

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА**

Кафедра фармацевтичної технології і біофармації

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 11.03.2020 № 3

Голова вченої ради

академік НАМН України, професор



Ю. В. Вороненко

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«Фармацевтична біотехнологія»

**підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»**

Київ – 2020

ПОГОДЖЕНО

Рішенням вченої ради медико-профілактичного
і фармацевтичного факультету

протокол 04.03.2020 № 3

Голова вченої ради медико-профілактичного
і фармацевтичного факультету

професор В. Трохимчук Трохимчук В. В.



Робоча програма дисципліни «Фармацевтична біотехнологія» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» розроблена співробітниками кафедри фармацевтичної технології і біофармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (завідувач кафедри – д. фарм. н., професор Давтян Л. Л.).

Рецензенти:

Шматенко О.П.

доктор фармацевтичних наук, професор
начальник кафедри військової фармації
Українська військово-медична академія

Гладух Є.В.

доктор фармацевтичних наук, професор
професор кафедри технології
фармацевтичних препаратів НФаУ

Склад робочої групи

1. Давтян Лена Левонівна – завідувач кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор
2. Коритнюк Раїса Сергіївна – професор кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор
3. Дроздова Анна Олександрівна – доцент кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор
4. Наумова Маріанна Іванівна – доцент кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат медичних наук, доцент
5. Оліфірова Тетяна Федорівна – старший викладач кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Фармацевтична біотехнологія»
складена відповідно до Стандарту вищої освіти України (далі – Стандарт)

МАГІСТР

(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
(код і найменування спеціальності)
спеціалізації(й) 226.01 «Фармація»
(код і найменування спеціалізації)
освітньої програми «Фармація»
(найменування освітньої програми)

Опис навчальної дисципліни (анотація)

Обов'язкова дисципліна «Фармацевтична біотехнологія» належить до циклу дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація». Програма 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.

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. 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.

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни	
		денна форма навчання	заочна форма навчання
Кількість кредитів - 3	Галузь знань 22 Охорона здоров'я (шифр і назва)	<u>Дисципліна вільного вибору</u>	
	Напрямок підготовки <u>226 «Фармація, промислова фармація»</u> (шифр і назва)		
Модулів – 4	Спеціальність: <u>226 «Фармація, промислова фармація»</u>	Рік підготовки	
Змістових модулів – 2		5-й	5-й
Індивідуальне науково-дослідне завдання _____		Семестр	
(назва)			
Загальна кількість годин – 90		9-й	9-й
Тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 50 самостійної роботи студента – 40 Заочна форма навчання аудиторних – 16 самостійної роботи студента – 74	Освітньо-кваліфікаційний рівень: <u>Магістр</u>	Лекції	
		20 год.	4 год.
		Практичні, семінарські	
		30 год.	12 год.
		Лабораторні	
		-	-
		Самостійна робота	
		40 год.	74 год.
		Індивідуальні завдання:	
		-	
		Вид контролю:	
		залік	

2. Програма навчальної дисципліни.

Навчальний матеріал дисципліни структурований за модульним принципом і складається з чотирьох навчальних модулів, а саме:

Модуль №1 «Характеристика сучасних антибіотиків»

Тема 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

Тема 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.

Тема 3. Методи фармакопейного аналізу. Характеристика біологічних агентів – продуцентів антибіотиків. Зберігання штамів-продуцентів. Системи

депонування штамівпродуцентів.Вплив антибілтиків на штами-продуценти. Характеристика лікарських форм антибіотиків.

Тема 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.

Тема 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.

Тема 6. Вимоги до антибіотичних речовин. Особливості підготовки посівного матеріалу. Сучасні вимоги до готових лікарських форм. Порошки як лікарська форма. Вимоги до порошків та їх обґрунтування. Лікарські форми препаратів. Характеристика лікарських форм антибіотиків.

Тема 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.

Модуль №2 «Фармацевтичні ферментні препарати та вітаміни»

Тема 1. Виробництво стерильних лікарських засобів. Загальні вимоги. Класифікація чистих приміщень та устаткування з чистим повітрям. Моніторинг чистих приміщень. Ізольююча технологія. Контроль якості.

