



ЕКОЛОГІЗАЦІЯ ВИРОБНИЦТВ

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Перший (Бакалаврський)</i>
Галузь знань	<i>16 Хімічна та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>162 Біотехнології</i>
Освітня програма	<i>Біотехнології</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>Очна (денна)</i>
Рік підготовки, семестр	<i>3 курс, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>4 кредити</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Залік / модульна контрольна робота, ДКР</i>
Розклад занять	<i>2 год. лекції, 1 год практика, 1 год. лабораторні робіт на тиждень.</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор: <i>к.т.н., доцент, Козар Марина Юріївна, kozar.maryna@lil.kpi.ua</i> Семінарські: <i>к.т.н., доцент, Козар Марина Юріївна, kozar.maryna@lil.kpi.ua</i>
Розміщення курсу	<i>Google classroom код курсу blvbust</i>

Програма навчальної дисципліни

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

Опис дисципліни. Під час навчання студенти ознайомляться з питаннями, пов'язаними з новітніми тенденціями у фармацевтичній промисловості, де застосовуються новітні біотехнологічні процеси та елементи наукових досліджень. Даний курс надає можливість розглянути проблемні питання, що виникають перед сучасною фармацевтичною галуззю, шляхи їх вирішення та шляхи мінімізації відходів при виробництві. 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 фармацевтичних препаратів, впливу технологій на довкілля та способу утилізації відходів.

Мета навчальної дисципліни. Метою є формування у студентів підходів до розробки інноваційних фармацевтичних препаратів, вирішення проблем при створенні готових лікарських форм, розробки біофармацевтичних технологій та організації виробництва з мінімізацією негативного впливу на природне навколишнє середовище.

Предмет навчальної дисципліни: біотехнологічні способи отримання корисних для людини речовин; традиційні біотехнологічні процеси, що використовують в фармацевтичній промисловості, проблеми галузі та можливості їх вирішення за допомогою біотехнологічних підходів.

Програмні результати навчання.

Компетентності:

- формулювати задачі та розробляти технологічні процеси отримання корисних для людини речовин з мінімізацією відходів;

- застосовувати новітні методики досягнень фармацевтичної біотехнології, сучасних біотехнологічних розробок і біоінформатики.
- опановувати досвід міжнародного та вітчизняного досвіду фармацевтичної галузі,
- аналізувати та запобігати причини виникнення екологічної небезпеки для обґрунтування управлінських рішень.

Програмні результати навчання:

- Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення.
- Вміти формулювати завдання для розробки систем автоматизації виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.
- Вміти враховувати соціальні, екологічні, етичні, економічні аспекти, вимоги охорони праці, виробничої санітарії і пожежної безпеки під час формування технічних рішень.
- Вміти складати матеріальний баланс на один цикл виробничого процесу, специфікацію обладнання та карту постадійного контролю з наведенням контрольних точок виробництва.
- Вміти аналізувати та проектувати спеціальні біотехнологічні виробництва із виготовлення продукції різного функціонального та галузевого призначення
- Вміти використовувати знання про шляхи біосинтезу практично цінних метаболітів для вдосконалення біотехнологій їх одержання

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

Ґрунтується на знаннях, одержаних студентами при вивченні дисциплін: Математика, Фізика, Загальна та неорганічна хімія, Біохімія, Біофізика, Загальна біотехнологія та на знаннях іноземної мови не нижче рівня А2 і інформаційних технологій на рівні користувача. Використовується при виконанні дипломних робіт та проектів, дослідної роботи в наукових установах, лабораторіях та науково-дослідних інститутах.

