**ВІДКРИТИЙ МІЖНАРОДНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**РОЗВИТКУ ЛЮДИНИ «Україна»**

**ІНСТИТУТ БІОМЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Проректор

з ОСВІТНЬОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ О.П. Коляда

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2022 р.

## РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

**"** **ПРОМИСЛОВА БІОТЕХНОЛОГІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ "**

(шифр і назва навчальної дисципліни)

**освітня програма** першого (бакалаврського) рівня вищої освіти за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація галузі знань 22 Охорона здоров’я

**Кваліфікація:** бакалавр з фармації, промислової фармації

 (назва освітнього рівня)

**галузь знань** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_22 Охорона здоров’я

 (шифр і назва галузі знань)

**Спеціальність** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_226 Фармація, промислова фармація \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (шифр і назва спеціальності(тей))

**Спеціалізація** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (назва спеціалізації)

Інститут біомедичних технологій Відкритого міжнародного університету розвитку людини «Україна»

Обсяг, кредитів: 5 (150)

Форма підсумкового контролю: залік

**Київ 2022**

**Робоча програма** "**ПРОМИСЛОВА БІОТЕХНОЛОГІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ**" для студентів за галуззю знань 22 «Охорона здоров’я», спеціальністю 226 «Фармація».

«\_26\_» \_\_серпня\_\_ 2022 року

**Розробники:** Поєдинок Н.Л., д.б.н., доцент кафедри мікробіології, сучасних біотехнологій, екології та імунології, Інституту біомедичних технологій Відкритого міжнародного університету розвитку людини «Україна», д.б. наук.

**Викладачі:** Поєдинок Н.Л., д.б.н., доцент кафедри мікробіології, сучасних біотехнологій, екології та імунології, Інституту біомедичних технологій Відкритого міжнародного університету розвитку людини «Україна»

**Робочу програму розглянуто і затверджено на засіданні кафедри мікробіології, сучасних біотехнологій, екології та імунології**

Протокол від «\_26\_»\_\_\_серпня\_\_\_2022 року № 1

Завідувач кафедри фармації

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

 (підпис) (прізвище таініціали)

«\_26\_»\_\_08\_\_\_\_\_ 2022 року

**Робочу програму погоджено з гарантом освітньої (професійної) програми (керівником проектної групи)**

## Освітньо–професійна програма «Промислова біотехнологія фармацевтичних препаратів» першого (бакалаврського) рівня вищої освіти за спеціальністю 226 Фармація, галузі знань 22 Охорона здоров’я

**Кваліфікація:** бакалавр з фармації, промислової фармації

26.08. 2022 р.

Гарант освітньої (професійної) програми (керівник проектної групи)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

 (підпис) (прізвище та ініціали)

**ПРОЛОНГАЦІЯ РОБОЧОЇ НАВЧАЛЬНОЇ ПРОГРАМИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Навчальний рік | 2022\_/2023\_\_ | 20\_\_\_/20\_\_\_ | 20\_\_\_/20\_\_\_ | 20\_\_\_/20\_\_\_ |
| Дата засідання кафедри  | 26.08.2022 |  |  |  |
| № протоколу | **1** |  |  |  |
| Підпис завідувача кафедри  |  |  |  |  |

Матеріали до курсу розміщені на сайті Інтернет-підтримки навчального процесу <http://vo.ukraine.edu.ua/> за адресою: http://vo.ukraine.edu.ua/course/view.php?id=7503

**Робочу програму перевірено**
30.серпня 2022 р.

Директор інституту біомедичних технологій

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (В.О. Мовчан)

 (підпис) (прізвище таініціали)

# Зміст

1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ……………………………… ……5

2. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ…………………6

# 3. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ ЗА ДИСЦИПЛІНОЮ, ВІДПОВІДНІСТЬ ПРОГРАМНИХ КОМПЕТЕНТНОСТЕЙ ТА РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ КОМПОНЕНТАМ ОСВІТНЬОЇ ПРОГРАМИ……………………………………………………………………...7

