



## ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ БІОТЕХНОЛОГІЇ

### Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

#### Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Третій (освітньо-науковий)</i>
Галузь знань	<i>16 «Хімічна та біоінженерія»</i>
Спеціальність	<i>162 –Біотехнології та біоінженерія</i>
Освітня програма	<i>Біотехнологія</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>очна(денна)</i>
Рік підготовки, семестр	<i>1 семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>150 год/5 кредитів ЄКТС: 18 год лекцій, 18 год практичних</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Іспит/ МКР</i>
Розклад занять	<a href="http://rozklad.kpi.ua/">http://rozklad.kpi.ua/</a>
Мова викладання	<i>Українська, англійська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	<i>Лекції та практичні проводить: д-р техн. наук, доц., зав. кафедри Тодосійчук Тетяна Сергіївна, email: tts.pbt@gmail.com</i>
Розміщення курсу	<a href="http://prombiotech.kpi.ua/student/navchal-material/video-farma/metodichni-materiali-do-kursu-problemni-pitannya-farmatsevtichnoyi-biotehnologiyi/">http://prombiotech.kpi.ua/student/navchal-material/video-farma/metodichni-materiali-do-kursu-problemni-pitannya-farmatsevtichnoyi-biotehnologiyi/</a> <a href="https://do.ipk.kpi.ua/course/index.php?categoryid=24">https://do.ipk.kpi.ua/course/index.php?categoryid=24</a> ; ECampus

#### Програма навчальної дисципліни

##### 1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Фармація та біотехнологія є комплексними галузями сучасної науки та виробництва, що охоплюють широкий спектр задач та розвиваються, вирішуючи різноманітні проблеми. Поєднання можливостей біотехнології з вимогами фармації та задачами медицини дає можливість розширити асортимент лікувальних засобів і технологій, однак в свою чергу породжує ряд проблемних питань.

Даний курс надає можливість аспірантам розглянути проблемні питання, що постають перед сучасною фармацевтичною біотехнологією, а також шляхи їх вирішення, які пропонують науковці та практики. Здобувачі формуватимуть здатності до дослідження біотехнологічних субстанцій, як основи інноваційних фармацевтичних засобів; до пошуку, оброблення та аналізу інформації щодо конструювання перспективних лікарських форм; до критичного оцінювання проблемних питань та ситуацій при реалізації технологічних процесів виробництва біофармацевтичних препаратів.

**Метою** дисципліни є формування підходів до розробки інноваційних фармацевтичних препаратів, вирішення проблем при створенні готових лікарських форм на основі біотехнологічних субстанцій, розробки біофармацевтичних технологій та організації виробництва.

**Предметом** дисципліни є проблемні питання розробки та технологій новітніх біофармацевтичних засобів, а також напрямки їх розв'язання.

Дисципліна сприяє формуванню у аспірантів таких компетентностей:

- здатність до абстрактного мислення, аналізу, синтезу при розробці лікарських засобів;
- здатність генерувати нові ідеї, проводити наукові дослідження на відповідному рівні; виконувати оригінальні дослідження в галузі розробки біофармацевтичних препаратів;
- здатність критичного осмислення та адаптації новостворених фармацевтичних біотехнологій;
- здатність критично оцінювати отримані результати та рекомендувати альтернативні рішення в біофармації;

- здатність розробляти нові та вдосконалювати існуючі фармацевтичні біотехнології.

Після засвоєння навчальної дисципліни аспіранти мають продемонструвати такі результати навчання:

**знання:**

- проблемних питань сучасної фармацевтичної біотехнології для створення новітніх препаратів та виробництв;
- сучасних методів ведення науково-дослідних робіт при конструюванні та розробці ефективних готових лікарських форм на основі біотехнологічних субстанцій;
- сучасних біохімічних та біофармацевтичних підходів для вдосконалення біотехнологічних субстанцій і проектуванні технологічних процесів.