Тема 2. Вітаміни та вітаміноподібні речовини. Загальна характеристика вітамінів. Біологічна дія вітамінів. Класифікація вітамінів. Порушення балансу вітамінів у організмі. Гіповітаміноз. Гіпервітаміноз. Лікарські форми вітамінів. Тема 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.

Тема 4. Технології отримання каротину. Хімічна будова та властивості каротину. Технологічний процес. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Підготовка посівного матеріалу. Основні точки контролю.

Тема 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.

Тема 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.

Тема 7. Методи очищення та стабілізація ферментних препаратів. Очищення ферментів методом адсорбції. Афінна адсорбційна та імуноадсорбційна 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.

Тема 8. Одержання високо очищених фармацевтичних ферментних препаратів. Одержання кристалічних фармацевтичних ферментних препаратів. Отримання високоочищених та кристалічних ферментів. Методи сепарування. Стабілізація ферментів. Отримання пролонгованих форм.

Модуль №3 «Виробництво імунобіологічних препаратів»

Тема 1. Пробіотики. Загальна характеристика продуцентів. Основні стадії технологічного процесу. Контроль виробництва.

Тема 2. Біфіформ і Ацидофілін. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Підготовка посівного матеріалу. Основні етапи очистки препарату. Основні точки контролю.

Тема 3. Біфідумбактерин і Субалін. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Підготовка посівного матеріалу. Основні точки контролю. Основні точки контролю.

Тема 4. Основні концепції нанотехнології і нанотехнології Основні напрями розвитку нанотехнології. Використання нанотехнологій: білкова інженерія. Пептидні нуклеїнові кислоти. Біонаномашини. Наномедицина. Технологічні аспекти отримання ліпосомальних препаратів.

Модуль №4 «Технологія іммобілізації ферментів та клітин мікроорганізмів»

Тема 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.

Тема 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.

Тема 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.

2. ЗМІСТ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

2.1. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	Денна			Заочна		
	Лек	ПЗ	СРС	Лек	ПЗ	СРС
Модуль 1 Змістовий модуль 1. «Характеристика сучасних антибіотиків».						
Тема 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			2	4	4
Тема 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.		4				4
Тема 3. Методи фармакопейного аналізу. Характеристика біологічних агентів – продуцентів антибіотиків. Зберігання штамів-продуцентів. Системи депонування штамів-продуцентів. Вплив антибіотиків на штами-продуценти. Характеристика лікарських форм антибіотиків.			2			4
Тема 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.	2		2			4
Тема 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.	2	4	2			4
Тема 6. Вимоги до антибіотичних речовин. Особливості підготовки посівного матеріалу. Сучасні вимоги до готових лікарських форм. Порошки як лікарська форма. Вимоги до порошків та їх обґрунтування. Лікарські форми препаратів. Характеристика лікарських форм антибіотиків.		4	2			4
Тема 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.	2		2			4
Разом за змістовним модулем 1	8	12	10	2	4	28
Модуль №2 «Фармацевтичні ферментні препарати та вітаміни»				2	4	
Тема 1. Виробництво стерильних лікарських засобів. Загальні вимоги. Класифікація чистих приміщень та устаткування з чистим повітрям. Моніторинг чистих приміщень. Ізолююча технологія. Контроль якості.	2		2			2