# 4. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ……………………………....9

4.1. Анотація дисципліни…………………………………………………..........9

4.2. Структура навчальної дисципліни………………………………….……..11

4.2.1. Тематичний план………………………………………………................11

4.2.2. Навчально-методична картка дисципліни…………………………….14

4.3. Форми організації занять…………………………………………………..16

4.3.1. Теми практичних занять………………………………………………….16

## 4.3.2. Індивідуальна навчально-дослідна робота………………………………17

4.3.3. Теми самостійної роботи студентів……………………………………...23

# 5. МЕТОДИ НАВЧАННЯ……………………………………………………….25

5.1. Методи організації та здійснення навчально-пізнавальної

діяльності……………………………………………………………………........25

5.2. Методи стимулювання інтересу до навчання і мотивації навчально-пізнавальної діяльності……………………………………… …………………25

5.3. Інклюзивні методи навчання……………………………………………….25

# 6. СИСТЕМА ОЦІНЮВАННЯ НАВЧАЛЬНИХ ДОСЯГНЕНЬ

# ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ………………………………………………..26

6.1. Загальні критерії оцінювання навчальних досягнень студентів…………27

6.2. Система оцінювання роботи студентів/аспірантів упродовж

семестру………………………………………………………………………......28

6.3. Оцінка за теоретичний і практичний курс: шкала оцінювання національна та ECTS…………………………………………………………….29

6.4. Оцінка за екзамен: шкала оцінювання національна та ECTS……………29

6.5. Загальна оцінка з дисципліни: шкала оцінювання національна

та ECTS…………………………………………………………………………...30

6.6. Розподіл балів, які отримують студенти…………………………………..30

6.7. Орієнтовний перелік питань до екзамену (заліку)………………………..31

# 7. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ…………………………………………….33

7.1. Навчально-методичні аудіо- і відеоматеріали, у т.ч. для студентів

з інвалідністю………………………………………………………………….....39

# 7.2. Глосарій (термінологічний словник)……………………………………....40

# 7.3. Рекомендована література……………………………………………….....43

# 8. МАТЕРІАЛЬНО-ТЕХНІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДИСЦИПЛІНИ…………47

# 1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування показників**  | **Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, освітній ступінь / освітньо-кваліфікаційний рівень** | **Характеристика навчальної дисципліни** |
| ***денна форма навчання*** | ***заочна форма навчання*** |
| Загальний обсяг кредитів – 5 | **Галузь знань**22 Охорона здоров'я | **Вид дисципліни**вибіркова |
| **Спеціальність** 226 Фармація, промислова фармація | **Цикл підготовки** професійний |
| Модулів – 1 | **Спеціалізація** | **Рік підготовки:** |
| Змістових модулів – 1 | 2-й | 2-й |
| Індивідуальне науково-дослідне завдання реферат | **Мова викладання, навчання та оцінювання:**українська | **Семестр** |
| Загальний обсяг годин – 150 | 4-й | 4-й |
| **Лекції** |
| Тижневих годин для денної форми навчання:аудиторних – 3самостійної роботи студента – 6 | **Освітній рівень:**Бакалавр | 30 год. | 4 год. |
| **Практичні, семінарські** |
| 20 год. | 2 год. |
| **Лабораторні** |
| 10 год. | - год. |
| **Самостійна робота** |
| 90 год. | 144 год. |
| **Індивідуальні завдання:** год. |
| **Вид семестрового контролю:** залік |

**Примітка**.

Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної та індивідуальної роботи становить:

для денної форми навчання – 67%

для заочної форми навчання – 7%

# 2. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

**Мета:** ознайомити студентів з завданнями промислової фармацевтичної біотехнології, дослідженням нових лікарських засобів (ЛЗ) для попередження і лікування захворювань, механізмами і ефектів дії лікарських речовин,   особливостей надходження їх в організм, способами розподілу в органах і тканинах, реакцій метаболізму і шляхів виведення, створенням високоефективних лікарських препаратів для профілактики і лікування захворювань, що збільшує тривалість життя і період працездатної активності людей.