**уміння:**

- застосовувати сучасні інструменти і технології пошуку, оброблення та аналізу інформації в галузі фармацевтичної біотехнології;
- розробляти нові та вдосконалювати існуючі фармацевтичні біотехнології виробництва практично цінних продуктів;
- критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань щодо розробки біофармацевтичної продукції;
- розв'язувати системні та спеціалізовані проблеми у галузі фармацевтичної біотехнології;

## **2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)**

Вивчення дисципліни базується на знаннях аспірантів основ фармацевтичних виробництв, проблемних питаннях сучасної біотехнології та мікробних технологій, проектування біотехнологічних та фармацевтичних виробництв, нормативного забезпечення біотехнологічних виробництв, а також інтеграції та диференціації сучасних наукових знань у біотехнології, організації науково-інноваційної діяльності. Для користування іноземними джерелами інформації з дисципліни аспіранти повинні володіти іноземною мовою для наукової діяльності.

Знання та вміння, набуті після вивчення дисципліни, можуть надалі використовуватися аспірантами при підготовці дисертації, опрацюванні та аналізі проблемних питань з різних напрямків біотехнології та біоінженерії.

## **3. Зміст навчальної дисципліни**

Тема 1. Проблеми розробки та виробництва лікарських форм спрямованої доставки та діагностикумів.

Тема 2. Інноваційні напрямки розвитку фармації як шляхи подолання проблем галузі.

## **4. Навчальні матеріали та ресурси**

### ***Базова література***

1. Буценко Л.М., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: навч. посіб. – К.: НУХТ, 2010.- 323 с.
2. Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник [для вищ. навч. закл.] / М.В.Стасевич., А.М.Кричківська, Б.П. Громовик, Д.Б.Баранович, О.М. Корнієнко, В.П. Новіков; за ред.. Б.П. Громовика. – Львів: «Новий Світ-2000», 2016. – 288 с.
3. Фармацевтическая биотехнология: Технология производства иммунобиологических препаратов. Ю.М. Краснопольский, М.И. Борщевская. – Харьков: НТУ «ХПИ» (2009). – 358 с.
4. Фармацевтическая биотехнология: Бионанотехнология в фармации и медицине. Ю.М. Краснопольский, А.С. Дудниченко, В.И. Швец. – Харьков: НТУ «ХПИ» (2011). – 228 с.
5. Технологія лікарських форм промислового виробництва. Стерильні та асептично приготовлювані лікарські форми: навчально-методичний посібник до лабораторних занять для студентів, що навчаються за фахом «фармацевтична хімія» / Автори Турянська Г.М., Грищук Л.В. – Одеса: Одеський національний університет ім. І.І.Мечникова, 2007. – 77с.

### ***Додаткова література***

б. Солодовниченко Н.М. Лікарська рослинна сировина та фітопрепарати: Навчальний посібник з фармакогнозії з основами біохімії лікарських рослин для студентів вищих фармaceut. навч. закладів III-IV рівнів акред. (2-е вид.) / Солодовниченко Н.М., Журавльов М.С., Ковальов В.М. – Х.: Вид-во НФаУ; МТК-книга, 2003. – 408 с.

7. Технологія лікарських форм промислового виробництва. Рідкі лікарські форми: навчально-методичний посібник до лабораторних занять для студентів, що навчаються за фахом «фармацевтична хімія» / Автори Турянська Г.М., Грищук Л.В. – Одеса: Одеський національний університет ім. І.І.Мечникова, 2007. – 53с.1. Тихонов О.І. Аптечна технологія ліків / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних. - Вінниця: Видавництво НОВА КНИГА, 2004. - 640 с.

8. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Под ред. Н.А. Лапунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, Е.П. Безуглой. – К.: Морион, 1998. – 896с.

9. Державна Фармакопея України: введено в дію з 1 жовтня 2001 року / Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення, Науково-експертний фармакопейний центр. – 1-е вид. – Харків: PIPEГ, 2001. – 531 с.