3. Зміст навчальної дисципліни

- Тема 1 Вступна частина. Загальні уявлення про фармацевтичну галузь.
- Тема 2. Загальна характеристика законодавчої бази що регулює фармацевтичну галузь
- Тема 3. Біосинтез.
- Тема 4. Виділення продуктів біосинтезу.
- Тема 5. Одержання готової продукції.
- Тема 6. Біопрепарати рослинного походження
- Тема 7. Вакцини.
- Тема 8. Цитокіни.
- Тема 9. Лікувальні засоби, одержані на основі рекомбінантних мікроорганізмів
- Тема 10. Амінокислоти. Вітаміни
- Тема 11. Гормональні препарати
- Тема 12. Виробництво антибіотиків
- Тема 13. Виробництво пеніциліну
- Тема 14. Ферменти
- Тема 15. Імобілізація ферментів
- Тема 16. Препарати нормофлори

Тема 17. Активатори плазміногену

Тема 18. Біосиміляри.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова література:

1. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.: Заред. В.І. Чуєшова — Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. — 720 с.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 2. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 336 с. ISBN 978-966-97390-3-2
3. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. Навч посібник для фарм і хім спец. ВНЗ: Рекомендовано МОН — Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. — Вінниця: Нова Книга, 2019. — 816 с.
4. Нормативно-правове регулювання 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». — 288 с
5. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв : навч. посіб. для студ. напряму "Фармація" і "Біотехнологія" ВНЗ / М. В. Стасевич, А. О. Милінич, І. О. Гузьова, І. Р. Бучкевич, Р. Я. Мусянович; ред.: В. П. Новіков; Нац. ун-т "Львів. політехн.", Нац. фармац. ун-т. - Вінниця : Нова Книга, 2012. - 407 с
6. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева . - Видання друге. — Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. — 728 с.

Допоміжна

1. Процеси і апарати мікробіологічної промисловості. Технологічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування виробництв: Навч. посіб.: у 3 ч. Ч. 1. Ферментація / Ю. І. Сидоров, Р. Й. Влязло, В. П. Новіков; Нац. ун-т "Львів. політехніка". - Л., 2004. - 239 с. - укр.
2. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв: навч. посібник для студ. вищ. навч. заклад. / [М.В. Стасевич, А.О. Милінич, І.О. Гузьова та ін.]; за ред. В.П. Новікова. — Вінниця: Нова Книга, 2012. — 408 с.
3. Чуєшов В.І. Каталог технологического оборудования химико-фармацевтической промышленности / Чуєшов В.І., Сичкарь А.А., Гладух Е.В., Костюк Г.В. и др. — Вінниця: Нова Книга, 2010. — 272 с.
4. Сидоров Ю.І., Влязло Р.Й., Новіков В.П. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості. — Львів: «Інтелект-Захід», 2008. — 736 с.
5. Біологічні та хімічні сенсорні системи. І.А. Бєлих, М.Ф. Клещев. — Харків: НТУ «ХПИ» (2011). — 144 с.
6. Доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів біотехнологічного походження (методичні рекомендації), схвалені на засіданні Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ. — К., 2011. — 32 с.
7. 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.;
8. 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 МОН молодьспорту України як підручник для студентів вищих навчальних закладів (Лист № 1/11-11488 від 16.12.2010 р.).
9. 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».
10. 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.,

Інформаційні ресурси:

1. Нормативно-законодавча база [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.
2. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: www.moz.gov.ua.
3. Компендиум: лекарственные препараты: – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>.
4. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

5.1. Лекційні заняття

№ з/п	Назва теми лекції та перелік основних питань
1	Вступна частина. Загальні уявлення про фармацевтичну галузь. Мета вивчення дисципліни, основні поняття. Етапи розвитку наряду промисловості. Розвиток фармацевтичної біотехнології. Роль сучасних досягнень молекулярної біології і генної інженерії у створенні вакцин, діагностиці та в інших медичних цілях. Біологічні системи, що використовуються в біотехнології. <i>Література:</i> основна - 1,
2	Загальна характеристика законодавчої бази що регулює фармацевтичну галузь Основні закони та нормативно-правові документи, що використовуються в галузі. Імплементация Європейських стандартів, FDA. Контроль якості та обігу лікарських засобів на території України. <i>Література:</i> основна - 1,
3	Біосинтез. Контроль процесу ферментації. Забезпечення оптимальних параметрів: рН, температури, перемішування. Аерація. Мішалки, конструкція. Методи контролю біомаси і кількості клітин при культивуванні. Апоптоз і некроз клітин. <i>Література:</i> основна - 1,; 5; доп. 11.
4	Виділення продуктів біосинтезу. Відокремлення біомаси клітин або культуральної рідини. Обладнання. Область застосування. Руйнування – дезинтеграція клітин. Методи дезинтеграції: хімічні, біологічні, фізичні. Область застосування. <i>Література:</i> основна - 1; доп. 13.
5	Одержання готової продукції. Сушка і консервування біопрепаратів. Методи сушки та обладнання. Середовища висушування – кріопротектори. Розлив, закупорювання, етикетування, запаковування готової продукції. Склад технологічних ліній. <i>Література:</i> основна - 1, доп. 13.

