приготування посівного матеріалу. Місце антибіотиків у класифікації АТС. Загальна характеристика антибіотичних речовин.
3	Методи фармакопейного аналізу.	Характеристика біологічних агентів – продуцентів антибіотиків.Зберігання штамів-продуцентів. Системи депонування штамівпродуцентів.Вплив антибіотиків на штами-продуценти. Характеристика лікарських форм антибіотиків
4	Загальна характеристика сучасних методів визначення активності антибіотиків	. Принципи визначення антибіотичної активності за ДФУ. Характеристика методів визначення активності антибіотиків. Визначення антивірусної дії антибіотиків. Визначення протипухлинної дії антибіотиків. Методи кількісного визначення антибіотиків. Хімічні та фізико-хімічні методи визначення антибіотиків.

Додаток до Положення про розробку силабусів навчальних дисциплін (для магістратури)

5	Готові лікарські форми антибіотиків	. Вимоги до готових лікарських форм. Технологія твердих лікарських форм. Лікарські форми антибіотиків. Порошки, таблетки, як лікарська форма. Класифікація таблеток. Допоміжні речовини, що використовуються у виробництві таблеток. Технологічний процес виробництва таблеток.
6	Вимоги до антибіотичних речовин	Особливості підготовки посівного матеріалу. Сучасні вимоги до готових лікарських форм. Порошки як лікарська форма. Вимоги до порошоків та їх обґрунтування. Лікарські форми препаратів. Характеристика лікарських форм антибіотиків.
7	Антибіотики мікробного походження	. Технологія отримання мікроміцетних антибіотиків. Характеристика аміноглікозидів. Характеристика тетрациклінів. Основні етапи технологічного процесу актиноміцинів. Характеристика пролонгова. Характеристика анзаміцинів. Основні етапи технологічного процесу. Мікробіологічний, біохімічний та технологічний контроль при виробництві. Основні точки контролю.
	Розділ 2	«Фармацевтичні ферментні препарати та вітаміни»
1	Виробництво стерильних лікарських засобів.	Загальні вимоги. Класифікація чистих приміщень та устаткування з чистим повітрям. Моніторинг чистих приміщень. Ізолююча технологія. Контроль якості.
2	Вітаміни та вітаміноподібні речовини	. Загальна характеристика вітамінів. Біологічна дія вітамінів. Класифікація вітамінів. Порушення балансу вітамінів у організмі. Гіповітаміноз. Гіпервітаміноз. Лікарські форми вітамінів.
3	Технології отримання рибофлавіну.	Характеристика вітаміну. Хімічна будова і властивості. Біотехнологічне виробництво рибофлавіну. Продуценти. Умови надсинтезу рибофлавіну у мікроорганізмів. Одержання штамів. Технологічна схема отримання рибофлавіну
4	Технології отримання каротину.	Хімічна будова та властивості каротину. Технологічний процес. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Підготовка посівного матеріалу. Основні точки контролю.
5	Ферментні препарати для медицини.	Основні поняття ензимології. Класифікація ферментів, найменування та номенклатура ферментних препаратів. Одиниці активності ферментів. Джерела отримання ферментних препаратів. Використання ферментів в різних галузях промисловості.
6	Основні технологічні етапи виробництва мікробних ферментних препаратів.	Культивування мікроорганізмів для одержання ферментів. Глибинне культивування. Гетерогенне культивування. Екстрагування ферментів із поверхневих культур. Осадження ферментів органічними розчинниками, висококонцентрованими розчинами солей.
7	Методи очищення та стабілізація ферментних препаратів.	Очищення ферментів методом адсорбції. Аффінна адсорбційна та іммуноадсорбційна хроматографія. Мембранні методи очищення. Методи стабілізації і стандартизації фармацевтичних ферментних препаратів. Особливості отримання окремих ферментних препаратів. Амілолітичні ферменти. Протеолітичні ферменти. Ліполітичні ферменти. Пектолітичні ферменти. Ферментні препарати тваринного походження.
8	Одержання високо очищених фармацевтичних ферментних препаратів	. Одержання кристалічних фармацевтичних ферментних препаратів. Отримання високоочищених та кристалічних ферментів. Методи сепарування. Стабілізація ферментів. Отримання пролонгованих форм
	Розділ 3	«Виробництво імунобіологічних препаратів»
1	Пробіотики.	Загальна характеристика продуцентів. Основні стадії технологічного процесу. Контроль виробництва.
2	Біфіформ і Ацидофілін.	Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Підготовка посівного матеріалу. Основні етапи очистки препарату. Основні точки контролю.
3	Біфідумбактерин і Субалін.	Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Підготовка посівного матеріалу. Основні точки контролю. Основні точки контролю.
4	Основні концепції нанотехнології і	Основні напрями розвитку нанотехнології. Використання нанотехнологій: білкова інженерія. Пептидні нуклеїнові

Додаток до Положення про розробку силабусів навчальних дисциплін (для магістратури)

	нанотехнології	кислоти. Біонаномашини. Наномедицина. Технологічні аспекти отримання ліпосомальних препаратів
	Розділ 4	«Технологія іммобілізації ферментів та клітин мікроорганізмів»
1	Методи іммобілізації ферментів і клітин мікроорганізмів.	Загальна характеристика іммобілізації ферментів. Перспективи використання іммобілізованих клітин. Характеристика фізичних методів. Характеристика хімічних методів. Фізіологія іммобілізації клітин у порівнянні з нативними. Характеристика основних методів іммобілізації клітин.
2	Носії для іммобілізації ферментів.	Загальна характеристика носіїв для іммобілізації ферментів. Загальні вимоги до них. Активність іммобілізованих ферментів. Вплив на стабілізацію ферментів. Вплив різних факторів на ефективність адсорбційної іммобілізації ферментів. Способи підвищення стабільності іммобілізованих ферментів.
3	Апаратурне оформлення процесів з іммобілізованими ферментами та клітинами.	Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Розділення рацемічних сумішей амінокислот. Одержання L-аспарагінової кислоти. Одержання L-яблучної кислоти. Модифікація антибіотиків. Основні вимоги до апаратурного оформлення технологічних процесів. Технологічні процеси з іммобілізованими клітинами