10. Державна Фармакопея України. Доповнення 1: введено в дію з 1 квітня 2004 року / Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення, Науково-експертний фармакопейний центр. – Харків: PIPEГ, 2004. – 494 с.

11. Державна Фармакопея України. Доповнення 2: введено в дію з 1 лютого 2008 року/ Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення, Науково-експертний фармакопейний центр. – Харків: Науково-експертний фармакопейний центр, 2008. – 617 с.

12. Державна Фармакопея України. Доповнення 3: введено в дію з 1 січня 2010 року / Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів. – Харків : Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2009. – 279 с.

13. Біологічні та хімічні сенсорні системи. І.А. Бєлих, М.Ф. Клещев. – Харьков: НТУ «ХПИ» (2011). – 144 с.

14. Нормативне-забезпечення біотехнологічних та фармацевтичних виробництв: навчальний посібник / [Б.П. Громовик, М.В.Стасевич., А.М.Кричківська та ін..]. – Львів: Тріада плюс, 2010. – 304 с. З грифом України. Рекомендовано МОНмолодьспорту України як підручник для студентів вищих навчальних закладів (Лист № 1/11-11488 від 16.12.2010 р.).

15. Основи фармакології: підручник / [Л.Д. Болібрех, А.М. Кричківська, Н.Г. Марінцова та ін..]. – Львів: Тріада плюс, 2010. – 238 с. Рекомендовано Науково-методичною Радою Національного університету «Львівська політехніка» як підручник для студентів базового напрямку 6.120201 «Фармація». Умовно друкованих аркушів 14,15. Обліково-видавничих аркушів 13,26.

16. Словник термінів по менеджменту, маркетингу і товарознавству у фармації та біотехнології для студентів Інституту хімії та хімічних технологій базових напрямів 6.051401 «Біотехнологія», 6.120201 «Фармація». [Баранович Д.Б., Кричківська А.М., Журахівська Л.Р., Лубенець В.І., Швед О.В., Губицька І.І., Новіков В.П.]. – Львів: Видавництво Львівської політехніки, 2012. – 128 с.

#### **Інформаційні ресурси**

[http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPI-](http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPI-Press/28074/1/Krasnopolskiy_Farmatsevticheskaya_2009.pdf)

[Press/28074/1/Krasnopolskiy\\_Farmatsevticheskaya\\_2009.pdf](http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPI-Press/28074/1/Krasnopolskiy_Farmatsevticheskaya_2009.pdf)

[http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPI-](http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPI-Press/34234/1/Krasnopolskiy_Farmatsevticheskaya_biotekhnologiya_2017.pdf)

[Press/34234/1/Krasnopolskiy\\_Farmatsevticheskaya\\_biotekhnologiya\\_2017.pdf](http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPI-Press/34234/1/Krasnopolskiy_Farmatsevticheskaya_biotekhnologiya_2017.pdf)

[http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPI-](http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPI-Press/28066/1/Krasnopolskiy_Farmatsevticheskaya_2_2013.pdf)

[Press/28066/1/Krasnopolskiy\\_Farmatsevticheskaya\\_2\\_2013.pdf](http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPI-Press/28066/1/Krasnopolskiy_Farmatsevticheskaya_2_2013.pdf)

### **Навчальний контент**

#### **5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)**

Навчальна дисципліна охоплює 18 год лекцій та 18 год практичних занять, а також виконання модульної контрольної роботи, тривалістю 2 год. Практичні заняття проводяться з метою закріплення теоретичних положень навчальної дисципліни і набуття аспірантами умінь і досвіду оперування сучасними поняттями фармацевтичної біотехнології.

Методи навчання: пояснювально-ілюстрований (мультимедійні лекції з елементами дискусійного спілкування зі здобувачами), 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 – практичні роботи; • індуктивні методи – узагальнення результатів пошуку та дослідження.