6	<p>Біопрепарати рослинного походження Культура ізольованих клітин, тканин і органів рослин. Історія розвитку виробництва. Особливості культивування ізольованих клітин і тканин. Склад поживних середовищ. Вплив фізичних факторів: світла, температури, аерації, вологості повітря на культивування. <i>Література:</i> основна - 1,</p>
7	<p>Вакцини. Класифікація. Технологія одержання. Область використання. Промислове отримання. Схема процесу. <i>Література:</i> основна – 1,</p>
8	<p>Цитокіни. Класифікація, будова Технологія одержання. Механізм дії. Область використання. <i>Література:</i> основна - 1,</p>
9	<p>Лікувальні засоби, одержані на основі рекомбінантних мікроорганізмів Моноклональні антитіла як лікувальні засоби. Склад молекули антитіла – імуноглобуліну. Функції окремих доменів молекули антитіла. Способи доставки лікувальної речовини до місця дії. <i>Література:</i> основна - 1,</p>
10	<p>Активатори плазміногену Активатори плазміногену тканинного типу. Область застосування. Механізм активування плазміногену. Одержання препарату активатора плазміногену тканинного типу. Активатори плазміногену урокіназного типу. Одержання. Характеристика дії. Антикоагулянти. Гепарин і його похідні. Одержання. Терапевтичний ефект. <i>Література:</i> основна - 1,</p>
11	<p>Амінокислоти. Вітаміни Амінокислоти, область застосування в медицині. Одержання амінокислот. Умови культивування. Вітаміни. Синтез L-аскорбінової кислоти. Біотехнологічне одержання. <i>Література:</i> основна – 1.</p>
	<p>Гормональні препарати Гормональні препарати. Інсулін. Характеристика складу, функції в організмі людини. Історія одержання інсуліну. Біосинтез інсуліну. Очищення препарату інсуліну. Класифікація інсулінів, що використовують в медичній практиці. <i>Література:</i> основна - 1,</p>
12	<p>Самотропний гормон або гормон росту людини – фармацевтичний препарат. Характеристика складу, функції в організмі людини. Біосинтез та очищення препарату інсуліну. <i>Література:</i> основна - 1,</p>
13	<p>Виробництво антибіотиків Антибіотики. Основні етапи розвитку виробництва антибіотиків. Біологічна активність антибіотиків. Класифікація. Виробництво антибіотиків в процесі мікробного синтезу. Характеристика і завдання окремих стадій виробництва. Промислові продуценти антибіотиків. <i>Література:</i> основна - 1,</p>

14	Виробництво пеніциліну Пеніциліни. Будова. Класифікація. Типи пеніцилінів. Використання комплексів антибіотик-ліпосома. Продуцент – <i>Penicillium chrysogenum</i> . Фази розвитку культури. Характеристика складу поживного середовища. Оптимальні умови культивування. Механізм біосинтезу. <i>Література:</i> основна - 1,
15	Ферменти Ферменти, їх характеристика. Аналіз промислового виробництва ферментів біотехнологічним методом. Культивування продуцентів. Переробка культуральної рідини. Дезинтеграція біомаси. Методи фракціонування білкових розчинів. <i>Література:</i> основна - 1,
16	Імобілізація ферментів Використання іммобілізації ферментів для підвищення ефективності і стабільності. Методи іммобілізації. Носії. Імобілізація клітин і ферментів з включенням в гель. Імобілізація ферментів мікрокапсулюванням. <i>Література:</i> основна - 1,
17	Препарати нормофлори Аналіз виробництв препаратів нормофлори. Характеристика нормофлори людини. Лакто- і біфідобактерії. Роль мікрофлори кишечника людини у нормальному функціонуванні організму. Дисбактеріоз. Причини виникнення, профілактика та лікування.. Технологічний процес виробництва пробіотиків. <i>Література:</i> основна - 1,
18	Біосиміляри. Поняття «біосимілярів» та проблеми їх розробки. Законодавча база що регулює виробництво біосимілярів. <i>Література:</i> основна - 1,