Тема 2. Вітаміни та вітаміноподібні речовини. Загальна характеристика вітамінів. Біологічна дія вітамінів. Класифікація вітамінів. Порушення балансу вітамінів у організмі. Гіповітаміноз. Гіпервітаміноз. Лікарські форми вітамінів.		4				2
Тема 3. Технології отримання рибофлавіну. Характеристика вітаміну. Хімічна будова і властивості. Біотехнологічне виробництво рибофлавіну. Продуценти. Умови надсинтезу рибофлавіну у мікроорганізмів. Одержання штабів. Технологічна схема отримання рибофлавіну.			4			2
Тема 4. Технології отримання каротину. Хімічна будова та властивості каротину. Технологічний процес. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Підготовка посівного матеріалу. Основні точки контролю.			2			2
Тема 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.		4	2			2
Тема 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.			4			2
Тема 7. Методи очищення та стабілізації ферментних препаратів. Очищення ферментів методом адсорбції. Афінна адсорбційна та імуноадсорбційна 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.			4			2
Тема 8. Одержання високо очищених фармацевтичних ферментних препаратів. Одержання кристалічних фармацевтичних ферментних препаратів. Отримання високоочищених та кристалічних ферментів. Методи сепарування. Стабілізація ферментів. Отримання пролонгованих форм	2	4				2
Разом за змістовним модулем2	4	12	18	2	4	16
Модуль №3 «Виробництво імунобіологічних препаратів»			2		2	
Тема 1. Пробіотики. Загальна характеристика продуцентів. Основні стадії технологічного процесу. Контроль виробництва.	2					4
Тема 2. Біфіформ і Ацидофілін. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Підготовка посівного матеріалу. Основні етапи очистки препарату. Основні точки контролю.			2			4
Тема 3. Біфідумбактерин і Субалін. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Підготовка посівного матеріалу. Основні точки контролю. Основні точки контролю.			2			4
Тема 4. Основні концепції нанотехнології і нанотехнології. Основні напрями розвитку нанотехнології. Використання нанотехнологій: білкова інженерія. Пептидні нуклеїнові кислоти.	2	2				4

Біонаномашини. Наномедицина. Технологічні аспекти отримання ліпосомальних препаратів						
Разом за змістовним модулем 3	4	2	6		2	16
Модуль №4 «Технологія іммобілізації ферментів та клітин мікроорганізмів»		2			2	
Тема 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		2			4
Тема 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.	2		2			4
Тема 3. Апаратне 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 апаратного оформлення технологічних процесів. Технологічні процеси з іммобілізованими клітинами		2	2			6
Разом за змістовним модулем 4.	4	4	6	4	2	14
Усього годин	20	30	40	4	12	
Підсумковий контроль	Залік					

2.2. Теми практичних занять

Назви змістових модулів і тем	Денна	Заочна
	ПЗ	ПЗ
Модуль 1 Змістовий модуль 1. «Характеристика сучасних антибіотиків».		4
Тема 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.	4	
Тема 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.	4	
Тема 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.	4	
Разом за змістовним модулем 1	12	4
Модуль №2 «Фармацевтичні ферментні препарати та вітаміни»		4
Тема 2. Вітаміни та вітаміноподібні речовини. Загальна характеристика вітамінів. Біологічна дія вітамінів. Класифікація вітамінів. Порушення балансу вітамінів у організмі. Гіповітаміноз. Гіпервітаміноз. Лікарські форми вітамінів.	4	
Тема 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.	4	
Тема 8. Одержання високо очищених фармацевтичних ферментних препаратів. Одержання кристалічних фармацевтичних ферментних препаратів. Отримання високоочищених та кристалічних ферментів. Методи сепарування. Стабілізація ферментів. Отримання пролонгованих форм	4	
Разом за змістовним модулем 2	12	4

Модуль №3 «Виробництво імунобіологічних препаратів»		2
Тема 4. Основні концепції нанотехнології і нанотехнології Основні напрями розвитку нанотехнології. Використання нанотехнологій: білкова інженерія. Пептидні нуклеїнові кислоти. Біонаномашини. Наномедицина. Технологічні аспекти отримання ліпосомальних препаратів	2	
Разом за змістовним модулем 3	2	2
Модуль №4 «Технологія іммобілізації ферментів та клітин мікроорганізмів»	2	2
Тема 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	2	
Разом за змістовним модулем 4.	4	2
Усього годин	30	12

2.3. Теми самостійної роботи

2	Денна	Заочна
	СРС	СРС
Модуль 1Змістовий модуль 1. «Характеристика сучасних антибіотиків».		
Тема 3. Методи фармакопейного аналізу. Характеристика біологічних агентів – продуцентів антибіотиків.Зберігання штамів-продуцентів. Системи депонування штамівпродуцентів.Вплив антибіотиків на штами-продуценти. Характеристика лікарських форм антибіотиків.	2	4
Тема 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.	2	4
Тема 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.	2	4
Тема 6. Вимоги до антибіотичних речовин. Особливості підготовки посівного матеріалу. Сучасні вимоги до готових лікарських форм. Порошки як лікарська форма. Вимоги до порошків та їх обґрунтування. Лікарські форми препаратів. Характеристика лікарських форм антибіотиків.	2	4
Тема 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.	2	4
Разом за змістовним модулем1	10	28
Модуль №2 «Фармацевтичні ферментні препарати та вітаміни»		
Тема 1. Виробництво стерильних лікарських засобів. Загальні вимоги. Класифікація чистих приміщень та устаткування з чистим повітрям. Моніторинг чистих приміщень. Ізолююча технологія. Контроль якості.	2	2
Тема 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	2
Тема 4. Технології отримання каротину. Хімічна будова та властивості каротину. Технологічний процес. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Підготовка посівного матеріалу. Основні точки контролю.	2	2
Тема 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.	2	2
Тема 6. Основні технологічні етапи виробництва мікробних ферментних препаратів. Культивування мікроорганізмів для одержання ферментів. Глибинне	4	2

