



## Силабус дисципліни «Фармацевтична біотехнологія»

<b>1. Загальна інформація</b>	
<b>Назва факультету</b>	Фармацевтичний
<b>Освітня програма</b>	22 Охорона здоров'я, 226 Фармація, промислова фармація другий (магістерський) рівень вищої освіти, денна форма
<b>Назва дисципліни, код</b>	Фармацевтична біотехнологія, ОК 30.3 <a href="http://new.meduniv.lviv.ua/">http://new.meduniv.lviv.ua/</a>
<b>Кафедра</b>	Кафедра технології ліків і біофармації; 79010, Львів, вул. Пекарська, 75 тел. (032) 276-85-84, (032) 276-85-98, Kaf_biopharm@meduniv.lviv.ua
<b>Керівник кафедри</b>	Білоус Світлана Богданівна, доктор фарм. наук, професор svitlana.bilous@gmail.com
<b>Рік навчання</b>	V курс
<b>Семестр</b>	9 семестр
<b>Тип дисципліни</b>	обов'язкова
<b>Викладачі</b>	Білоус С. Б., д. фарм. наук, проф., svitlana.bilous@gmail.com Шостак Т.А., к.фарм.н., ас., t_shostak8@ukr.net
<b>Erasmus</b>	Ні
<b>Особа, відповідальна за силабус</b>	Білоус С. Б., д. фарм. наук, проф., svitlana.bilous@gmail.com
<b>Кількість кредитів ECTS</b>	3 кредити ECTS
<b>Кількість годин</b>	Всього – 90 годин: лекції – 8 годин; лабораторних занять – 30 годин; самостійна робота студентів – 52 години
<b>Мова навчання</b>	українська
<b>Інформація про консультації</b>	Консультації проводяться викладачами дисципліни згідно з графіком консультацій
<b>Адреса, телефон та регламент роботи клінічної бази, бюро</b>	

## **2. Коротка анотація до курсу**

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.

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.

### 3. Мета і цілі курсу

**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.

**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.

Дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей**: загальних та фахових (фармацевтичні компетентності в галузі охорона здоров'я, компетентності у сфері надання фармацевтичної допомоги населенню, професійні та особистісні компетентності, компетентності у сфері забезпечення та управління якістю).

#### **Загальні:**

- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.
- Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
- Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує

ефективну професійну діяльність.

- Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- Здатність працювати в команді.
- Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології

#### **Фахові:**

- Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.
- Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації.
- Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.
- Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.
- 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.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.

#### 4. Пререквізити курсу

##### **Навчальна дисципліна «Фармацевтична біотехнологія»:**

- а) 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;
- б) узагальнює знання, які були одержані студентами при вивченні дисциплін: технологія лікарських засобів, біохімія, фармакологія, фармакотерапія та ін.;
- в) дисципліна закладає основи професійної підготовки майбутнього спеціаліста, сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення;
- г) разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками дисципліна відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної підготовки для здійснення професійної діяльності.

#### 5. Програмні результати навчання

Код результату навчання	Зміст результату навчання	Посилання на код матриці компетентностей
<i>ЗН-1</i>	Мати спеціалізовані концептуальні знання, що включають сучасні наукові здобутки у сфері професійної діяльності і є основою для оригінального мислення та проведення досліджень, критичного осмислення проблем у галузі та на межі галузей знань	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН13, ПРН15, ПРН19-ПРН23</i>
<i>УМ-1</i>	Вміти розв'язувати проблеми, необхідні для проведення досліджень та/або впроваджувати інноваційну діяльність з метою розвитку нових знань та процедур	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН13, ПРН15, ПРН19-ПРН23</i>
<i>УМ-2</i>	Вміти інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі у широких мультидисциплінарних контекстах	<i>ПРН01-ПРН08, ПРН11, ПРН15, ПРН19-ПРН23</i>
<i>УМ-3</i>	Вміти розв'язувати проблеми у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної або етичної відповідальності	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН22-ПРН23,</i>

<i>K-1</i>	Зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН19, ПРН22-ПРН23</i>
<i>AB-1</i>	Управляти робочими або навчальними процесам, які є складними, непередбачуваними та потребують нових стратегічних підходів	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН15, ПРН19-ПРН20, ПРН22-ПРН23</i>
<i>AB-2</i>	Нести відповідальність за внесок до професійних знань і практики та/ або оцінювати результати діяльності команд та колективів	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН19-ПРН20, ПРН22-ПРН23</i>
<i>AB-3</i>	Мати здатність продовжувати навчання з високим ступенем автономності	<i>ПРН01-ПРН03, ПРН06-ПРН09, ПРН11, ПРН19-ПРН20, ПРН22-ПРН23</i>