<b>Тиждень</b>	<b>Тема та заняття</b>
Тема 1. Проблеми розробки та виробництва лікарських форм спрямованої доставки та діагностикумів.	
1-4	Лекції 1-2. Особливості технології ліпосомальних препаратів, наносом, нанокапсул. Література: 4, 5
	Практичні заняття 1-2. Сучасне застосування нанотехнологій у медицині: доставка активних лікарських речовин, нові методи і засоби лікування на нанорівні, діагностика in vivo, діагностика in vitro, медичні імплантати. Література: 4, 11, 13
5-8	Лекції 3-4. Розвиток технологій Organs-on-Chips – інтегрованої системи діагностування процесів організму людини. Література: 4, 13
	Практичні заняття 3-4. Принципи прогнозування реакції людини на ліки, хімічні речовини і продукти харчування з використанням технологій Organs-on-Chips. Література: 12, 14
Тема 2. Інноваційні напрямки розвитку фармації як шляхи подолання проблем галузі.	
9-12	Лекції 5-6. Персоналізована медицина та кастомізація як фактори розвитку фармацевтичної галузі. Література: 5, 8, 10
	Практичні заняття 5-6. Технології лікування онкологічних та генетичних захворювань – перші кроки персоналізованої медицини. Література: 14, 15
13-16	Лекції 7-8. Штучний інтелект та когнітивні комп'ютери у вирішенні проблем на етапах розробки лікарських засобів. Література: 4, 7
	Практичне заняття 7. Модульна контрольна робота.
17-18	Лекція 9. 3D-друк лікарських препаратів: перспективи виробництва, створення нових лікарських форм. Література: 5, 12
	Практичні заняття 8-9. Переваги лікарських форм 3D-друку.

## **6. Самостійна робота студента/аспіранта**

На самостійну роботу за цим курсом відводиться 114 год. Види самостійної роботи:

- підготовка до лекційних занять (10 год)
- підготовка до практичних занять (16 год)
- підготовка до модульного контролю (8 год, ознайомлення з матеріалами презентацій лекцій, додаткової літератури упродовж часу викладання курсу);
- підготовка до екзамену (30 год).

Тема, які виносяться на самостійне опрацювання (50 год):

- проблемні питання розробки та виробництва імунопрепаратів (Література: 3, 15)
- біосенсори: принципи розробки та застосування (Література: 4, 13)
- галенові препарати: перспективи виробництва, інноваційні готові форми (Література: 1, 15)
- біонанотехнології у фармації (Література: 4, 15)

### 7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

- **правила відвідування занять:** вільне відвідування лекцій та обов'язкова присутність на практичних заняттях. У разі відсутності на практичних заняттях аспірант повинен надати підтвердження поважних причин, а у іншому разі він не отримає балів за відповіді на практичних;
- **правила поведінки на заняттях:** активність, відключення телефоні;
- **правила призначення заохочувальних та штрафних балів:** заохочувальні бали аспірант може отримати за підготовку інформації з наданих питань, штрафні бали не нараховуються;
- **політика дедлайнів та перескладань:** у разі відсутності при написанні модульної контрольної роботи аспірант надає підтвердження поважних причин відсутності, після чого йому призначається додатковий час на її написання;
- **політика щодо академічної доброчесності:** аспіранти мають дотримуватимуться правил Академічної доброчесності – як їх викладено на сайті НТУУ КПІ ім. І. Сікорського, див. <https://kpi.ua/academic-integrity>, <https://kpi.ua/files/honorcode.pdf>.

### 8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

**Поточний контроль:** модульна контрольна робота за питаннями, наданими у п.9.

**Календарний контроль:** провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Позитивну атестацію отримує студент, що отримав не менше від 50% балів можливих на час проведення в університеті календарних контролів.