Самостійна робота здобувача вищої освіти

	очна	заочна
Історія фармацевтичної біотехнології		
Характеристика антибіотиків.		4
Методи фармакопейного аналізу.		4
Загальна характеристика сучасних методів визначення активності антибіотиків	2	4
Готові лікарські форми антибіотиків	2	4
Вимоги до антибіотичних речовин	2	4
Антибіотики мікробного походження	2	4
Виробництво стерильних лікарських засобів.	2	4
Вітаміни та вітаміноподібні речовини	2	2
Технології отримання рибофлавіну.		2
Технології отримання каротину.	4	2
Ферментні препарати для медицини.	2	2
Основні технологічні етапи виробництва мікробних ферментних препаратів.	2	2
Методи очищення та стабілізація ферментних препаратів.	4	2
Одержання високо очищених фармацевтичних ферментних препаратів	4	2
Основні концепції нанотехнології і нанотехнології		2
Методи іммобілізації ферментів і клітин мікроорганізмів.	2	4
Носії для іммобілізації ферментів.	2	4
Апаратурне оформлення процесів з іммобілізованими ферментами та клітинами.	2	6

Рекомендована література

1. Анатомія та фізіологія людини / П.І. Сидоренко, Г.О. Бондаренко, С.Г. Куц // Київ: Медицина, 2007. – 200 с.
2. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.
3. Растительные лекарственные средства / Н.П. Максютин, Н.Ф. Комисаренко // Киев: Здоровье, 1985. – 280 с.
4. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості: навчальний посібник / Сидоров Ю.І., Влязло Р. Й., Новіков В. П. // МОН. – Львів: Інтеллект-Захід, 2007. – 736 с.
5. Пробиотики как потенциальные антиканцерогенные и антитоксические препараты / Ковалёв А. М., Прилипко В. А., Савчук, А. В., Старенкова А. В. // Київ, 2013. – с. 29.30-29.34
6. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. – 176 с. Допоміжна література
7. Современные аспекты технологии и контроля качества стерильных растворов в аптеках / Под ред. М.Т.Алюшина – М.,1991. – Вып. 1. – 127 с.
8. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.
9. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: Підручник / Під ред. О.І.Тихонова. – Вінниця.: «НОВА КНИГА», 2004 – 640 с.
10. Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» №626 від 15.12.04 р. // Єженедельник «Аптека». – №3 (474). – С. 74-83.
11. Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробі медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкція про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимогзамовлень» № 360 від 19.07.05 р. – Київ, – 16 с.
12. Наказ МОЗ України «Про затвердження Інструкції із санітарнопротиепідемічного режиму аптечних закладів» № 275 від 15.05.06 р. // Нормативно-правові акти: розділ журналу "Провізор". – № 13. – С. 3-7.
13. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p. 3.2.8. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.
14. Pharmaceutical Biotechnology, Drug Discovery and Clinical Applications / Edited by O. Kayser and R.H. Muller / 2004 Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim. – 324 p.
15. Биотехнология (Часть 1) Микробная биотехнология. Химическая энзимология (Учебное пособие) [Текст] / Т.А. Ковалева, А.И. Сливкин, А.С. Беленова, С.Н. Суслина / Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета. – 2011. – 89 с. – Режим доступа: <http://www.pharm.vsu.ru/sources/biotech.pdf>
16. Pharmaceutical Biotechnology Fundamentals and Applications. Third Edition / D. J. A. Crommelin / Informa Healthcare USA. – 2008. – 509 p.

17. Pharmaceutical Biotechnology. Concepts and Applications / G. Walsh / John Wiley & Sons Ltd, The Atrium, Southern Gate. – 2007. – 499 p. 3.2. Інформаційні ресурси в інтернет
18. EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
19. EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. – Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File. – European Commission, Brussels, SANCO/C8/AM/sl/ares (2010) 1064603. – 8 p. http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
20. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2013. – 319 с. <http://www.moz.gov.ua>
21. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2014. – 319 с. http://uphig.org/service/moz/moz_17072014-2
22. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2015. – 334 с. www.diklz.gov.ua/doccatalog/document

Загальна схема оцінювання

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Шкала ЄКТС	Оцінка за національною шкалою		Нарахування балів	Бали нараховуються таким чином:
		для іспиту	для заліку		
91-100	A	Відмінно	зараховано		Успішність кожного студента оцінюється за 200-бальною шкалою.
81-90	B	Добре			
71-80	C				
61-70	D				
51-60	E	Задовільно			
31-50	FX	Незадовільно з можливістю повторного складання	Не зараховано з можливістю повторного складання		
0-30	F	Незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	Не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни		

Оцінювання знань із дисципліни проводять за відповідною шкалою:

Оцінка в балах	Оцінка за національною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS	
		Оцінка	Пояснення
170-200	Відмінно	A	Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)
155-169	Добре	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)
140-154		C	Добре (в цілому правильне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)
125-139	Задовільно	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
111-124		E	Достатньо (виконання задовольняє мінімальним критеріям)
60-110	Незадовільно	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
1-59		F	Незадовільно (з обов'язковим повторним вивченням дисципліни)