

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ПОЛТАВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет агротехнологій та екології

Кафедра біотехнології та хімії

СИЛАБУС
НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ

Освітньо-професійна програма Біотехнології та біоінженерія

спеціальність 162 Біотехнології та біоінженерія
галузь знань 16 Хімічна та біоінженерія
освітній ступінь Бакалавр

Розробник:

Сахно Тамара –

професор кафедри біотехнології та хімії,
д.х.н., ст.н.сп.

Гарант ОПП:

Таргоня Василь –

професор кафедри біотехнології та хімії,
д.с-г.н, ст.н.сп.

Полтава
2021 р.

Опис навчальної дисципліни та інформація про розробника

Назва навчальної дисципліни	Фармацевтична біотехнологія вибіркова дисципліна професійної підготовки
Назва структурного підрозділу	Кафедра біотехнології та хімії
Контактні дані розробників, які залучені до викладання	САХНО Тамара, д.х.н., ст.н.с Контакти: ауд.10 (навчальний корпус № 1) e-mail: tamara.sakhno@pdaa.edu.ua тел. +380993051665, сторінка викладача https://www.pdaa.edu.ua/people/sakhno-tamara-viktorivna
Рівень вищої освіти	Перший (бакалаврський) рівень
Спеціальність	162 Біотехнології та біоінженерія
Попередні умови для вивчення дисципліни	Неорганічна хімія та органічна хімія, Біофізика
Мова викладання	Державна

Заплановані результати навчання

Мета вивчення навчальної дисципліни: Формування у студентів системи знань, які вони можуть використати в управлінні процесами біосинтезу, виділення, очищення, контролю продуктів фармацевтичної біотехнології.

Основні завдання навчальної дисципліни: набуття знань щодо технологій одержання біотехнологічних продуктів, що використовуються для виробництва лікарських препаратів.

Компетентності:

- Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях
- Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями
- Здатність використовувати ґрунтовні знання з хімії та біології в обсязі, необхідному для досягнення інших результатів освітньої програми.

Програмні результати навчання

Вміти обґрунтувати вибір біологічного агенту, складу поживного середовища і способу культивування, необхідних допоміжних робіт та основних стадій технологічного процесу.

Програма навчальної дисципліни:

Тема 1. Предмет і значення фармацевтичної біотехнології. Загальна характеристика законодавчої бази, що регулює фармацевтичну галузь.

Тема 2. Біосинтез. Виділення продуктів біосинтезу.

Тема 3. Одержання готової продукції. Біопрепарати рослинного походження.

Тема 4. Біотехнологічне виробництво фітогормональних препаратів.

Тема 5. Лікувальні засоби, одержані на основі рекомбінантних мікроорганізмів. Біотехнологічне виробництво вітамінів і їх контроль.

Тема 6. Біотехнологічне виробництво препаратів гормонів. Виробництво антибіотиків.

Тема 7. Біотехнологія ферментних препаратів. Імобілізація ферментів. Препарати нормофлори.

Тема 8. Сучасні вимоги виробництва в умовах GMP.

Трудомісткість:

Загальна кількість годин - 120 год

Кількість кредитів - 4,0

Форма семестрового контролю – залік

Політика оцінювання

Академічна доброчесність. Здобувач вищої освіти повинен дотримуватись Кодексу академічної доброчесності та Кодексу про етику викладача та здобувача вищої освіти Полтавського державного аграрного університету. Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей); посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей; дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права; надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Дедлайни та перескладання. Виконані та оформлені Лабораторні роботи, завдання зі самостійної роботи, які здаються з порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку (20%). Перескладання поточного та підсумкового контролю відбуваються за наявності поважних причин з дозволу директорату.