### 6. Формат і обсяг курсу

Формат курсу	денний	
Вид занять	Кількість годин	Кількість груп
лекції	8	
практичні	30	
семінари	-	
самостійні	52	

### 7. Тематика та зміст курсу

Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання
Л-1 2 год	Фармацевтична біотехнологія як складова частина біотехнології. Біооб'єкти та методи біотехнології. Основні етапи біотехнологічного процесу.	Біотехнологія як наука, її цілі і завдання. Структура світового ринку біотехнологічних лікарських засобів. Найбільші виробники та напрямки їх спеціалізації щодо біотехнологічних лікарських засобів. Характеристика традиційних та сучасних методів біотехнології. Функції біооб'єктів. Поняття про продуцентів. Основні етапи біотехнологічного процесу. Підготовчі операції для проведення біосинтезу. Методи і етапи підготовки посівного матеріалу. Способи стерилізації обладнання. Різноманітність і характеристика підготовки живильних середовищ для культивування продуцентів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-2 2 год	Біотехнологічні лікарські засоби, одержані методом мікробного синтезу.	Методи отримання антибіотиків: хімічний синтез та біотехнологічні методи. Схема промислового виробництва антибіотиків методом	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

	<p>Антибіотики, пробіотики, бактеріофаги та препарати метаболітів мікроорганізмів.</p>	<p>мікробного синтезу. Особливості процесу та фактори впливу. Організми - продуценти антибіотиків. Методи отримання активних штамів продуцентів. Види живильних середовищ та вимоги до них. Способи відділення культуральної рідини від біомаси, виділення антибіотика з культурального середовища, очистки та сушки продукту. Отримання готової лікарської форми антибіотика. Показники якості препаратів антибіотиків. Технологічний процес отримання препаратів пробіотиків у вигляді сухих та рідких лікарських форм. Вимоги до штамів-продуцентів. Бактеріофаги, їх види. Механізм взаємодії з мікробною клітиною. Практичне використання бактеріофагів.</p>	
<p>Л-3 2 год</p>	<p>Імунобіологічні лікарські засоби (вакцини, сироватки, імуноглобуліни) та препарати крові. Загальна характеристика та технологічні аспекти одержання.</p>	<p>Предмет та завдання імунобіотехнології. Види імунобіологічних препаратів. Імуногенні препарати для створення штучного активного імунітету. Класифікація вакцин. Основні етапи технологічного процесу виготовлення живих, вбитих, противірусних вакцин, анатоксинів. Приклади препаратів-вакцин. Імуногенні препарати, які формують штучний пасивний імунітет. Види сироваток. Основні етапи технологічного процесу виготовлення сироватки. Імуноглобуліни. Сутність імуноглобулінотерапії.</p>	<p><i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i></p>
<p>Л-4 2 год</p>	<p>Біотехнологічні лікарські засоби, одержані методами клітинних технологій та генної інженерії.</p>	<p>Поняття про клітинну інженерію, сутність та практичне використання. Генна інженерія, її сутність та практичне використання. Класифікація препаратів крові. Напрямки застосування препаратів з крові. Фракціонування крові на компоненти. Білки плазми крові. Види компонентів крові, їх функції та застосування в клінічній практиці. Спосіб отримання інсуліну за допомогою рекомбінантного мікроорганізму. Технологічна схема виробництва. Препарати інсуліну, отримані генно-інженерним способом. Соматотропний гормон, характеристика, способи отримання. Етапи генно-інженерного методу отримання гормону. Стадії промислового виробництва препарату соматотропіну та показники його якості.</p>	<p><i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i></p>

