

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ І ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Декан І фармацевтичного факультету
доцент Кремзер О.А.



(підпис)

25 листопада 2021 р.

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ

Підготовки магістра фармації

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»

Кваліфікації професійної «Фармацевт-косметолог»

РОЗГЛЯНУТО

на засіданні Студентської ради

Протокол № 07/11

від 25 листопада 2021 р.

РОЗГЛЯНУТО

на засіданні спільної Вченої Ради

фармацевтичних факультетів

Протокол № 4

від 23 листопада 2021 р.

1. Контактна інформація:

Викладачі: д.фарм.н., професор Гладишев В. В., доц., к.фарм.н. Лисянська Г.П., доц., к.фарм.н. Бірюк І. А., доц., доц., к.фарм.н. Курінний А.В., ст.викл., доц., к.фарм.н. Ал Зедан Фаді.

e-mail: docent.zgmu@gmail.com

кафедра: технології ліків

адреса: пр. Маяковського, 26, 69035, м. Запоріжжя, Україна

2. Фармацевтична біотехнологія (ВК 52)

2.1. Обсяг навчальної дисципліни: загальна кількість годин – 90 год., з них лекції – 10 год., практичні заняття – 48 год., самостійна робота – 32 год., кількість кредитів ЄКТС – 3.

3. Час і місце проведення навчальної дисципліни

Семестр(и): 9.

4. . Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни

4.1. Пререквізити:

1. **Фізика.** Будова речовини. Рідини. Дифузія.
2. **Неорганічна хімія.** Розчини. Дифузія в розчинах. Осмос. Роль осмосу в біологічних процесах.
3. **Органічна хімія.** Вуглеводні. Аміни. Ароматичні сполуки. Полімери.
4. **Аналітична хімія.** Застосування закону діючих мас і теорії розчинів. Буферні розчини. Якісний аналіз. Кількісний аналіз.
5. **Фізична і колоїдна хімія.** Розчини. Осмотичні властивості розчинів. Поверхневі явища. Дисперсні системи. Дифузія. В'язкість. Високомолекулярні сполуки (ВМС). Діаліз.
6. **Фармацевтична хімія.** Лікарські препарати, хіміко-фармацевтичні властивості, фарманаліз.
7. **Фізіологія з основами анатомії людини.** Будова та основні функції органів, систем та тканин організму. Кров і лімфа. Системи кровообігу, травлення, сечоутворення та виділення. Обмін речовин.
8. **Біохімія.** Молекулярні основи життєдіяльності та деяких патологічних процесів. Біотрансформація та метаболізм ендogenous речовин та ксенобіотиків. Фармацевтична біохімія.
9. **Фармакологія.** Загальна фармакологія. Фармакологічна характеристика окремих груп лікарських засобів.
10. **Математика.** Елементи математичної статистики. Математичне моделювання фармакокінетичних процесів.
11. **Технологія ліків.** Основи технології лікарських препаратів. Власне технологія різноманітних лікарських засобів аптечного та заводського виробництва.
12. **Загальна фармакокінетика.** Основні етапи фармакокінетики: всмоктування, розподіл, метаболізм та виведення ліків. Важливіші фармакокінетичні константи.

Для вивчення зазначеної дисципліни студенти потребують базових знань з дисциплін: анатомія, фізіологія, мікробіологія, патологічна фізіологія, фізична і колоїдна хімія, органічна хімія, аналітична хімія.

4.2 Кореквізити: Організація та економіка фармації, фармакогнозія, фармакологія, технологія ліків, клінічна фармакологія.

4.3. Постреквізити: Опанування та осмислення навчального матеріалу дисципліни « Біофармація » закладає основи засвоєння студентами навчальних дисциплін післядипломної освіти та є важливим для подальшого професійного саморозвитку випускників.

5. Характеристика навчальної дисципліни

5.1. Призначення навчальної дисципліни:

«**Фармацевтична біотехнологія**» належить до циклу вибірових дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», призначена для здобувачів вищої денної, та заочної освіти, які навчаються за ОП «Фармація» та ОП «ТПКЗ». Дисципліна надає теоретичні знання та формує практичні навички щодо розробки та виробництва лікарських засобів біотехнологічними методами, загальних вимог до біотехнологічних лікарських засобів різних груп, сучасних напрямків розвитку фармацевтичної біотехнології.

Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті вищої освіти).

Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей

- загальні: ЗК1; ЗК2; ЗК3, ЗК4; ЗК5; ЗК6; ЗК7; ЗК8; ЗК9; ЗК11; ЗК12.
- фахові: ФК 1; ФК 2; ФК 3; ФК 16;

5.2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Метою викладання навчальної дисципліни «Фармацевтична біотехнологія» є підготовка фахівців фармації, які повинні оволодіти знаннями та практичними навичками з теоретичних основ та виробничих процесів одержання лікарських засобів біотехнологічними методами, загальних вимог до біотехнологічних лікарських засобів різних груп, сучасних напрямків розвитку фармацевтичної біотехнології, екологічної безпеки продуктів біотехнології - вакцин, гормонів, імуномодуляторів, вітамінів, ферментів, пробіотичних, антибіотичних та багатьох інших препаратів медичного призначення, одержаних з використанням організмів-продуцентів та інших біооб'єктів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів.

