

**ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО**

Кафедра технології ліків і біофармації

ЗАТВЕРДЖУЮ

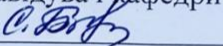
Перший проректор
з науково-педагогічної роботи
доцент І.І. Солонинко

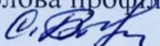


2023 р.

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА
дисципліни
«ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ»

**підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти
за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація
спеціалізація 226.01 Фармація
галузі знань 22 Охорона здоров'я
для студентів V курсу фармацевтичного факультету
денної і заочної форми навчання
ОК 30.3**

Обговорено та ухвалено
на методичному засіданні кафедри
технології ліків і біофармації
Протокол № 13
від «26» червня 2023 р.
Завідувач кафедри
 проф. С.Б. Білоус

Затверджено
профільною методичною комісією
з хімічних та фармацевтичних дисциплін
Протокол № 3
від «27» червня 2023 р.
Голова профільної методичної комісії
 проф. С.Б. Білоус

2023

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

Білоус С.Б. – зав. кафедри, д.фарм.н., професор

Шостак Т.А. - к.фарм.н., асистент

Пелех-Бондарук І.Р. - аспірант

Якимів О.В. – к.фарм.н., доцент

РЕЦЕНЗЕНТ:

Городецька І.Я. – к.фарм.н., доцент кафедри організації і економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького

ВСТУП

Програма вивчення дисципліни «Фармацевтична біотехнологія»

відповідно до Стандарту вищої освіти *другого (магістерського) рівня* галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

освітньої програми *магістра фармації*

Опис дисципліни (анотація)

Дисципліна «Фармацевтична біотехнологія» належить до циклу дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація» та включає 1 змістовий модуль.

Дисципліна «Фармацевтична біотехнологія» разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності.

Дисципліна «Фармацевтична біотехнологія» призначена для здобувачів вищої освіти, 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.

У навчальній програмі відображені основні напрямки теорії та практики біотехнологічних аспектів лікарських засобів, обґрунтовано методи виробництва біотехнологічних лікарських засобів.

Структура навчальної дисципліни (денна форма навчання)

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них			Рік навчання, семестр	Види контролю	
	Всього	Аудиторних				СРС
		Лекцій	Лабораторних занять			
Фармацевтична біотехнологія	3 кредити ECTS/ 90 год.	8	30	52	5 курс, IX семестр	Залік

Структура навчальної дисципліни (заочна форма навчання)

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них			Рік навчання, семестр	Види контролю	
	Всього	Аудиторних				СРС
		Лекцій	Лабораторних занять			
Фармацевтична біотехнологія	3 кредити ECTS/ 90 год.	4	10	76	5 курс, IX семестр	Залік

Предметом вивчення дисципліни є основні положення і тенденції розвитку фармацевтичних біотехнологій в Україні та світі; сучасні принципи виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах із застосуванням методів біотехнології – мікробного синтезу, клітинних технологій, методів генної інженерії, основні сучасні види обладнання біотехнологічних виробництв.

Міждисциплінарні зв'язки:

- дисципліна базується на вивченні студентами біофізики, фізичних та фізико-хімічних методів аналізу; неорганічної, аналітичної, біологічної, фізичної та колоїдної хімії; нормальної фізіології; анатомії людини; патологічної фізіології з основами патологічної анатомії;

- узагальнює знання, які були одержані студентами при вивченні дисциплін: технологія лікарських засобів, біохімія, фармакологія, фармакотерапія та ін.;

- дисципліна закладає основи професійної підготовки майбутнього спеціаліста, сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення;
- разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками дисципліна відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної підготовки для здійснення професійної діяльності.

1. Мета та завдання дисципліни

1.1. Метою викладання дисципліни «Фармацевтична біотехнологія» є засвоєння здобувачами вищої освіти основних етапів створення та виробництва 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.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Фармацевтична біотехнологія» є:

- засвоєння теоретичних основ біотехнологічних процесів, засобів та методів отримання біологічно-активних речовин за допомогою живих об'єктів та їх ферментних систем;
- формування у здобувачів вищої освіти знань з практичного використання біотехнологічних процесів для отримання промисловим способом лікарських засобів, які використовуються в різноманітних галузях медицини та фармації;
- засвоєння методології створення, стандартизації, оцінки якості та безпеки лікарських засобів, отриманих біотехнологічними методами на основі загальних закономірностей хіміко-біологічних наук для виконання професійних завдань фахівця з фармації;
- формування систематизованих знань щодо поводження, зберігання, транспортування, користування інформацією про біотехнологічні препарати та надання інформації з цих питань для пацієнтів.

