



Силабус навчальної дисципліни
ПРОМИСЛОВА БІОТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Спеціальність: 226 Фармація, промислова фармація

Галузь знань: 22 Охорона здоров'я

Факультет: Фармації та біотехнології

Кафедра: Фармації та технології органічних речовин

Викладач: к.б.н., доцент Берзеніна Оксана Валеріївна

Рівень вищої освіти	Магістр
Статус дисципліни	Вибіркова
Семестр/тетраметр	1 (перший семестр)/1,2 тетраметри
Обсяг дисципліни, кредити ЄКТС/загальна кількість годин	4,0/120 годин
МЕТА дисципліни	Засвоєння здобувачами вищої освіти основ виготовлення лікарських засобів різних лікарських форм на фармацевтичних підприємствах з використанням біотехнологічних методів та урахуванням вимог належної виробничої практики; правилам складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; ознайомлення здобувачів освіти із новими досягненнями у сфері генної інженерії, клітинної інженерії, культурі ізольованих клітин та тканин, виробництвом антибіотиків та пробіотиків, ферментних препаратів, вакцин та сироваток. Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця.
Чому можна навчитись (Результати навчання)	ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності. ПРН 18. Застосовувати інноваційні технології та вимоги належної виробничої практики при виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві. ПРН 19. Розробляти проекти нових виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів та планувати модернізацію існуючих виробництв у відповідності до вимог належної виробничої практики. ПРН 23. Застосовувати підходи до постійного поліпшення функціональних характеристик процесів та якості лікарських засобів на підставі ефективного управління ризиками для якості.

Зміст дисципліни	<p>Змістовий модуль 1. Технологія лікарських засобів, одержаних на основі біооб'єктів</p> <p>Тема 1: Основи фармацевтичної біотехнології. Нормативна документація у виробництві біопрепаратів.</p> <p>Тема 2: Біотехнологічні основи виробництва антибіотиків. Виробництво антибіотиків методом мікробіологічного синтезу</p> <p>Тема 3: Основи біотехнологічного одержання препаратів пробіотиків.</p> <p>Тема 4: Біотехнологічні основи виробництва ферментних препаратів Технологія одержання іммобілізованих ферментів.</p> <p>Тема 5: Одержання препаратів амінокислот біотехнологічними методами.</p> <p>Тема 6: Основи біотехнологічного виробництва вітамінів та вітаміноподібних речовин</p> <p>Тема 7: Біотехнологічні методи одержання імунобіологічних препаратів. Технологія виготовлення живих, вбитих та противірусних вакцин.</p>
Види занять	Лекції, практичні, лабораторні. самостійні, індивідуальні заняття
Методи навчання	Словесні: лекція, консультація; наочні: демонстрація презентації; практичні: досліди,.
Пререквізити (передумови вивчення дисципліни)	Дисципліна базується на вивченні біології, мікробіології, фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біохімії, фізіології, фармакогнозії, фармакології, технології лікарських засобів;
Інформаційне забезпечення з фонду та репозитарію УДХТУ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студентів ВНЗ: у 2 ч. / В. І. Чуєшов та ін. 2–ге вид., перероб. і допов. Х. : НФаУ: Оригінал, 2012. 2013. Ч. 1. 694 с. ; Ч. 2. 638 с. 2. Сидоров Ю. І., Чуєшов В. І., Новіков В. П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. Вінниця : Нова Книга, 2010. 816 с. 3. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв : навч. посіб. для студ. напряму «Фармація» і «Біотехнологія» ВНЗ / М. В. Стасевич та ін.; за ред. В. П. Новікова; Нац. ун-т «Львів. політехн.», Нац. фармац. ун-т. Вінниця : Нова Книга, 2012. 407 с. 4. Біотехнологія: Підручник / В. Г. Герасименко, М. О. Герасименко, М. І. Цвіліховський та ін.; Під ред. В.Г. Герасименка. К.: «ІНКОС», 2006. 647 с. 5. Краснопольський Ю.М., Пилипенко Д. М. Фармацевтична біотехнологія: Біотехнології виробництва готових лікарських форм: навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «Друкарня мадрід», 2020. – 279 с. 5. Краснопольський Ю.М. Биотехнология иммунобиологических препаратов / Ю.М. Краснопольский, М.И. Борщевская. – Харьков, Издательство «Фармитэк», 2008. –312 с. 6. Краснопольський Ю.М. Фармацевтическая биотехнология: Технология производства иммунобиологических препаратов:

	<p>Учебное пособие / Ю.М. Краснопольский, М.И. Борщевская. – Харьков, НТУ «ХПИ», 2009. –351 с.</p> <p>7. Біотехнологія в агросфері: навч. посіб. / Мельничук М. Д., Кляченко О. Л. ; Кабінет Міністрів України, Нац. ун-т біоресурсів і природокористування України. Вінниця: Нілан, 2014. 265 с.</p> <p>8. Біотехнологія: Підручник / В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін.; Під общ. ред. В.Г. Герасименка. Київ : Фірма «ІНКОС», 2006. 647 с.</p> <p>9. Буценко, Л.М., Пенчук Ю. М., Пирог Т. П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: навч. посібник. Київ : НУХТ, 2010. 323 с.</p> <p>10. Екологічна біотехнологія. У 2 кн. : навч. посіб. Кн. 1 / [О. В. Швед, Р. О. Петріна, О. З. Комаровська-Порохнявець, В. П. Новіков]. - Львів: Львівська політехніка, 2018. 424 с.</p> <p>11. Карпов О.В., Демидов С. В., Кир'яченко С. С. Клітинна та генна інженерія : Підручник. Київ : Фітосоціоцентр, 2010. 208 с.</p> <p>12. Попов Н.Н., Савченко В.Н., Моджекву Ч.Ч., Куринная Е.Г. Виды и средства иммунотерапии. Фармакотерапевтический справочник. — Х., 2002.</p> <p>13. Мельничук М. Д., Кляченко О. Л., Бородай В. В., Коломієць Ю. В. Загальна (промислова) біотехнологія: навчальний посібник. Київ : ФОП Корзун, 2014. 252 с.</p> <p>14. Мельничук М. Д., Новак Т. В., Кунах В. А. Біотехнологія рослин : Підручник для студ. вищ. навч. Закладів. Київ : Поліграфконсалтинг, 2003. 520 с.</p> <p>15. Основи біотехнології: монографія / І. В. Бондар, В. М. Гуляєв ; М-во освіти і науки України, Дніпродзержин. держ. техн. ун-т. Дніпродзержинськ, 2009. 211 с.</p>
Поточний та семестровий контроль	Виконання та захист лабораторних робіт, екзамен
Електронний ресурс дисципліни	https://classroom.google.com/c/NTY4NTI5MDcxMTE1?cjc=4gem7n3