Структура курсу (тематичний план)

Назви тем	Кількість годин			
	усього	у тому числі		
		л	прак.	с.р.
Тема 1. Предмет і значення фармацевтичної біотехнології. Загальна характеристика законодавчої бази, що регулює фармацевтичну галузь.	14	2	2	10
Тема 2. Біосинтез. Виділення продуктів біосинтезу.	14	2	2	10
Тема 3. Одержання готової продукції. Біопрепарати рослинного походження.	16	2	4	10
Тема 4. Біотехнологічне виробництво фітогормональних препаратів.	16	2	4	10
Тема 5. Лікувальні засоби, одержані на основі рекомбінантних мікроорганізмів. Біотехнологічне виробництво вітамінів і їх контроль.	16	2	4	10
Тема 6. Біотехнологічне виробництво препаратів гормонів. Виробництво антибіотиків.	16	2	4	10
Тема 7. Біотехнологія ферментних препаратів. Імобілізація ферментів. Препарати нормофлори.	16	2	4	10
Тема 8. Сучасні вимоги виробництва в умовах GMP.	12	2	-	10
Усього годин	120	16	24	80

Оцінювання результатів навчання

Програмні результати навчання	Форми контролю
Вміти обґрунтувати вибір біологічного агенту, складу поживного середовища і способу культивування, необхідних допоміжних робіт та основних стадій технологічного процесу.	Виконання практичних робіт та їх захист. Письмове виконання завдань самостійної роботи (конспект)

**Забезпечення тематикою дисципліни успішного опанування програмних результатів навчання
для здобувачів вищої освіти**

Теми занять	Програмні результати навчання	Разом
Тема 1. Предмет і значення фармацевтичної біотехнології. Загальна характеристика законодавчої бази, що регулює фармацевтичну галузь.	+	1
Тема 2. Біосинтез. Виділення продуктів біосинтезу.	+	1
Тема 3. Одержання готової продукції. Біопрепарати рослинного походження.	+	1
Тема 4. Біотехнологічне виробництво фітогормональних препаратів.	+	1
Тема 5. Лікувальні засоби, одержані на основі рекомбінантних мікроорганізмів. Біотехнологічне виробництво вітамінів і їх контроль.	+	1
Тема 6. Біотехнологічне виробництво препаратів гормонів. Виробництво антибіотиків.	+	1
Тема 7. Біотехнологія ферментних препаратів. Іммобілізація ферментів. Препарати нормофлори.	+	1
Тема 8. Сучасні вимоги виробництва в умовах GMP.	+	1
Разом	8	8
максимальний відсоток у підсумковій оцінці з навчальної дисципліни, %	100	100
мінімальний відсоток у підсумковій оцінці з навчальної дисципліни, %	60	60

Одним із обов'язкових елементів освітнього процесу є систематичний поточний контроль оволодіння компетентностями та підсумкова оцінка рівня досягнення програмних результатів навчання.

Форми контролю результатів навчання

Форма контролю						
Програмні результати навчання	Письмове виконання завдань самостійної роботи		Виконання практичних робіт та їх захист		Разом	
	Мінімальна кількість балів	Максимальна кількість балів	Мінімальна кількість балів	Максимальна кількість балів	Мінімальна кількість балів	Максимальна кількість балів
ПРН	38	64	22	36	60	100

Форми поточного контролю знань здобувачів вищої освіти:

- виконання практичних робіт та їх захист;
- письмове виконання завдань самостійної роботи;

Форма семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти згідно з робочим та навчальним планом – залік.

Шкала та критерії оцінювання виконання практичних робіт

Кількість балів	Критерії оцінювання
6	<p>Правильно виконана і оформлена практична робота, наявність конспекту роботи, виконані розрахунки, сформульовані повні висновки, що свідчить про:</p> <ul style="list-style-type: none"> • систематичні, глибокі знання теоретичного матеріалу теми, до якої відноситься дана робота; • здібності до самостійного поповнення знань освітнього матеріалу; • здібності в розумінні та практичному використанні теоретичного матеріалу.
3	<p>Правильно виконана і оформлена практична робота, наявність конспекту, достатня теоретична підготовка до теми практичної роботи, але відповіді скорочені, допущено незначні помилки у висновках, які були виправлені після зауваження викладача, що свідчить про:</p> <ul style="list-style-type: none"> • задовільний рівень вміння демонструвати знання й розуміння теоретичних відомостей з дисципліни • достатній рівень теоретичної підготовки матеріалу теми, до якої відноситься дана робота, але недостатні навички систематичного виконання практичних завдань
0	<p>Відсутність конспекту практичної роботи, досить низький рівень знань теоретичного матеріалу курсу або їх відсутність, що не дає можливість оцінити формування компетентностей та отримання програмних результатів.</p>