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

Дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей: загальних та фахових.**

Загальні (ЗК):

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК04. Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.

ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК06. Здатність працювати в команді.

ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології

Фахові (ФК):

ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

ФК03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

ФК06. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

ФК07. Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики та попередження поширених, небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями.

ФК08. Здатність забезпечувати раціональне застосування та консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого.

ФК12. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання у закладах охорони здоров'я.

ФК17. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку, визначати стабільність лікарських засобів та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації.

ФК19. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
Загальні компетентності					
1	ЗК01		УМ2		
2	ЗК02	ЗН1	УМ1		
3	ЗК03			К1	
4	ЗК04			К1	
5	ЗК05	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
6	ЗК06		УМ3	К1	АВ1, АВ2
7	ЗК09		УМ1		АВ1
Фахові компетентності спеціальності					
1	ФК01	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2
2	ФК02	ЗН1	УМ1		АВ3
3	ФК03	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
4	ФК06	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
5	ФК07	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
6	ФК08	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2
7	ФК12	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2
8	ФК17	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2, АВ3
9	ФК19	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2

Програмні результати навчання (ПРН), формуванню яких сприяє навчальна дисципліна:

ПРН01. Володіти спеціалізованими концептуальними знаннями у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків і вмінні застосовувати їх у професійній діяльності.

ПРН03. Володіти спеціалізованими знаннями та вміннями/навичками для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою вдосконалення знань та процедур у сфері фармації.

ПРН04. Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів.

ПРН05. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації у стандартних і нестандартних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН06. Розробляти та приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

ПРН07. Аналізувати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

ПРН08. Розробляти та реалізовувати інноваційні проєкти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проєкти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.

ПРН08. Розробляти та реалізовувати інноваційні проєкти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проєкти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.

ПРН09. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців, у тому числі до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.

ПРН11. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів природного та синтетичного походження різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей та виду лікарської форми. Рекомендувати лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН13. Фіксувати випадки проявів побічної дії при застосуванні лікарських засобів природного та синтетичного походження; оцінювати фактори, що можуть впливати на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарських засобів і обумовлюються станом та особливостями організму людини і фармацевтичними характеристиками лікарських засобів.

ПРН15. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту, організовувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання.

ПРН19. Розробляти технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів, обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, оформлювати їх до відпуску.

ПРН20. Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.

ПРН23. Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів; обирати та/або розробляти методики контролю якості з метою їх стандартизації з використанням

фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармакотехнологічних методів згідно з чинними вимогами.

ПРН26. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН27. Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських засобів.

2. Інформаційний обсяг дисципліни

На вивчення дисципліни відводиться 3 кредити ЄКТС – 90 годин.

Змістовий модуль 1. Основи біотехнологічних процесів. Технологія лікарських засобів, одержаних на основі біооб'єктів.

3. Структура дисципліни

Денна форма навчання

Тема	Лекції	Лабораторні заняття	СРС	Інд. робота
Змістовий модуль 1. Основи біотехнологічних процесів. Технологія лікарських засобів, одержаних на основі біооб'єктів				
Тема 1. Загальні принципи виробництва лікарських засобів методами біотехнології.	2	6	16	-
Тема 2. Біотехнологічне виробництво антибіотиків	1	2	10	
Тема 3. Технологія пробіотиків та бактеріофагів	0,5	2	5	
Тема 4. Біотехнологічне виробництво препаратів метаболітів мікроорганізмів – амінокислот та вітамінів	0,5	2	5	
Тема 5. Біотехнологічне виробництво ферментів	0,5	2	-	
Тема 6. Біотехнологічне виробництво гормонів	0,5	2	5	
Тема 7. Імунобіологічні лікарські засоби. Вакцини. Сироватки. Імуноглобуліни та діагностичні засоби на їх основі	1	4	3	
Тема 8. Виробництво препаратів з крові. Плазма крові. Білки плазми крові.	0,5	4	6	
Тема 9. Біотехнологічне виробництво лікарської рослинної сировини	0,5	2	2	
Тема 10. Допоміжні речовини, одержані методами біотехнології. Консерванти та поверхнево-активні речовини мікробного походження. Одержання етанолу.	0,5	2	-	
Тема 11. Особливості методів контролю якості біотехнологічних лікарських засобів. Біосиміляри.	0,5	2	-	
Усього годин з дисципліни – 90 / 3 кредити ЄCTS	8	30	52	
Підсумковий контроль				Залік