		Лікарські форми соматотропіну.	
П-1 2 год	Фармацевтична біотехнологія як складова частина біотехнології. Основні терміни фармацевтичної біотехнології	Визначення біотехнології. Основні методи біотехнології. Об'єкти біотехнології. Види препаратів, які отримують на основі біооб'єктів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-2 2 год	Біооб'єкти та основні етапи біотехнологічного процесу	Функції біооб'єктів. Поняття про продуцентів. Вимоги, що пред'являються до продуцентів біологічно активних речовин. Етапи біотехнологічного процесу. Підготовчі операції для проведення біосинтезу. Методи і етапи підготовки посівного матеріалу. Способи стерилізації обладнання. Різноманітність і характеристика підготовки живильних середовищ для культивування продуцентів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-3 2 год	Нормативно-правові документи, які регулюють виробництво лікарських засобів методами біотехнології	ДФУ II вид., Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів. СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013, Подібні біологічні препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біотехнологічним шляхом. СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013 Регламент ЄС № 1394/2007 Європейського Парламенту та Ради від 13 листопада 2007 щодо високотехнологічних лікарських засобів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-4 2 год	Біотехнологічне виробництво антибіотиків	Методи отримання антибіотиків: хімічний синтез та біотехнологічні методи. Схема промислового виробництва антибіотиків методом мікробного синтезу. Особливості процесу та фактори впливу. Організми - продуценти антибіотиків. Види живильних середовищ та вимоги до них. Класифікація антибіотиків за характером дії на бактеріальну клітину. Основні ознаки, які обумовлюють специфічність антибіотиків в порівнянні з деякими іншими продуктами життєдіяльності організмів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-5 2 год	Технологія пробіотиків та бактеріофагів	Видовий склад нормальної мікрофлори кишківнику в різні періоди життя людини та її функції. Дисбактеріоз кишечника і умови, які сприяють його розвитку. Кисломолочні продукти і лікувальні препарати на основі живих культур біфідо-і молочнокислих бактерій	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

		(лактобактерин, біфідумбактерин, колібактерин і біфікол). Види пробіотиків. Пребіотики. Технологічний процес отримання препаратів пробіотиків у вигляді сухих та рідких лікарських форм. Загальні показники якості препаратів-пробіотиків. Бактеріофаги, їх види. Механізм взаємодії з мікробною клітиною. Практичне використання бактеріофагів.	
П-6 2 год	Біотехнологічне виробництво препаратів метаболітів мікроорганізмів – амінокислот та вітамінів	Метаболіти мікроорганізмів. Біологічна роль амінокислот і їх застосування в фармацевтичній промисловості та в якості лікарських засобів. Мікробіологічний синтез амінокислот. Біологічна роль вітамінів. Класифікація вітамінів. Вітамін В <sub>2</sub> (рибофлавін), основні продуценти. Вітамін В <sub>12</sub> , Його продуценти, схема і особливості біосинтезу. Вітамін А, джерела та продуценти каротиноїдів. Схема і особливості біосинтезу β-каротину. Біотехнологічне виробництво аскорбінової кислоти (вітаміну С). Вітаміни групи D. Отримання ергостерину - провітаміну D <sub>2</sub> в клітинах дріжджів і цвілевих грибів. Схема і особливості технологічного процесу.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-7 2 год	Біотехнологічне виробництво ферментів	Класифікація ферментів. Джерела отримання ферментів. Напрямки застосування ферментів в медицині. Виробництво ферментів способом мікробного синтезу. Переваги мікроорганізмів в якості продуцентів ферментів. Технологічний процес отримання ферментів мікробним синтезом.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-8 2 год	Біотехнологічне виробництво гормонів	Гормони: визначення, властивості, види класифікацій. Способи отримання гормонів. Гормони, одержувані біотехнологічними методами. Спосіб отримання інсуліну людського за допомогою рекомбінантного мікроорганізму. Технологічна схема виробництва. Препарати інсуліну, отримані генно-інженерним способом. Соматотропний гормон, характеристика, способи отримання. Етапи генно-інженерного метода отримання гормону. Стадії промислового виробництва препарату соматотропну та показники його якості. Лікарські форми	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

		соматотропіну. Гормони, які отримують методом мікробіологічної трансформації: прогестини, статеві гормони і гормони кори надниркових залоз (кортикостероїди).	
П-9-10 6 год	Імунобіологічні лікарські засоби. Вакцини. Сироватки. Імуноглобуліни та діагностичні засоби на їх основі	Види імунітету. Визначення понять «антигени», «антитіла». Імуногенні препарати для створення штучного активного імунітету. Класифікація вакцин. Основні етапи технологічного процесу виготовлення живих, вбитих, противірусних вакцин, анатоксинів. Приклади препаратів-вакцин. Імуногенні препарати, які формують штучний пасивний імунітет. Види сироваток. Основні етапи технологічного процесу виготовлення сироватки. Імуноглобуліни. Сутність імуноглобулінотерапії. Механізми антиінфекційної дії імуноглобулінів. Види імуноглобулінів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-11-12 4 год	Виробництво препаратів з крові. Плазма крові. Білки плазми крові	Рідини внутрішнього середовища організму. Поняття гомеостазу. Склад крові. Фракціонування крові на компоненти. Білки плазми крові. Види компонентів крові, їх функції та застосування в клінічній практиці. Класифікація препаратів крові. Напрямки застосування препаратів з крові. Способи отримання плазми. Види і властивості препаратів плазми. Альбумін, сировинні джерела і технологія отримання. Показники якості. $\gamma$ -Глобулін: сировинні джерела і технологія отримання. Препарати гемостатичної дії (коректори згортання крові), представники, застосування. Препарат «Фібринолізин»: сировина, сутність методу отримання, стадії технологічного процесу виробництва. Гемостатичні засоби місцевого застосування. Сировинні джерела, особливості технологій отримання, принцип кровоспинної дії. Технологія отримання препарату «Гематоген», показання до застосування.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-13 2 год	Біотехнологічне виробництво лікарської рослинної сировини	Лікарські засоби рослинного походження, їх застосування. Лікарська рослинна сировина для виготовлення лікарських засобів. Способи заготівлі лікарських рослин. Біотехнологічне виробництво лікарської рослинної	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>