**Завдання навчальної дисципліни:**

Сформувати у студентів стійку систему знань з промислової фармацевтичної біотехнології; навчити студентів **застосовувати** відповідну термінологію; **працювати** на всіх рівнях біотехнологічного процесу: від розробки ідеї і її експериментальної перевірки в лабораторії до масштабування процесу до рівня виробництва; **виконувати** роботи, які пов’язані з отриманням, дослідженням та застосуванням мікроорганізмів, клітинних культур тварин і рослин, вірусів, ферментів, біологічно активних речовин, продуктів біосінтезу и біотрансформації; **працювати** з приладами та обладнанням для дослідження властивостей використовуваних мікроорганізмів, клітинних культур, одержуваних з їх допомогою речовин в лабораторних і промислових умовах;

# 3. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ ЗА ДИСЦИПЛІНОЮ, ВІДПОВІДНІСТЬ ПРОГРАМНИХ КОМПЕТЕНТНОСТЕЙ ТА РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ КОМПОНЕНТАМ ОСВІТНЬОЇ ПРОГРАМИ

В результаті вивчення дисципліни **"**Промислової фармацевтичної біотехнології **"** студент повинен

**знати:**

* предмет, методи й завдання промислової фармацевтичної біотехнології;
* основні етапи розвитку промислової фармацевтичної біотехнології, загальні можливості застосування в практичній і науковій діяльності біотехнологічних методів традиційної і новітньої біотехнології
* основні напрями промислової фармацевтичної біотехнології;
* зв'язок промислової фармацевтичної біотехнології з різними науковими напрямками;
* біотехнологію рекомбінантних ДНК;
* біотехнологію отримання антибіотиків;
* технологію отримання гепаринов;
* біотехнологічна отримання вітамінів;
* біотехнологію отримання гормональних препаратів;
* нові технології у виготовленні імунобіологічних препаратів;
* біотехнологію амінокислот;
* біотехнологію фармацевтичних препаратів з дріжджів;
* біотехнологію рослин;
* вимоги до виробництва і контролю якості біотехнологічних препаратів

**вміти**:

* **застосовувати** відповідну термінологію;
* **орієнтуватися** в сучасній науковій літературі з питань промислової фармацевтичної біотехнології
* **працювати** на всіх рівнях біотехнологічного процесу: від розробки ідеї і її експериментальної перевірки в лабораторії до масштабування процесу до рівня виробництва;
* **виконувати** роботи, які пов’язані з отриманням, дослідженням та застосуванням мікроорганізмів, клітинних культур тварин і рослин, вірусів, ферментів, біологічно активних речовин, продуктів біосінтезу и біотрансформації;
* **працювати** з приладами та обладнанням для дослідження властивостей використовуваних мікроорганізмів, клітинних культур, одержуваних з їх допомогою речовин в лабораторних і промислових умовах;
* **працювати** на установках і устаткуванні для проведення біотехнологічних процесів, з засобами оцінки стану навколишнього середовища і захисту його від впливу антропогенного впливу.

**Рядок дисципліни в «Матриці відповідності загальних програмних компетентностей компонентам освітньої програми»**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ЗК 1** | **ЗК 2** | **ЗК 3** | **ЗК 5** | **ЗК 6** | **ЗК 7** | **ЗК 8** | **ЗК 9** | **ЗК 12** | **ЗК 13** |
| **ВК 2.4** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** |

**Рядок дисципліни в «Матриці відповідності спеціальних (фахових) програмних компетентностей компонентам освітньої програми»**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ФК 5** | **ФК 6** | **ФК 7** | **ФК 8** | **ФК 9** | **ФК 11** |
| **ВК 2.4** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** |

**Рядок дисципліни в «Матриці забезпечення програмних результатів навчання (ПРН) відповідними компонентами освітньої програми»**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ПРН 3** | **ПРН 7** | **ПРН 8** | **ПРН 9** | **ПРН 12** |
| **ВК 2.4** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** |