Заочна форма навчання

Тема	Лекції	Лабораторні заняття	СРС	Індив. робота
Змістовий модуль 1. Основи біотехнологічних процесів. Технологія лікарських засобів, одержаних на основі біооб'єктів				
Тема 1. Загальні принципи виробництва лікарських засобів методами біотехнології.	2	4	17	-
Тема 2. Біотехнологічне виробництво антибіотиків, пробіотиків, амінокислот, вітамінів, ферментів, гормонів.	1	2	30	
Тема 3. Імунобіологічні лікарські засоби. Вакцини. Сироватки. Імуноглобуліни та діагностичні засоби на їх основі	0,5	2	15	

Тема 4. Виробництво препаратів з крові. Плазма крові. Білки плазми крові.	0,5	2	14	-
Усього годин з дисципліни – 90 / 3 кредити ECTS	4	10	76	
Підсумковий контроль				Залік

4. Тематичний план лекцій

Денна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
Змістовий модуль 1. Основи біотехнологічних процесів. Технологія лікарських засобів, одержаних на основі біооб'єктів		
1	Тема 1. Фармацевтична біотехнологія як складова частина біотехнології. Біооб'єкти та методи біотехнології. Основні етапи біотехнологічного процесу.	2
2	Тема 2. Біотехнологічні лікарські засоби, одержані методом мікробного синтезу. Антибіотики, пробіотики, бактеріофаги та препарати метаболітів мікроорганізмів.	2
3	Тема 3. Імунобіологічні лікарські засоби (вакцини, сироватки, імуноглобуліни) та препарати крові. Загальна характеристика та технологічні аспекти одержання.	2
4	Тема 4. Біотехнологічні лікарські засоби, одержані методами клітинних технологій та генної інженерії.	2
Всього		8

Заочна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
Змістовий модуль 1. Основи біотехнологічних процесів. Технологія лікарських засобів, одержаних на основі біооб'єктів		
1	Тема 1. Фармацевтична біотехнологія як складова частина біотехнології. Біооб'єкти та методи біотехнології. Основні етапи біотехнологічного процесу. Біотехнологічні лікарські засоби, одержані методом мікробного синтезу.	2
2	Тема 2. Імунобіологічні лікарські засоби та препарати крові. Біотехнологічні лікарські засоби, одержані методами клітинних технологій та генної інженерії.	2
Всього		4

Тематичний план практичних занять

Денна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
Змістовий модуль 1. Основи біотехнологічних процесів. Технологія лікарських засобів, одержаних на основі біооб'єктів		
1	Фармацевтична біотехнологія як складова частина біотехнології. Основні терміни фармацевтичної біотехнології	2
2	Біооб'єкти та основні етапи біотехнологічного процесу	2
3	Нормативно-правові документи, які регулюють виробництво лікарських засобів методами біотехнології	2
4	Біотехнологічне виробництво антибіотиків	2
5	Технологія пробіотиків та бактеріофагів	

6	Біотехнологічне виробництво препаратів метаболітів мікроорганізмів – амінокислот та вітамінів	2
7	Біотехнологічне виробництво ферментів	2
8	Біотехнологічне виробництво гормонів	2
9-10	Імунобіологічні лікарські засоби. Вакцини. Сироватки, імуноглобуліни та діагностичні засоби на їх основі	4
11-12	Виробництво препаратів з крові. Плазма крові. Білки плазми крові	4
13	Біотехнологічне виробництво лікарської рослинної сировини	2
14	Допоміжні речовини, одержані методами біотехнології. Консерванти та поверхнево-активні речовини мікробного походження. Одержання етанолу	2
15	Біосиміляри. Особливості методів контролю якості біотехнологічних лікарських засобів	2
Всього:		30