		сировини як спосіб одержання лікарських рослин з підвищеним вмістом БАР. Біотехнологічне виробництво лікарської рослинної сировини як спосіб одержання лікарської рослинної сировини з недостатньою сировинною базою.	
П-14 2 год	Допоміжні речовини, одержані методами біотехнології. Консерванти та поверхнево-активні речовини. Одержання етанолу	Допоміжні речовини, основні групи допоміжних речовин у складі лікарських засобів, їх функції. Консерванти та поверхнево-активні речовини, безпечність їх застосування. Допоміжні речовини, одержані методом мікробного синтезу. Одержання етанолу	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-15 2 год	Біосиміляри. Особливості методів контролю якості біотехнологічних лікарських засобів	Активні речовини подібних біологічних лікарських препаратів, профілі їх ефективності та безпеки. Біосиміляри. Імуногенність біотехнологічних лікарських препаратів. Клінічні дослідження біосимілярів як єдиний спосіб доведення аналогічності двох лікарських препаратів за їх ефектами.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-1 5 год	Продуценти біологічно активних речовин, вимоги, що пред'являються до продуцентів		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-2 6 год	Нормативно-правові документи фармацевтичної біотехнології		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-3 5 год	Клітинна та генна інженерії, їх суть та практичне використання		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-4 5 год	Класифікація антибіотиків за характером дії на бактеріальну клітину		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-5 5 год	Одержання готових лікарських форм антибіотиків. Показники якості препаратів антибіотиків		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-6 5 год	Видовий склад нормальної мікрофлори кишківника у різні періоди життя людини та її функції		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-7 5 год	Біологічна роль вітамінів, класифікація та функції		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-8 5 год	Гормони, види їх класифікацій та функції		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-9 5 год	Види імунітету. Імуногенні препарати для створення штучного активного та пасивного імунітету		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-10 6 год	Рідини внутрішнього середовища організму. Гомеостаз. Склад крові.		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
На лекціях використовується мультимедійна презентація; на практичних заняттях – роздаткові навчально-методичні матеріали, лабораторне обладнання, для перевірки засвоєних знань та умінь - тестові та ситуаційні завдання, для самостійної роботи надано перелік необхідних літературних джерел.			

## 8. Верифікація результатів навчання

### Поточний контроль

Код результату навчання	Код виду занять	Спосіб верифікації результатів навчання	Критерії зарахування
<p><i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i></p>	<p><i>Л-1 – Л-4; П-1 – П-10; СРС-1 – СРС- 9</i></p>	<p>Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей теми. На всіх практичних заняттях застосовується об'єктивний контроль виконання самостійної роботи, теоретичної підготовки та засвоєння практичних навичок.</p> <p>Поточний контроль: усне опитування, тестовий контроль, контроль практичних навичок, прийом протоколів з виконання практичної роботи.</p> <p>Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної та практичної підготовки.</p> <p>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.</p> <p>Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті.</p>	<p>На кожному лабораторному занятті студент відповідає на стандартизовані питання та тестові завдання за темою лабораторного заняття, знання яких необхідні для розуміння поточної теми; демонструє знання, вміння і практичні навички відповідно до теми лабораторного заняття. Оцінка за лабораторне заняття визначається за сумою результатів тестового контролю та виконання практичних завдань.</p> <p><i>Критерії оцінювання поточного контролю.</i> На кожному занятті проводиться оцінювання рівня знань студентів за 4-ри бальною (національною) шкалою. Враховуються усі види робіт, передбачені програмою дисципліни. Студент отримує оцінку з кожної теми для подальшої конвертації оцінок у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою.</p> <p><i>Відмінно</i> («5»). Студент правильно відповів на 100-90 % тестів формату А. Правильно, чітко, логічно і повно відповідає на стандартизовані питання поточної теми, включно з питаннями лекційного курсу і самостійної роботи.</p> <p><i>Добре</i> («4»). Студент правильно відповів на 70-89 % тестів формату А, правильно і по суті відповідає на стандартизовані питання поточної теми. Вміє вирішувати легкі і середньої складності ситуаційні задачі.</p>