5.2. Практичні заняття

№ з/п	Назва теми заняття та перелік основних питань (перелік дидактичного забезпечення, посилання на літературу та завдання на СРС)	Кількість ауд. Годин
1.	Лікувальні засоби, одержані на основі рекомбінантних мікроорганізмів: - моноклональні антитіла як лікувальні засоби; - склад молекули антитіла – імуноглобуліну; - функції окремих доменів молекули антитіла; - способи доставки лікувальної речовини до місця дії; - тромболітики, їх структура. <i>Література:</i> (1); (2)	2
2.	Активатори плазміногену: - активатори плазміногену тканинного типу; - механізм активування плазміногену; - одержання препарату активатора плазміногену тканинного типу; - активатори плазміногену урокіназного типу; - антикоагулянти, гепарин і його похідні, одержання. <i>Література:</i> (1); (2)	2
3.	Амінокислоти. Вітаміни: - амінокислоти, область застосування в медицині; - одержання амінокислот. Умови культивування; - вітаміни;	2

	- синтез L-аскорбінової кислоти. Біотехнологічне одержання. <i>Література: (1); (2)</i>	
4.	Гормональні препарати: - інсулін; - характеристика складу, функції в організмі людини; - біосинтез інсуліну; - очищення препарату інсуліну. <i>Література: (1); (2)</i>	2
5.	Виробництво антибіотиків: - антибіотики; - біологічна активність антибіотиків; - класифікація; - виробництво антибіотиків в процесі мікробного синтезу; - характеристика і завдання окремих стадій виробництва; - промислові продуценти антибіотиків. <i>Література: (1); (2)</i>	2
6.	МКР	2
7.	Імобілізація ферментів: - використання іммобілізації ферментів для підвищення ефективності і стабільності; - методи іммобілізації; - характеристика носіїв; - іммобілізація клітин і ферментів з включенням в гель; - іммобілізація ферментів мікрокапсулюванням. <i>Література: (1); (2); (3)</i>	2
8.	Біопрепарати рослинного походження: - культура ізольованих клітин, тканин і органів рослин; - особливості культивування ізольованих клітин і тканин; - склад поживних середовищ; - вплив фізичних факторів: світла, температури, аерації, вологості повітря на культивування. <i>Література: (1)</i>	2
9.	Залік	2

6. Лабораторні заняття – 18 год.

№ з/п	Назва лабораторної роботи (комп'ютерного практикуму)	Кількість ауд. годин
1	Якісне та кількісне визначення рибофлавіну в комплексному препараті. <i>Література: Інструкція до виконання лабораторної роботи</i>	4
2	Якісне виявлення похідних антрацену у рослинній сировині <i>Література: Інструкція до виконання лабораторної роботи</i>	4
3	Кількісне визначення вмісту аскорбінової кислоти в плодах шипшини та в драже кислоти аскорбінової <i>Література: Інструкція до виконання лабораторної роботи</i>	6
4	Йодометричний метод визначення суми пеніцилінів в препаратах <i>Література: Інструкція до виконання лабораторної роботи</i>	4

7. Самостійна робота студента

Для самостійної роботи студента передбачено 48 годин. Для очної (денної)/дистанційної форми пропонується таких розподіл годин за темами і видами робіт:

- 1) На підготовку до практичних занять 8 год.
- 2) На підготовку до заліку 6 год.