культивування. Гетерогенне культивування. Екстрагування ферментів із поверхневих культур. Осадження ферментів органічними розчинниками, висококонцентрованими розчинами солей.		
Тема 7. Методи очищення та стабілізації ферментних препаратів. Очищення ферментів методом адсорбції. Аффінна адсорбційна та імуноадсорбційна 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.	4	2
Разом за змістовним модулем 2	18	16
Модуль №3 «Виробництво імунобіологічних препаратів»	2	
Тема 1. Прібіотики. Загальна характеристика продуцентів. Основні стадії технологічного процесу. Контроль виробництва.	-	4
Тема 2. Біфіформ і Ацидофілін. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Підготовка посівного матеріалу. Основні етапи очистки препарату. Основні точки контролю.	2	4
Тема 3. Біфідумбактерин і Субалін. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Підготовка посівного матеріалу. Основні точки контролю.	2	4
Тема 4. Основні концепції нанотехнології і нанотехнології Основні напрями розвитку нанотехнології. Використання нанотехнологій: білкова інженерія. Пептидні нуклеїнові кислоти. Біонаномашини. Наномедицина. Технологічні аспекти отримання ліпосомальних препаратів	-	4
Разом за змістовним модулем 3	6	16
Модуль №4 «Технологія іммобілізації ферментів та клітин мікроорганізмів»		
Тема 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	4
Тема 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.	2	4
Тема 3. Апаратне 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 апаратного оформлення технологічних процесів. Технологічні процеси з іммобілізованими клітинами	2	6
Разом за змістовним модулем 4.	6	14
Усього годин	40	74

3. Методи навчання

У ході викладання дисципліни використовуються словесні методи навчання : лекція, розповідь, пояснення, бесіда, значною мірою інструктаж, робота з книгою, інтернет; наочні – демонстрація природних об'єктів і наочного приладдя, зображень за допомогою інформаційних технічних засобів, показ прийомів роботи, ілюстрація, роздатковий матеріал, практичні методи, аналіз якості БАДів та інших спеціальних продуктів; практичні методи – вправи, розв'язання виробничо-технічних завдань, лабораторно-практичні роботи.

4. Методи контролю

1. Поточний контроль. Перевірка виконання домашніх завдань та приймання протоколів з виконання практичної роботи.

2. Контроль змістових модулів (розрахункові задачі, тестові завдання, ситуаційні задачі, контрольна робота, контроль практичних навичок).

3. Злік.

Оцінювання дисципліни:

Оцінка з диференційованого заліку визначається з урахуванням результатів поточної навчальної діяльності студента.

Поточний бал розраховується за формулою:

$$\frac{C}{5 * N} * 200$$

C – сума оцінок за традиційною шкалою;

5 – максимальна традиційна оцінка;

Nзанять – кількість занять;

200 – максимальний бал за поточну навчальну діяльність;

Успішність кожного студента оцінюється за 200-бальною шкалою.

До складання диференційованого заліку допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою, та при вивченні дисципліни не мають «2» та «нб» в кількості більше 25%.

Диференційований залік проводиться на останньому занятті. При цьому студенту виставляється загальний поточний бал, який він набрав за період навчання та конвертується за 200 бальною шкалою.

Відповідно до Листа МОЗ України від 21.01.2008 №08.01-22/65 поточна навчальна діяльність студента оцінюється за 4-ри бальною шкалою, яка конвертується у бали таким чином:

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)

5. Рекомендована література

Базова 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 вироби 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