# 4. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

# "Промислова фармацевтична біотехнологія"

**4.1. Анотація дисципліни**

**Змістовий модуль 1.** Промислова фармацевтична біотехнологія

1. Предмет, методи й завдання промислової фармацевтичної біотехнології; основні етапи розвитку промислової фармацевтичної біотехнології, загальні можливості застосування в практичній і науковій діяльності біотехнологічних методів традиційної і новітньої біотехнології, зв'язок промислової фармацевтичної біотехнології з різними науковими напрямками
2. Промислова біотехнологія отримання рекомбінантних ДНК; антибіотиків; гепаринів, вітамінів, гормональних препаратів
3. Нові технології у виготовленні імунобіологічних препаратів, амінокислот, фармацевтичних препаратів з дріжджів, біотехнологія рослин
4. Вимоги до виробництва і контролю якості біотехнологічних препаратів

**Дисципліни, вивчення яких обов’язково передує цій дисципліні:**

1. Фармацевтична Ботаніка
2. Мікробіологія з основами імунології
3. Хімія неорганічна
4. Хімія аналітична

**Міжпредметні зв’язки:** дисципліна **"**Промислова фармацевтична біотехнологія**"** має міждисциплінарний характер на основі інтеграції наукових знань в галузі ботаніки, мікробіології, хімії, та інш.

**4.2. Структура навчальної дисципліни**

**4.2.1. Тематичний план**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Назви змістових модулів і тем | Розподіл годин між видами робіт | Форми та методи контролю знань |
| денна форма | заочна форма |
| Усього | аудиторна | с.р. | Усього | аудиторна | с.р. |
| у тому числі | у тому числі |
| л | сем | пр | лаб | інд | л | сем | пр | лаб | інд |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| **Модуль 1** |  |
| **Змістовий модуль 1**. Промислова фармацевтична біотехнологія |  |
| Тема 1. Предмет, методи й завдання промислової фармацевтичної біотехнології; основні етапи розвитку промислової фармацевтичної біотехнології, загальні можливості застосування в практичній і науковій діяльності біотехнологічних методів традиційної і новітньої біотехнології, зв'язок промислової фармацевтичної біотехнології з різними науковими напрямками  | 50 | 8 | - | 2 | - | - | 40 |  |  |  |  |  |  |  | АРСР |
| Тема 2.Промислова біотехнологія отримання рекомбінантних ДНК; антибіотиків; гепаринів, вітамінів, гормональних препаратів  | 25 | 7 | - | 5 | 2 | - | 11 |  |  |  |  |  |  |  | АРСР |
| Тема 3. Нові технології у виготовленні імунобіологічних препаратів, амінокислот, фармацевтичних препаратів з дріжджів, біотехнологія рослин | 25 | 7 | - | 2 | 2 |  | 14 |  |  |  |  |  |  |  | АРСР |
| Тема 4.Вимоги до виробництва і контролю якості біотехнологічних препаратів | 50 | 8 |  | 3 | 3 |  | 36 |  |  |  |  |  |  |  | АРСР |
| Модульний контроль |  |  |  |  | 1 |  | 1 |  |  |  |  |  |  |  | Захист презентацій |
| Разом за змістовим модулем 1 | 150 | 30 |  | 10 | 20 |  | 90 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**4.2.2. Навчально-методична картка дисципліни \_\_ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ**

**Разом**: **150 год**., лекції – 30 год., практичні заняття – 20 год., лабораторні роботи – 10 год., індивідуальні заняття –год., самостійна робота – 90 год., підсумковий контроль – 1 год.

|  |  |
| --- | --- |
| **Модулі** | **Змістовий модуль 1** |
| Назва модуля | **ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ** |
| Кількість балів за модуль | \_\_60\_\_ балів |
| Лекції | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Теми лекцій | Предмет, методи й завдання промислової фармацевтичної біотехнології; основні етапи розвитку промислової фармацевтичної біотехнології, загальні можливості застосування в практичній і науковій діяльності біотехнологічних методів традиційної і новітньої біотехнології, зв’язок промислової фармацевтичної біотехнології з різними науковими напрямками  | Промислова біотехнологія отримання рекомбінантних ДНК; антибіотиків; гепаринів, вітамінів, гормональних препаратів  | Нові технології у виготовленні імунобіологічних препаратів, амінокислот, фармацевтичних препаратів з дріжджів, біотехнологія рослин | Вимоги до виробництва і контролю якості біотехнологічних препаратів |
| Теми практичних занять | Основні етапи розвитку промислової фармацевтичної біотехнології, загальні можливості застосування в практичній і науковій діяльності біотехнологічних методів традиційної і новітньої біотехнології, зв’язок промислової фармацевтичної біотехнології з різними науковими напрямками | Отримання рекомбінантних ДНК; антибіотиків; гепаринів, вітамінів, гормональних препаратів  | Технології у виготовленні імунобіологічних препаратів, амінокислот, фармацевтичних препаратів з дріжджів, біотехнологія рослин | Контроль якості біотехнологічних препаратів |
| Теми лабораторних |  | Біотехнологія отримання фармацевтичних препаратів на основі дріжджів | Виділення ферментів з дріжджів | Контроль якості біотехнологічних препаратів |
| Самостійна робота | 5 балів | 5 балів | 5 балів | 5 балів |
| Тести  | 10 балів |
| ІНДЗ | - балів |
| Види поточного контролю | Модульна контрольна робота (30 балів) |
| Підсумковий контроль | Залік (40 балів) |