- 3) На підготовку до МКР 4 години
- 4) На підготовку до ДКР 10
- 5) На підготовку до лабораторних робіт 6
- 6) На підготовку до лекційних занять 14

Політика та контроль

8. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Система вимог, які ставляться перед студентом:

- відвідування лабораторних та семінарських занять є обов'язковою складовою вивчення матеріалу;
- на лекції викладач користується власним презентаційним матеріалом; використовує клас на платформі G suite for education для викладання матеріалу поточної лекції, додаткової інформації та інше;
- для виступу на семінарському занятті студент робить доповідь з використанням презентаційних матеріалів, після доповіді відповідає на запитання аудиторії та викладача;
- написання модульної контрольної роботи відбувається на передостанньому лекційному занятті без застосування допоміжних засобів (мобільні телефони, планшети та ін.);
- заохочувальні бали виставляються за участь у конкурсах робіт екологічного спрямування, підготовку оглядів наукових праць чи виступи на конференціях з доповідями за тематикою дисципліни. Кількість заохочуваних балів не більше 10;

Неприйнятними у навчальній діяльності для студентів є:

- 1) Плагіат – навмисне чи усвідомлене оприлюднення (опублікування), повністю або частково, чужого твору (тексту або ідей) під іменем особи, яка не є автором цього твору, без належного оформлення посилань.
- 2) Шахрайство, а саме:
 - фальсифікація або фабрикація інформації, наукових результатів та наступне використання їх в академічній роботі;
 - підробка підписів в документах;
 - використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалки, мікронавушники, телефони, планшети тощо);
 - посилання на літературні джерела, які не було використано в роботі;
 - списування при складанні будь-якого виду контролю;
 - проходження процедур контролю знань підставними особами.
- 3) Несанкціонована співпраця, а саме:
 - надання допомоги для здійснення акту академічної нечесності – навмисна чи усвідомлена допомога або спроба допомоги іншому вчинити акт академічної нечесності;
 - придбання в інших осіб чи організацій з наступним поданням як власних результатів навчальної та наукової діяльності (звітів, рефератів, контрольних).
- 4) Пропонування чи отримання неправомірної винагороди при оцінюванні результатів успішності, виконання навчальних чи дослідницьких завдань.
- 5) Використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки при складанні будь-якого виду підсумкового контролю або переваг у роботі.

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

Поточний контроль: написання експрес-опитування на лекційних заняттях, МКР, доповіді за темами семінарських занять, захист лабораторних робіт

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу.

Семестровий контроль: залік.

Рейтинг студента з дисципліни складається з балів, що студент отримує за:

- 1) Написання 1 МКР – 40 балів
- 2) Доповідь на семінарських заняттях – 10 балів
- 3) Виконання ДКР – 10 балів
- 4) Захист лабораторних робіт – 40 балів

2. Критерії нарахування балів:

Виконання модульної контрольної роботи (МКР):

Кожен варіант МКР містить 4 питання по 10 балів кожне.

Повна і вірна відповідь на питання – 10 балів,

відповідь містить певні неточності, дрібні помилки в пояснення – 7-9 балів;

суттєві помилки у відповіді – 6;

Менше 6 балів робота не зараховується

Доповідь на практичному занятті:

Оцінювання доповіді складається з таких основних частин:

Повне розкриття теми – 5 балів,

Відповідь на питання після презентації – 0-3 бали,

Оформлення презентації до доповіді – 0-2 бали.

Виконання домашньої контрольної роботи (ДКР):

Кожна робота оцінюється, виходячи з аналізу сукупності таких критеріїв:

1. Зміст роботи має системно розкривати обрану тему (1 бал).
2. Оформлення вступу, а саме обґрунтованість актуальності роботи, чіткість формулювання мети та завдань (1 бал).
3. Змістовність (широта і повнота висвітлення теми) основної частини (7 балів).
- повна і вірна відповідь на питання – 7 балів,
- відповідь містить певні неточності, дрібні помилки в пояснення – 5-6 балів;
відповідь містить суттєві помилки – 3-4 бали;
Менше 3 балів робота не зараховується.
4. Використані джерела, тобто наявність достатньої кількості сучасних нормативних і наукових джерел, а також наявність посилань на них в тексті та відповідність їхнього оформлення вимогам (1 бал).