Шкала та критерії оцінювання виконання завдань самостійної роботи

Кількість балів	Критерії оцінювання
денна форма	
2,0	<p>Показано всебічні, систематичні, глибокі знання матеріалу теми, до якої відноситься дане завдання. Проявлено здібності до самостійного поповнення знань освітнього матеріалу. Питання висвітлено з використанням декількох літературних джерел. Завдання виконані без помилок, послідовно, описана кожна дія та зроблено загальний висновок, що свідчить про формування компетентностей та досягнення програмних результатів навчання.</p>
1,0	<p>Робота виконана не в повному обсязі. При виконанні завдань теоретичного характеру допущені помилки, не завжди наведено обґрунтування висновків, що свідчить про задовільний рівень сформованих компетентностей та програмних результатів навчання..</p>
0	<p>Здобувач вищої освіти не володіє теоретичним матеріалом і не виконав понад 50% роботи, що свідчить про відсутність теоретичної підготовки з матеріалу курсу, допущено принципові помилки у висновках, що не дає можливість оцінити формування компетентностей та отримання програмних результатів.</p>

Схема нарахування балів з навчальної дисципліни

Назва теми	Види навчальної роботи ЗВО		Разом по темі
	Виконання практичних робіт та їх захист	Завдання самостійної роботи	
Тема 1. Предмет і значення фармацевтичної біотехнології. Загальна характеристика законодавчої бази, що регулює фармацевтичну галузь.	6	8	14
Тема 2. Біосинтез. Виділення продуктів біосинтезу.		8	8
Тема 3. Одержання готової продукції. Біопрепарати рослинного походження.	6	8	14
Тема 4. Біотехнологічне виробництво фітогормональних препаратів.	6	8	14
Тема 5. Лікувальні засоби, одержані на основі рекомбінантних мікроорганізмів. Біотехнологічне виробництво вітамінів і їх контроль.	6	8	14
Тема 6. Біотехнологічне виробництво препаратів гормонів. Виробництво антибіотиків.	6	8	14
Тема 7. Біотехнологія ферментних препаратів. Іммобілізація ферментів. Препарати нормофлори.	6	8	14
Тема 8. Сучасні вимоги виробництва в умовах GMP.		8	8
Разом	36	64	100

Інформаційні джерела:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 2. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 336 с.
2. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпуноватаін.: Заред. В.І. Чуєшова—Х.: Вид-воНФаУ;Золотісторінки, 2003.—720 с.
3. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. Навч посібник для фарм і хім спец. ВНЗ: Рекомендовано МОН — Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. — Вінниця: Нова Книга, 2019. — 816 с.
4. Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник [для вищ. навч. закл.] / М.В.Стасевич, А.М.Кричківська, Б.П.Громовик, Д.Б.Баранович, О.М.Корнієнко, В.П.Новіков; за ред. Б.П.Громовика. — Львів: «Новий Світ2000». — 288 с
5. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв : навч. посіб. для студ. напряму "Фармація" і "Біотехнологія" ВНЗ / М. В. Стасевич, А. О. Милянчик, І. О. Гузьова, І. Р. Бучкевич, Р. Я. Мусянович; ред.: В. П. Новіков; Нац. ун-т "Львів. політехн." , Нац. фармац. ун-т. - Вінниця : Нова Книга, 2012. - 407 с
6. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева . - Видання друге. — Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. — 728 с.
7. Доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів біотехнологічного походження (методичні рекомендації), схвалені на засіданні Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ. — К., 2011. — 32 с