Заочна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
Змістовий модуль 1. Основи біотехнологічних процесів. Технологія лікарських засобів, одержаних на основі біооб'єктів		
1	Фармацевтична біотехнологія як складова частина біотехнології. Основні терміни фармацевтичної біотехнології. Нормативно-правові документи, які регулюють виробництво лікарських засобів методами біотехнології	2
2	Біооб'єкти та основні етапи біотехнологічного процесу.	2
3	Біотехнологічне виробництво антибіотиків, амінокислот, вітамінів, ферментів, гормонів.	2
4	Імунобіологічні лікарські засоби. Вакцини. Сироватки. Пробіотики. Імуноглобуліни та діагностичні засоби на їх основі	2
5	Виробництво препаратів з крові. Плазма крові. Білки плазми крові.	2
Всього:		10

Тематичний план самостійної роботи

Денна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть год	Вид контролю
Змістовий модуль 1. Біофармація - теоретична основа технології ліків			
1	Продуценти біологічно активних речовин, вимоги, що пред'являються до продуцентів	5	Поточний контроль на лабораторних заняттях
2	Нормативно-правові документи фармацевтичної біотехнології	6	
3	Клітинна та генна інженерії, їх суть та практичне використання	5	
4	Класифікація антибіотиків за характером дії на бактеріальну клітину	5	
5	Одержання готових лікарських форм антибіотиків. Показники якості препаратів антибіотиків	5	
6	Видовий склад нормальної мікрофлори кишківника у різні періоди життя людини та її функції	5	
7	Біологічна роль вітамінів, класифікація та функції	5	
8	Гормони, види їх класифікацій та функції	5	
9	Види імунітету. Імуногенні препарати для створення штучного активного та пасивного імунітету	5	
10	Рідини внутрішнього середовища організму. Гомеостаз. Склад крові.	6	
Всього		52	

Заочна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть год	Вид контролю
Змістовий модуль 1. Біофармація - теоретична основа технології ліків			
1	Продуценти біологічно активних речовин, вимоги, що пред'являються до продуцентів	5	Поточний контроль на лабораторних заняттях
2	Нормативно-правові документи фармацевтичної біотехнології	6	
3	Клітинна та генна інженерії, їх суть та практичне використання	6	
4	Класифікація антибіотиків за характером дії на бактеріальну клітину	5	
5	Одержання готових лікарських форм антибіотиків. Показники якості препаратів антибіотиків	5	
6	Видовий склад нормальної мікрофлори кишківника у різні періоди життя людини та її функції	5	
7	Бактеріофаги, їх види та механізми взаємодії з мікробною клітиною	5	
8	Біологічна роль вітамінів, класифікація та функції	5	
9	Гормони, види їх класифікацій та функції	5	
10	Види імунітету. Імуногенні препарати для створення штучного активного та пасивного імунітету	6	
11	Рідини внутрішнього середовища організму. Гомеостаз. Склад крові.	6	
12	Допоміжні речовини, одержані методами біотехнології. Консерванти та поверхнево-активні речовини	5	
13	Подібні біологічні препарати або біосиміляри	6	
14	Особливості методів контролю якості біотехнологічних лікарських засобів	6	
	Всього	76	

7. Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

8. Методи навчання: пояснювально-ілюстрований (мультимедійні лекції з елементами дискусійного спілкування зі здобувачами вищої освіти), репродуктивний, дослідницький, частково-пошуковий (самостійна робота пошукового характеру, робота з літературою).

Використовуються наступні *методи навчання*:

- *словесні* – розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж, лекція, дискусія;
- *наочні* – демонстрація відеофільмів, наочного обладнання, ілюстрацій;
- *практичні методи* – лабораторно-практичні роботи;
- *індуктивні методи* – узагальнення результатів пошуку та дослідження.

Перевага надається активним та інтерактивним методам та мультимедійному навчанню (мультимедійні лекції, навчальні фільми).

Видами навчальної діяльності студентів згідно з навчальним планом є:

- а) лекції;
- б) практичні заняття;
- в) самостійна робота студентів (СРС).