**4.3. Форми організації занять**

**4.3.1 Теми практичних занять**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №з/п | Назва теми | Кількістьгодин |
| 1 | Основні етапи розвитку промислової фармацевтичної біотехнології, загальні можливості застосування в практичній і науковій діяльності біотехнологічних методів традиційної і новітньої біотехнології, зв'язок промислової фармацевтичної біотехнології з різними науковими напрямками | 2 |
| 2 | Отримання рекомбінантних ДНК; антибіотиків; гепаринів, вітамінів, гормональних препаратів  | 3 |
| 3 | Технології у виготовленні імунобіологічних препаратів, амінокислот, фармацевтичних препаратів з дріжджів, біотехнологія рослин | 4 |
| 4 | Контроль якості біотехнологічних препаратів | 4 |
|  | Разом | 20 год |

**4.3.1 Теми лабораторних занять**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №з/п | Назва теми | Кількістьгодин |
| 1 | Біотехнологія отримання фармацевтичних препаратів на основі дріжджів | 5 |
| 2 | Виділення ферментів з дріжджів | 2 |
| 3 | Контроль якості біотехнологічних препаратів | 3 |
|  | Разом | 10 год |

## 4.3.2. Індивідуальна навчально-дослідна робота

**(навчальний проект)**

***Індивідуальна навчально-дослідна робота(ІНДР)*** є видом позааудиторної індивідуальної діяльності студента, результати якої використовуються у процесі вивчення програмового матеріалу навчальної дисципліни. Завершується виконання студентами ІНДР прилюдним захистом навчального проекту.

***Індивідуальне навчально-дослідне завдання (ІНДЗ)*** з курсу – це вид науково-дослідної роботи студента, яка містить результати дослідницького пошуку, відображає певний рівень його навчальної компетентності.

***Мета ІНДЗ:*** самостійне вивчення частини програмового матеріалу, систематизація, узагальнення, закріплення та практичне застосування знань із навчального курсу, удосконалення навичок самостійної навчально-пізнавальної діяльності.

***Зміст ІНДЗ:*** завершена теоретична або практична робота у межах навчальної програми курсу, яка виконується на основі знань, умінь та навичок, отриманих під час лекційних, семінарських, практичних та лабораторних занять і охоплює декілька тем або весь зміст навчального курсу.

***Види ІНДЗ, вимоги до них та оцінювання:***

* конспект із теми (модуля) за заданим планом (**2 бали**);
* конспект із теми (модуля) за планом, який студент розробив самостійно (**3бали**);
* анотація прочитаної додаткової літератури з курсу, бібліографічний опис, тематичні розвідки (**3бали**);
* повідомлення з теми, рекомендованої викладачем (**2 бали**);
* повідомлення з теми (без рекомендації викладача): сучасні відкриття з теми, аналіз інформації, самостійні дослідження (**3бали**);
* дослідження різноманітних питань з тематики дисципліни у вигляді есе (**5балів**).
* дослідження з тематики дисципліни у вигляді реферату (охоплює весь зміст навчального курсу) – **15 балів**.

***Орієнтовна структура ІНДЗ*** – дослідження у вигляді реферату: вступ, основна частина, висновки, додатки (якщо вони є), список використаних джерел.