		<p><i>Задовільно</i> («3»). Студент правильно відповів на 50-69% тестів формату А. Неповно, за допомогою додаткових питань, відповідає на стандартизовані питання поточної теми. Не може самостійно побудувати чітку, логічну відповідь. Відповідь з помилками. Студент володіє лише обов'язковим мінімумом теоретичних знань.</p> <p><i>Незадовільно</i> («2»). Студент відповів менше, ніж 50 % тестів формату А. Не знає матеріалу поточної теми, не може побудувати логічну відповідь, не відповідає на додаткові запитання, не розуміє змісту матеріалу.</p>
--	--	---

### Підсумковий контроль

Загальна система оцінювання	Формою підсумкового контролю при вивченні навчальної дисципліни «Фармацевтична біотехнологія» є залік. 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.	
Шкали оцінювання	Традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS	
Умови допуску до підсумкового контролю	До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали усі види робіт, передбачені навчальною програмою, відпрацювали усі навчальні заняття та при вивченні змістового модуля набрали кількість балів, вищу за мінімальний рівень.	
Вид підсумкового контролю	Методика проведення підсумкового контролю	Критерії зарахування
Залік	Мають бути зараховані усі теми, винесені на поточний контроль. Оцінки з 4-ри бальної шкали конвертуються у бали за багатобальною (200 бальною) шкалою відповідно до Положення «Критерії, правила і процедури оцінювання результатів навчальної діяльності студентів».	Максимальна кількість балів - 200. Мінімальна кількість балів- 120. Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями

### 9. Політика курсу

При організації освітнього процесу студенти, викладачі та адміністрація діють відповідно до:

- Положення про організацію навчального процесу (<https://cutt.ly/3ySk64r>);

- Положення про критерії та правила оцінювання (<https://cutt.ly/IySlyw0>);
- Положення про академічну доброчесність (<https://cutt.ly/EySkNHu>)

## 10. Література

### *Обов'язкова*

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: Інтелект-Захід, 2008. – 736 с.
7. 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.
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](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_en.pdf)

### *Додаткова*

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. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
12. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева. - Видання друге. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.
13. Janicki S., Sznitowska M., Zielinski W. Dostepnosc farmaceutyczna I dostepnosc biologiczna lekow. – Warshawa, 2001.–242 s.
14. Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology, 2nd Edition. – 2013. – 544 p.
15. Encyclopedia of pharmaceutical technology. Third Edition. / Edited by J. Swarbrick. - New York, London: Informa healthcare, 2007 – 1171 p.
16. 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline)

### *Інформаційні ресурси.*

17. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
18. Компендіум: лікарські засоби. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>.
19. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<http://www.drlz.com.ua/>

### **11. Обладнання, матеріально-технічне і програмне забезпечення дисципліни/ курсу**

Комп'ютер та мультимедійний проектор; навчально-методичні матеріали, тестові та ситуаційні завдання, лабораторне обладнання та апаратура.

### **12. Додаткова інформація**

Відповідальний за освітній процес на кафедрі – Якимів Ольга Володимирівна, кандидат фармацевтичних наук, доцент, e-mail: [olga\\_yakymiv@ukr.net](mailto:olga_yakymiv@ukr.net)

На кафедрі функціонує студентський науковий гурток, напрямком роботи якого є розробка складів, технології та дослідження лікарських та косметичних засобів. Відповідальна за студентський науковий гурток – Ващенко О.О, к.фарм.н., доц., [o\\_vashchenko@ukr.net](mailto:o_vashchenko@ukr.net)

Під час лекцій та практичних занять студенти повинні мати медичні халати та шапочки.

Аудиторні заняття проводяться у приміщеннях кафедри за адресою:

м. Львів, вул. Пекарська, 75, навчально-виробнича аптека

#### *Укладачі силябуса*

Білоус Світлана Богданівна, д.фарм.н., професор

Шостак Тетяна Андріївна, к.фарм.н., асистент

Пелех Ірина Романівна, аспірант

Якимів Ольга Володимирівна, к.фарм.н., доцент

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### *Завідувач кафедри*

Білоус Світлана Богданівна, д.фарм.н., професор

\_\_\_\_\_