5.3. Головними завданнями вивчення дисципліни «Фармацевтична біотехнологія» є формування у студентів теоретичних знань та практичних навичок з методів підготовки, обробки, виробництва, транспортування, зберігання біотехнологічних лікарських препаратів (матеріалів, напівпродуктів, готових продуктів), а також профілактичних і діагностичних засобів, отриманих біотехнологічними методами синтезу і трансформації.

Формат навчальної дисципліни: лекції, практичні заняття, семінарські заняття, самостійна робота студентів, індивідуальні консультації, дистанційне навчання (з залученням студентів до on-line курсів, вебінарів та освітніх ресурсів).

Форма навчання: денна, заочна.

Методи навчання:

Лекції, практичні заняття, самостійна робота студента, консультації тощо.

Завданням лекційного курсу з фармацевтичної біотехнології є проблемний виклад найважливіших тем на основі досягнень вітчизняної та зарубіжної науки в галузі біотехнологічних досліджень, науково-технічного прогресу; нові лікарські форми, сучасне технологічне обладнання біотехнологічного виробництва.

В тематичних планах лекцій і практичних занять зазначаються основні питання, які викладаються згідно з навчальною програмою, власна номенклатура лікарських форм та препаратів — відповідно до Державної фармакопеї та Державного реєстру.

Практичні заняття з фармацевтичної біотехнології проводяться в умовах, наближених до промислових з використанням відповідних лікарських форм, що застосовуються у біотехнологічному виробництві. Мета занять — на основі теоретичних положень біотехнології, сучасних вимог до лікарських форм, знання властивостей активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин навчити студентів готувати біотехнологічні лікарські препарати в умовах промислового виробництва і оцінювати їх якість відповідно до вимог нормативної документації. На практичних заняттях студенти набувають умінь та навичок приготування різноманітних лікарських форм, тому в основу практичних занять покладена самостійна робота студентів, як одна із найбільш ефективних форм підготовки майбутніх спеціалістів. Заняття включають елементи навчально-дослідної роботи та програмованого тест-контролю, вирішення навчальних та ситуаційних завдань. У процесі приготування всіх біотехнологічних лікарських препаратів студенти дотримуються правил техніки безпеки, інструктаж з якої проводиться на першому практичному занятті.

5.4. Зміст дисципліни: 2 розділи, 7 тем.

6. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни «Фармацевтична біотехнологія »:

Розділ I. Сучасна фармацевтична біотехнологія. Біологічні системи. Біотехнологічні процеси. Біопрепарати рослинного походження

Тема 1. Вступ в фармацевтичну біотехнологію. Історія, Об'єкти і методи

Тема 2. Біотехнологічні процеси. GMP. Екологічні аспекти біотехнології

Тема 3. Біопрепарати рослинного походження

Контрольне заняття з розділу 1.

Розділ 2. Приватна фармацевтична біотехнологія гормонів, ферментів, вітамінів. Біотехнологія антибіотиків і препаратів нормофлори

Тема 4. Фармацевтична біотехнологія вітамінів

Тема 5. Фармацевтична біотехнологія ферментів

Тема 6. Фармацевтична біотехнологія гормонів

Тема 7. Фармацевтична біотехнологія антибіотиків і препаратів нормофлори

Контрольне заняття з розділу 2.

Контрольне заняття з дисципліни.

7. Тематичний план самостійної роботи.

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Фармацевтична біотехнологія синтезу білка. Транскрипція і трансляція	4
2	Біотехнологія рекомбінантних ДНК	4
3	Міжнародні стандарти та належні практики, як гарантія якості в фармацевтичній біотехнології	2
4	Моноклональні антитіла як лікарські засоби	2
5	Тромболітики і антикоагулянти	2
6	Біотехнологія амінокислот	4
7	Біотехнологія рекомбінантних вакцин	4
8	Розвиток методів клонування генів. Цитокіни	4
9	Кількісний склад і характеристика нормофлори кишечника. Номенклатура препаратів нормофлори.	2
10	Геноміка і протеоміка. Їх значення для створення нових лікарських засобів	4

Самостійна робота студента контролюється під час кожного практичного заняття, при контролі розділів.

8. Рекомендована література та інформаційні ресурси.

Основна:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».- 2-е вид.- Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014.- Т.3, 1128 с.

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».- 2-е вид.- Харків: Державне

підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014.- Т.2, 724 с.

3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».- 2-е вид.- Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014.- Т.3, 732 с.

4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».- 2-е вид.- Доповнення 1.- Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016.- 360732 с.

5. Доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів біотехнологічного походження (методичні рекомендації), схвалені на засіданні Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ. – К., 2011. – 32 с.