**Семестровий контроль:** Іспит. Перелік питань до іспиту подано у п.9.

**Умови допуску до семестрового контролю:** семестровий рейтинг більше 27 балів

Семестровий рейтинг складається з балів за модульну контрольну роботу (30 балів) та за підготовку доповіді на практичному занятті (30 балів):  $30+30=60$  балів

Модульна контрольна робота складається з одного проблемного питання, яке оцінюється у 30 балів:

- повна відповідь на питання - 30 балів;
- не повна відповідь на питання - 25-29 балів;
- часткова відповідь на питання - 14-24 бали;
- лише окремі елементи відповіді на питання - 5-13 балів;
- незадовільна відповідь на питання - до 5 балів.

Оцінювання доповіді за темою практичного заняття ( 30 балів):

- повна відповідь на питання - 30 балів;
- не повна відповідь на питання - 25-29 балів;
- часткова відповідь на питання - 14-24 бали;
- лише окремі елементи відповіді на питання - 5-13 балів;
- незадовільна відповідь на питання - до 5 балів.

Іспит складається з 4 питань, кожне з яких оцінюється у 10 балів:

- повна відповідь на питання - 10 балів;
- не повна відповідь на питання - 8-9 балів;
- часткова відповідь на питання - 5-7 балів;
- окремі елементи відповіді на питання з помилками - 3-4 балів;
- незадовільна відповідь на питання - до 3 балів.

Додаткові бали (до 10 балів) аспірант може отримати за підготовку інформації за наданою темою.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

<i>Кількість балів</i>	<i>Оцінка</i>
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
менше 60	Незадовільно
менше 40	Не допущено

## 9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

- **Перелік питань на модульну контрольну роботу:**

Проблеми на етапах розробки біотехнологічних субстанцій для фармації  
Поняття «біосимілярів» та проблеми їх розробки.  
Основні групи біологічно активних речовин рослинного походження.  
Принципи дослідження та отримання біологічно активних речовин з рослин.  
Джерела рослинних біологічно активних субстанцій.  
Проблеми виробництва ліпосомальних препаратів.  
Проблеми виробництва наносомальних препаратів.  
Проблеми виробництва лікарських форм нанокапсул.  
Принципи доставки активних лікарських речовин в організм людини.  
Проблеми створення медичних імплантів.  
Відкритість інновацій в фармації.  
Конфіденційність інновацій в фармації.

- **Перелік питань на іспит:**

Фізичні методи контролю якості біотехнологічних лікарських засобів.  
Хімічні методи контролю якості біотехнологічних лікарських засобів.  
Біологічні методи контролю якості біотехнологічних лікарських засобів.  
Проблеми розробки ліпосомальних препаратів.  
Проблеми розробки наносомальних препаратів.  
Проблеми розробки лікарських форм нанокапсул.  
Нові методи і засоби лікування на нанорівні.  
Принципи діагностики in vivo та in vitro.  
Особливості патентного захисту у фармації.  
Альтернативні системи діагностування процесів організму людини.  
Принципи прогнозування реакції людини на ліки та хімічні речовини з використанням технологій Organs-on-Chips.  
Персоналізована медицина у лікуванні онкологічних захворювань.  
Персоналізована медицина у лікуванні генетичних захворювань.  
Переваги 3D-друку при розробці фармпрепаратів.  
Поняття інтелектуальної власності у фармації.  
Особливості реєстрації препаратів-генериків.  
Особливості реєстрації біосимілярів.  
Проблемні питання реєстрації оригінальних фармацевтичних препаратів в Україні.  
Суть технологій Organs-on-Chips.  
Поняття персоналізованої медицини.  
Поняття кастомізації та використання його у розвитку фармацевтичної галузі.  
Застосування систем штучний інтелект на етапах розробки лікарських засобів.  
Когнітивні комп'ютери у вирішенні проблем розробки лікарських засобів.  
Перспективи виробництва фармацевтичних препаратів 3D-друком.

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус) складено:

Зав. кафедри промислової біотехнології, д. т.н., доц. Тодосійчук Т.С.

Ухвалено кафедрою промислової біотехнології (протокол № 3 від 15.10.2020 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету біотехнології і біотехніки (протокол № 2 від 23.10.2020 р.)