Лекційний курс включає в себе викладання найважливіших тем на основі досягнень вітчизняної та зарубіжної науки в галузі біотехнологічних досліджень.

Практичні заняття з фармацевтичної біотехнології проводяться на підставі теоретичних положень технології ліків, сучасних вимог до лікарських форм, знання властивостей лікарських та допоміжних речовин. На практичних заняттях студенти набувають умінь та навичок застосування біотехнологічних досліджень. Заняття включають елементи навчально-дослідної роботи.

В основу практичних занять покладена СРС (самостійна робота студентів). Для поглиблення теоретичних знань заплановано усний розгляд окремих питань, який рекомендується проводити у формі дискусії.

У процесі проведення практичних завдань студенти повинні дотримуватись правил техніки безпеки, інструктаж з якої проводиться на першому лабораторному занятті і контролюється викладачами на кожному занятті.

Практичні заняття передбачають:

- розгляд теоретичних питань;
- перегляд навчальних відеофільмів;
- виконання практичних завдань;
- аналіз та трактування отриманих результатів.

Основні етапи заняття:

Підготовчий – мотивація теми, контроль початкового рівня знань (базових та основних), видача завдань для практичної роботи.

Контроль початкового рівня знань передбачає усний розбір основних питань з теми і написання контрольної роботи.

Основний – студенти отримують завдання для опрацювання, працюють групами (4-5 студентів), оформляють протоколи.

Заключний – контроль засвоєння матеріалу шляхом розв'язування ситуаційних задач, усних виступів про виконану роботу. Загальна оцінка роботи кожного студента, зауваження за ходом заняття, завдання для самостійної роботи.

На практичних заняттях студенти заповнюють щоденник у формі протоколів, в яких фіксуються результати виконаної роботи.

9. Методи контролю. Контрольні заходи включають поточний і підсумковий семестровий контроль.

10. Поточний контроль здійснюється під час проведення навчальних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу.

Поточний контроль: усне опитування, тестовий контроль, контроль практичних навичок, прийом протоколів з виконання практичної роботи. Поточний контроль проводиться на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей.

Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної та практичної підготовки.

Контроль теоретичної підготовки проводиться шляхом виконання тестових завдань, ситуаційних задач, а практичні навички шляхом оцінки якості та повноти виконання практичних завдань та здатності трактувати одержані результати.

На кожному практичному занятті студент відповідає на тестові завдання за темою лабораторного заняття, стандартизовані питання, знання яких необхідні для розуміння поточної теми; демонструє знання, вміння і практичні навички відповідно до теми лабораторного заняття. Оцінка за практичне заняття визначається за сумою результатів тестового контролю та виконання практичних завдань.

Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті.

Студенту, який мав пропуски навчальних занять, дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до терміну, передбаченого розкладом.

Особливістю самостійної роботи студентів заочної форми навчання є виконання контрольної роботи, яка виконується в міжсесійний період та оцінюється за 4- бальною шкалою. Оцінка за контрольну роботу додається до оцінок на практичних заняттях.

11. Підсумковий контроль проводиться з метою оцінювання результатів навчання на певному освітньо-кваліфікаційному рівні та на окремих його завершених етапах за національною шкалою та шкалою ECTS. Формою підсумкового контролю з фармацевтичної біотехнології відповідно до навчального плану є залік.

Залік – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу з дисципліни за семестр виключно на підставі результатів поточного контролю.

12. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти

Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (традиційною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв. Студент має отримати оцінку з кожної теми.

Результати поточного контролю є показником рівня засвоєння студентами навчальної програми та виконання самостійної роботи.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність становить 200 балів.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент за поточну навчальну діяльність становить 120.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали таким чином:

$$X = \frac{CA \times 200}{5}$$

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу для дисципліни, що завершуються заліком, наведено у таблиці.