6. Особливості біологічних/біотехнологічних продуктів та біосимілярів (методичні рекомендації), схвалені на засіданні Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ (протокол N 03 від 29.03.2013 р.). – К., 2013. - 38 с.;

7. Подібні біологічні препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біотехнологічним шляхом. СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013. – Київ, 2013. – 27 с.

8. Про лікарські засоби: закон України № 123/96-ВР від 04.04.1996 р. – К., 1996. – 37 с. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

9. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості: навчальний посібник. / Ю.І.Сидоров, Р.Й. Влязло. В.П.Новіков. – Львів: Інтеллект-Захід, 2008. – 736 с.

10. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. - 2-е вид., перероб і доп. - Х.: НФАУ. - 2 ч. - 638 с.

11. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів. СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. – Київ, 2013. – 20 с.

12. Regulation (EC) No 1394/2007 of the European parliament and of the council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. Available at: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_en.pdf

Допоміжна:

1. Біотехнологія: Підручник / В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін.; Під ред. В.Г. Герасименка. — К.: «ІНКОС», 2006. — 647 с.

2. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.

3. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева. - Видання друге. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.

4. Janicki S., Sznitowska M., Zielinski W. Dostepnosc farmaceutyczna I dostepnosc biologiczna lekow. – Warszawa, 2001.–242 s.

5. Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology, 2nd Edition. – 2013. – 544 p.

7. Encyclopedia of pharmaceutical technology. Third Edition. / Edited by J. Swarbrick. - New York, London: Informa healthcare, 2007 – 1171 p.

8. Guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins, EMEA/CHMP/BMWP/14327/2006. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline

8.1. Інформаційні ресурси:

- Репозитарій ресурсів кафедр ЗДМУ. Режим доступу: <http://ftp.zsmu.zp.ua>
- Електронний архів ЗДМУ. Режим доступу: <http://dspace.zsmu.edu.ua>
- www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
- zsmu.edu.ua – офіційний сайт Запорізького державного медичного університету
- fp.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
- www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
- Компендиум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
- Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.

9. Контроль і оцінка результатів навчання.

9.1. Види контролю: поточний (усний, письмовий, дидактичні тести), контроль змістового розділу (тестові завдання, ситуаційні задачі, контроль практичних навичок)

9.2. Форми контролю:

Форма підсумкового контролю успішності навчання залік

Схема нарахування та розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати при вивченні дисципліни, може становить 200 балів.

Рейтинг студента розраховують наступним чином:

При оцінюванні засвоєння теми враховують теоретичну підготовку студента, засвоєнням теоретичних питань, що максимально оцінюються за традиційною 5 - бальною системою (у вигляді оцінки 5, 4, 3, 2).

Поточний контроль знань проводиться на кожному практичному занятті відповідно конкретним цілям теми, під час індивідуальної роботи викладача зі студентами, особливо для тих тем, які студент опрацьовує самостійно і вони не входять до структури практичного заняття. Це знаходить відображення в оцінці за традиційною 5-ти бальною системою. Сума балів з усіх практичних занять становить поточний підсумок. На останньому занятті проводиться підсумковий контроль. Оцінка за дисципліну визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового контролю (у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок відповідно до переліків, визначених програмою дисципліни.

Форми поточного контролю:

- тестові завдання, індивідуальне опитування, співбесіда;
- перевірка практичних навичок і вмінь - рішення типових і ситуаційних задач

Індивідуальна робота студентів оцінюється за кожен вид роботи з урахуванням якості її виконання. Максимальна кількість балів, яка може добавлятися до кількості балів поточної успішності не може перевищувати 10 балів.

Виконання тестових завдань під час контролю теоретичних знань проводиться за методом комп'ютерного тестування. Результати тестування оцінюються відповідно:

Система оцінювання тестів (загалом 20 тестів):

- «5» – 20-18 позитивних відповідей (100-90%);
- «4» – 17-15 позитивних відповідей (89-80%);
- «3» – 14-11 позитивних відповідей (79-60%);
- «2» – 10 і менше позитивних відповідей (59-0%)

Бали за поточну успішність прив'язуються до середньої арифметичної оцінки за традиційною п'ятибальною системою незалежно від кількості занять в модулі та кількості опитувань конкретного студента.

При цьому враховуються усі види робіт, передбачені методичною розробкою для запланованої теми. Остаточна конвертація середньої арифметичної кількості балів проводиться перед підсумковим контролем відповідно наступної таблиці:

Залік здійснюється після завершення вивчення всіх тем семестру на останньому контрольному занятті.

10. Політика дисципліни:

обов'язкове дотримання академічної доброчесності студентами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- 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.

Відвідування лекційних та практичних занять є обов'язковим; активна участь на практичному занятті під час групового опитування;

ініціативність в обговоренні проблемних тем;

своєчасність виконання практичної роботи, робота в команді та оформлення зошита на практичному занятті.

Дисципліною передбачено обов'язкове відпрацювання пропущених занять.

Діяльність здобувачів освіти здійснюється відповідно до Положення про академічну доброчесність