Робота, в якій виявлено суттєві помилки або недоробки, повертається студенту для доопрацювання та усунення письмово зазначених викладачем зауважень. Доопрацьована або перероблена робота подається для повторної перевірки.

Проведення та захист лабораторних робіт

Допуск -1 бал

Обробка результатів і захист (захист включає знання з лекційного матеріалу за темою): правильно оформлена робота з повним висновком – 3 бали; повна відповідь на запитання - 4 бали; неповна відповідь - 2-3 бали; незадовільна відповідь - 0-1 бал.

Наприкінці семестру умовою допуску до заліку є мінімально позитивна оцінка (21 бал) за модульну контрольну роботу, захист лабораторних робіт та виступ на семінарському занятті, а також зарахування ДКР.

Оцінка для допуску на залік має бути більше 40 балів. Залік «Автоматом одержує студент, який має загальний рейтинг більше 60 балів при врахуванні на позитивну оцінку усіх видів робіт. У разі бажання отримати вищу оцінку, а також студенти, у яких загальний рейтинг від 50 до 59 балів, складають залік, при цьому попередні оцінки анулюються.

Екзаменаційний білет містить 5 питань, кожне з яких оцінюється по 20 балів.

- «відмінно», повна відповідь (не менше 90% потрібної інформації) –18–20 балів;
- «добре», достатньо повні відповіді (не менше 75% потрібної інформації) або повна відповідь з незначними неточностями –15–17 балів;
- «задовільно», неповні відповіді (не менше 60% потрібної інформації) та незначні помилки – 12–14 балів;
- «незадовільно», незадовільна відповідь (не відповідає вимогам на оцінку «задовільно») – 0-12 балів.

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
Не виконані умови допуску	Не допущено

10. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

- перелік теоретичних питань, які виносяться на семестровий контроль (залік), ДКР та МКР наведено в додатках;
- на початку семестру викладач аналізує існуючі дистанційні курси за тематикою дисципліни та пропонує пройти відповідні безкоштовні курси студентам. Після отриманням студентом сертифікату з успішного проходження дистанційних чи онлайн курсів за відповідною тематикою, викладач закриває відповідну частину курсу (семінари чи лекції).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено доцент кафедри біоенергетики, біоінформатики та екобіотехнології, к.т.н., доцент, Козар Марина Юріївна

Ухвалено Кафедра біоенергетики, біоінформатики та екобіотехнології (протокол № 15 від 29.06.2022р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол № 9 від 30.06.2022 р.)

Перелік теоретичних питань, які виносяться на залік

- Етапи розвитку промислової біотехнології.
Основні етапи біотехнологічного процесу.
Роль сучасних досягнень молекулярної біології і генної інженерії у створенні вакцин, діагностиці та в інших медичних цілях.
Біологічні системи, що використовуються в біотехнології.
Загальна характеристика біотехнологічного процесу.
Основні технологічні стадії біотехнологічного процесу.
Склад поживного середовища. Характеристика компонентів поживного середовища. Функції мікро- і макроелементів.
Роль води та забезпечення необхідної її якості. Стерилізація поживних середовищ.
Культивування мікроорганізмів.
Приготування посівного матеріалу.
Зберігання культури штамів. Культивування. Первинні і вторинні культури.
Методи культивування мікроорганізмів.
Схема процесу промислового культивування. Фази росту бактеріальної культури.
Періодичне і безперервне культивування.
Апаратне оформлення біотехнологічного процесу
Біореактори. Класифікація.
Біореактор з механічним перемішуванням.
Конструктивні особливості барботажних колон і ерліфтних біореакторів.
Очищення повітря від мікроорганізмів.
Підвищення ефективності ферментації
Контроль процесу ферментації.
Забезпечення оптимальних параметрів: рН, температури, перемішування.
Аерація. Мішалки, конструкція.
Методи контролю біомаси і кількості клітин при культивуванні.
Апоптоз і некроз клітин.
Виділення продуктів біосинтезу.
Відокремлення біомаси клітин або культуральної рідини.
Руйнування – дезинтеграція клітин. Методи дезинтеграції: хімічні, біологічні, фізичні. Область застосування.
Сушка і консервування біопрепаратів.
Середовища висушування – кріопротектори.
Розлив, закупорювання, етикетування, запаковування готової продукції.
Склад технологічних ліній.
Лікувальні засоби, одержані на основі рекомбінантних мікроорганізмів
Способи доставки лікувальної речовини до місця дії.
Тромболітики, їх структура.
Активатори плазміногену тканинного типу.
Механізм активування плазміногену.
Одержання препарату активатора плазміногену тканинного типу.
Активатори плазміногену урокіназного типу.
Антикоагулянти.
Гепарин і його похідні. Одержання.
Амінокислоти, область застосування в медицині.
Одержання амінокислот. Умови культивування.
Вітаміни. Синтез L-аскорбінової кислоти. Біотехнологічне одержання.
Гормональні препарати. Інсулін.
Характеристика складу, функції в організмі людини. Біосинтез інсуліну.
Очищення препарату інсуліну.
Виробництво антибіотиків
Біологічна активність антибіотиків. Класифікація.