**Тематика ІНДЗ**

**Приблизний перелік тем контрольних робіт з дисципліни**

 **«ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ»**

1. . Складові біотехнологічного процесу виробництва лікарських засобів
2. Біотехнологія отримання антибіотиків
3. Біотехнологія отримання гормональних препаратів
4. Отримання інтерферонів, інтерлейкінів, факторів крові
5. Моноклональні антитіла і ДНК-або РНК-проби
6. Рекомбінантні вакцини та вакцини-антигени
7. Ферменти медичного призначення
8. Нові технології у виготовленні імунобіологічних препаратів
9. Рослини у фармацевтичній біотехнології
10. Джерела отримання лікарських речовин
11. Біотехнологічне отримання вітамінів
12. Нові технології у виготовленні імунобіологічних препаратів
13. Біотехнологія амінокислот
14. Біотехнологія фармацевтичних препаратів з дріжджів
15. Фосфоліпіди в біотехнології
16. Генно-інженерна фармакологія
17. Біонанотехнологія в фармації та медицині
18. Шляхи біотехнологічного отримання антибіотиків
19. Етапи розвитку виробництва антибіотиків
20. Класифікація і структура антибіотиків
21. Отримання антибіотиків з використанням біосинтезу
22. Отримання антибіотиків з використанням генної інженерії
23. Отримання антибіотиків з використанням іммобілізованих ферментів
24. Умови культивування продуцентів антибіотиків
25. Біотехнологічне отримання низькомолекулярних гепаринів
26. Виробництво препаратів інсуліну
27. Виробництво гормонів росту людини
28. Живі вакцини
29. ДНК вакцини. Вірусна і бактеріальна доставка
30. Біотехнологія цитокінінів
31. Біотехнологія препаратів фагів
32. Отримання нуклеїнових кислот з дріжджів
33. Біотехнологія отримання фармацевтичних препаратів на основі дріжджів
34. Ферменти, що виділяються з дріжджів
35. Вторинні метаболіти рослин - фармакологічно активні речовини
36. Рослинні вакцини
37. Рослини-продуценти імуноглобулінів
38. Біотехнологічне отримання фосфоліпідів
39. Умови культивування продуцентів антибіотиків
40. Основні технологічні етапи отримання антибіотиків і методи їх очистки
41. Історія відкриття антибіотиків
42. Класифікація гепаринов по спектру дії та хімічною структурою
43. Класифікація вітамінів і методи їх одержання
44. Методи очистки і концентрації вітамінів
45. Основні методи ідентифікації і контролю препаратів, що містять вітаміни
46. Історія створення і виробництва природного та рекомбінантного інсуліну
47. Система класифікації імунобіологічних препаратів
48. Методи ідентифікації та контролю препаратів, що містять інтерферони. Визначення антивірусної активності інтерферонів
49. Структура фагів і перевага їх використання в порівнянні з антибактеріальними препаратами
50. Класифікація амінокислот і їх основні властивості. Основні штами-продуценти амінокислот
51. Вимоги до виробництва і контролю якості біотехнологічних препаратів
52. Рекомбінантні вакцини і вакцини-антигени
53. Одержання β-каротину

**Рекомендації щодо написання реферату**

Реферат - вид самостійної науково-дослідницької роботи студента. Це письмовий виклад наявних у науковій літературі концепцій; змісту наукової праці; змісту літератури по заданій темі. Студент повинен розкрити суть досліджуваної проблеми. Виклад матеріалу має мати проблемно-тематичний характер.

*Етапи роботи над рефератом*:

• підбір і вивчення основних джерел, спираючись на запропонований список літератури (5 - 10 джерел). Можливе написання за одним джерелом (монографія).

• складання бібліографії;

• обробка та систематизація інформації;

• розробка плану реферату;

• написання реферату.

*Структура реферату*.

• Титульний аркуш;

• Зміст, в якому викладаються пункти плану із зазначенням сторінки, з якої починається пункт.

• Реферат складається з трьох частин: вступу, основної частини і висновку. У вступі обґрунтовується актуальність теми, формулюється суть проблеми, мета і завдання реферату, дається коротка характеристика використаної літератури, обсяг 12-15 сторінок.