Таблиця

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу

4-бальна шкала	200-бальна шкала		4-бальна шкала	200-бальна шкала		4-бальна шкала	200-бальна шкала		4-бальна шкала	200-бальна шкала
5	200		4.45	178		3.92	157		3.37	135
4.97	199		4.42	177		3.89	156		3.35	134
4.95	198		4.4	176		3.87	155		3.32	133
4.92	197		4.37	175		3.84	154		3.3	132
4.9	196		4.35	174		3.82	153		3.27	131
4.87	195		4.32	173		3.79	152		3.25	130
4.85	194		4.3	172		3.77	151		3.22	129
4.82	193		4.27	171		3.74	150		3.2	128
4.8	192		4.24	170		3.72	149		3.17	127
4.77	191		4.22	169		3.7	148		3.15	126
4.75	190		4.19	168		3.67	147		3.12	125
4.72	189		4.17	167		3.65	146		3.1	124
4.7	188		4.14	166		3.62	145		3.07	123
4.67	187		4.12	165		3.57	143		3.02	121
4.65	186		4.09	164		3.55	142		3	120
4.62	185		4.07	163		3.52	141		Менше 3	Недостатньо
4.6	184		4.04	162		3.5	140			
4.57	183		4.02	161		3.47	139			
4.52	181		3.99	160		3.45	138			
4.5	180		3.97	159		3.42	137			
4.47	179		3.94	158		3.4	136			

Бали з дисципліни незалежно конвертуються як в шкалу ECTS, так і в 4-бальну шкалу. Бали шкали ECTS у 4-бальну шкалу не конвертуються і навпаки.

Бали студентів, які навчаються за однією спеціальністю, з урахуванням кількості балів, набраних з дисципліни ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

Оцінка ECTS	Статистичний показник
-------------	-----------------------

A	Найкращі 10 % студентів
B	Наступні 25 % студентів
C	Наступні 30 % студентів
D	Наступні 25 % студентів
E	Останні 10 % студентів

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено нижче у таблиці.

Бали з дисципліни	Оцінка за 4-ри бальною шкалою
Від 170 до 200 балів	5
Від 140 до 169 балів	4
Від 139 балів до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	3
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	2

Оцінка ECTS у традиційну шкалу не конвертується, оскільки шкала ECTS та 4-бальна шкала незалежні.

Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності студентів перевіряється статистичними методами (коефіцієнт кореляції між оцінкою ECTS та оцінкою за національною шкалою).

13. Методичне забезпечення:

- Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій, календарно-тематичний план лекцій).
- Календарно-тематичні плани лабораторних занять.
- Питання для лабораторних занять і самостійної роботи.
- Методичні рекомендації до лабораторних занять.
- Відеофільми.
- Ресурси мережі Інтернет.

14. Рекомендована література

Основна (базова)

1. Державна фармакопея України: в 3 т. / ДП “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство “ Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів ”, 2015. – Т.1. – 1128 с.
2. Доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів біотехнологічного походження (методичні рекомендації), схвалені на засіданні Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ. – К., 2011. – 32 с.
3. 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.;
4. Подібні біологічні препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біотехнологічним шляхом. СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013. – Київ, 2013. – 27 с.
5. 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>
6. 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.
7. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуешов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. - 2-е вид., перероб і доп. - Х.: НФАУ. - 2 ч. - 638 с.
8. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів. СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. – Київ, 2013. – 20 с.

9. 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

Додаткова література

10. Біотехнологія: Підручник / В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін.; Під ред. В.Г. Герасименка. — К.: «ІНКОС», 2006. — 647 с.
11. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Милянч., А.О., Стрельников Л.С., Крутських Т.В., Бучкевич І.Р., Зайцев О.І Гузьова., І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. — Львів: «Новий Світ-2000», 2020. — 410 с.
12. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. — 3-тє вид. — К.: «МОРІОН», 2016. — 1952 с.
13. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева . - Видання друге. — Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. — 728 с.
14. Janicki S., Sznitowska M., Zielinski W. Dostepnosc farmaceutyczna I dostepnosc biologiczna lekow. — Warszawa, 2001.—242 s.
15. Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology, 2nd Edition. — 2013. — 544 p.
16. Encyclopedia of pharmaceutical technology. Third Edition. / Edited by J. Swarbick. - New York, London: Informa healthcare, 2007 — 1171 p.
17. 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

Інформаційні ресурси

18. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: www.moz.gov.ua.
19. Компендіум: лікарські засоби. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>.
20. Державний реєстр лікарських засобів України. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>.
21. Щотижневик Аптека: <https://www.apteka.ua/>.