Виробництво антибіотиків в процесі мікробного синтезу. Характеристика і завдання окремих стадій виробництва.

Промислові продуценти антибіотиків.

Виробництво пеніциліну

Пеніциліни. Будова. Класифікація.

Використання комплексів антибіотик-ліпосома.

Ферменти, їх характеристика.

Промислове виробництво ферментів біотехнологічним методом.

Культивування продуцентів. Переробка культуральної рідини.

Дезинтеграція біомаси.

Методи фракціонування білкових розчинів.

Використання іммобілізації ферментів для підвищення ефективності і стабільності.

Методи іммобілізації. Характеристика носіїв.

Іммобілізація клітин і ферментів з включенням в гель.

Іммобілізація ферментів мікрокапсулюванням.

Характеристика нормофлори людини. Лакто- і біфідобактерії. Роль мікрофлори кишечника людини.

Дисбактеріоз: причини виникнення, профілактика та лікування. Виробництво препаратів нормофлори.

Технологічний процес виробництва пробіотиків.

Біопрепарати рослинного походження

Культура ізольованих клітин, тканин і органів рослин.

Особливості культивування ізольованих клітин і тканин. Склад поживних середовищ. Вплив фізичних факторів: світла, температури, аерації, вологості повітря на культивування.

Активатори плазмідногену тканинного типу.

Вітчизняні та закордонні біопродукти із культури ізольованих клітин.

Перелік теоретичних питань, які виносяться на МКР

- Активатори плазмінотену тканинного типу.
- Активатори плазмінотену урокіназного типу.
- Амінокислоти, область застосування в медицині.
- Антикоагулянти.
- Апаратурне оформлення біотехнологічного процесу
- Апоптоз і некроз клітин.
- Біологічна активність антибіотиків. Класифікація.
- Біологічні системи, що використовуються в біотехнології.
- Біопрепарати рослинного походження
- Біореактор з механічним перемішуванням.
- Біореактори. Класифікація.
- Виділення продуктів біосинтезу.
- Використання іммобілізації ферментів для підвищення ефективності і стабільності.
- Використання комплексів антибіотик-ліпосома.
- Виробництво антибіотиків в процесі мікробного синтезу. Характеристика і завдання окремих стадій виробництва.
- Виробництво пеніциліну
- Відокремлення біомаси клітин або культуральної рідини.
- Вітаміни. Синтез L-аскорбінової кислоти. Біотехнологічне одержання.
- Вітчизняні та закордонні біопродукти із культури ізольованих клітин.
- Гепарин і його похідні. Одержання.
- Гормональні препарати. Інсулін.
- Дезінтеграція біомаси.
- Дисбактеріоз: причини виникнення, профілактика та лікування. Виробництво препаратів нормофлори.
- Етапи розвитку промислової біотехнології.
- Забезпечення оптимальних параметрів: рН, температури, перемішування.
- Загальна характеристика біотехнологічного процесу.
- Зберігання культури штамів. Культивування. Первинні і вторинні культури.
- Іммобілізація клітин і ферментів з включенням в гель.
- Іммобілізація ферментів мікрокапсулюванням.
- Конструктивні особливості барботажних колон і ерліфтних біореакторів.
- Контроль процесу ферментації.
- Культивування продуцентів. Переробка культуральної рідини.
- Культура ізольованих клітин, тканин і органів рослин.
- Лікувальні засоби, одержані на основі рекомбінантних мікроорганізмів
- Методи іммобілізації. Характеристика носіїв.
- Методи контролю біомаси і кількості клітин при культивуванні.
- Методи культивування мікроорганізмів.
- Методи фракціонування білкових розчинів.
- Механізм активування плазмінотену.
- Одержання амінокислот. Умови культивування.
- Одержання препарату активатора плазмінотену тканинного типу.
- Основні етапи біотехнологічного процесу.
- Основні технологічні стадії біотехнологічного процесу.
- Особливості культивування ізольованих клітин і тканин. Склад поживних середовищ. Вплив фізичних факторів: світла, температури, аерації, вологості повітря на культивування.
- Очищення повітря від мікроорганізмів.
- Очищення препарату інсуліну.
- Пеніциліни. Будова. Класифікація.
- Періодичне і безперервне культивування.
- Підвищення ефективності ферментації
- Приготування посівного матеріалу.

Промислове виробництво ферментів біотехнологічним методом.

Промислові продуценти антибіотиків.

Розлив, закупорювання, етикетування, запаковування готової продукції.

Роль води та забезпечення необхідної її якості. Стерилізація поживних середовищ.

Роль сучасних досягнень молекулярної біології і генної інженерії у створенні вакцин, діагностиці та в інших медичних цілях.

Руйнування – дезинтеграція клітин. Методи дезинтеграції: хімічні, біологічні, фізичні. Область застосування.

Середовища висушування – кріопротектори.

Склад поживного середовища. Характеристика компонентів поживного середовища. Функції мікро- і макроелементів.

Склад технологічних ліній.

Способи доставки лікувальної речовини до місця дії.

Сушка і консервування біопрепаратів.

Схема процесу промислового культивування. Фази росту бактеріальної культури.

Технологічний процес виробництва пробіотиків.

Тромболітики, їх структура.

Ферменти, їх характеристика.

Характеристика нормофлори людини. Лакто- і біфідобактерії. Роль мікрофлори кишечника людини.

Біосинтез інсуліну. Характеристика складу, функції в організмі людини.

Перелік теоретичних питань, які виносяться на ДКР

1. Лікувальні засоби, одержані на основі рекомбінантних мікроорганізмів
2. Отримання та структура анатоксинів
3. Отримання та застосування стовбурових клітин з крові
4. Структура тромболітиків, їх отримання, шляхи утилізації відходів при виробництві.
5. Створення нових видів антибіотиків, вирішення проблеми резистентності мікроорганізмів.
6. Застосування технології CRISPR у лікуванні, заміна технологій з утворенням відходів складних для утилізації
7. Отримання та застосування стовбурових клітин з жирової тканини, шляхи утилізації відходів при виробництві.
8. Одержання препарату активатора плазміногену тканинного типу, шляхи утилізації відходів при виробництві.
9. Одержання препарату активатора плазміногену урокіназного типу, шляхи утилізації відходів при виробництві.
10. Одержання антикоагулянтів, структура та дія, шляхи утилізації відходів при виробництві.
11. Отримання штучної крові, шляхи утилізації відходів при виробництві.
12. Отримання та застосування стовбурових клітин, шляхи утилізації відходів при виробництві.
13. Створення протиправцевої сироватки, шляхи утилізації відходів при виробництві.
14. Роль сучасних досягнень молекулярної біології і генної інженерії у створенні вакцин
15. Особливості реєстрації препаратів-генериків
16. Особливості реєстрації біосимілярів
17. Суть технологій Organs-on-Chips
18. Поняття персоналізованої медицини, переваги для пацієнта та для навколишнього природного середовища
19. Перспективи виробництва фармацевтичних препаратів 3D-друком, переваги для пацієнта та для навколишнього природного середовища
20. Застосування систем штучний інтелект на етапах розробки лікарських засобів, переваги для пацієнта та для навколишнього природного середовища