• В основній частині реферату реалізуються завдання дослідження: відповідно до плану послідовно і доказово. В основній частині можуть бути представлені таблиці, схеми та графіки.

• У заключній частині автор робить висновки, виходячи з мети і завдань роботи.

*Вимоги до оформлення реферату*.

Обсяг реферату - 10-15 друкованих сторінок. Стиль викладу - аналітичний (аналіз джерел, порівняння та зіставлення провідних положень, узагальнення), стиль повинен бути літературним. Обов'язкові построкові посилання на використану літературу. Список літератури за правилами бібліографічного опису повинен завершувати роботу.

*Критерії оцінки реферату*.

- Відповідність змісту темі і змісту.

- Глибина опрацювання матеріалу.

- Логічність викладу.

- Повнота використання джерел.

- Наявність посилань на джерела.

- Культура писемного мовлення.

Критерії оцінювання та шкалу оцінювання подано відповідно у таблицях нижче.

**Критерії оцінювання ІНДЗ**

**(дослідження у вигляді реферату)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Критерії оцінювання роботи** | **Максимальна кількість балів за кожним критерієм** |
| 1. | Обґрунтування актуальності, формулювання мети, завдань та визначення методів дослідження | 2 бали |
| 2. | Складання плану реферату | 1 бал |
| 3. | Критичний аналіз суті та змісту першоджерел. Виклад фактів, ідей, результатів досліджень у логічній послідовності. Аналіз сучасного стану дослідження проблеми, розгляд тенденцій подальшого розвитку даного питання | 5 балів |
| 4. | Дотримання правил реферування наукових публікацій | 2 бали |
| 5. | Доказовість висновків, обґрунтованість власної позиції, пропозиції щодо розв’язання проблеми, визначення перспектив дослідження | 3 бали |
| 6. | Дотримання вимог щодо технічного оформлення структурних елементів роботи (титульний аркуш, план, вступ, основна частина, висновки, додатки (якщо вони є), список використаних джерел, посилання | 2 бали |
| **Разом** | **15 балів** |

**Оцінка за ІНДЗ у вигляді реферату: шкала оцінювання національна та ECTS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Оцінка за 100-бальною системою** | **Оцінка за національною шкалою** | **Оцінка за шкалою ECTS** |
| 24 – 30 та більше | відмінно | 5 | A | відмінно |
| 16 – 23 | добре | 4 | BС | добре |
| 8 – 15 | задовільно | 3 | DЕ | задовільно  |
| 0 – 7 | незадовільно | 2 | FX | незадовільно з можливістю повторного виконання |

* + 1. **Теми самостійної роботи студентів**
1. Біотехнологія отримання гормональних препаратів
2. Отримання інтерферонів, інтерлейкінів, факторів крові
3. Моноклональні антитіла і ДНК-або РНК-проби
4. Рекомбінантні вакцини та вакцини-антигени
5. Нові технології у виготовленні імунобіологічних препаратів
6. Рослини у фармацевтичній біотехнології
7. Джерела отримання лікарських речовин
8. Нові технології у виготовленні імунобіологічних препаратів
9. Генно-інженерна фармакологія
10. Біонанотехнологія в фармації та медицині
11. Шляхи біотехнологічного отримання антибіотиків
12. Отримання антибіотиків з використанням біосинтезу
13. Отримання антибіотиків з використанням генної інженерії
14. Отримання антибіотиків з використанням іммобілізованих ферментів
15. Біотехнологічне отримання низькомолекулярних гепаринів
16. Виробництво препаратів інсуліну
17. Виробництво гормонів росту людини
18. 28. Живі вакцини
19. ДНК вакцини. Вірусна і бактеріальна доставка
20. Біотехнологія цитокінінів
21. Біотехнологія препаратів фагів
22. Отримання нуклеїнових кислот з дріжджів
23. Ферменти, що виділяються з дріжджів
24. Вторинні метаболіти рослин - фармакологічно активні речовини
25. Рослинні вакцини
26. Рослини-продуценти імуноглобулінів
27. Біотехнологічне отримання фосфоліпідів
28. Умови культивування продуцентів антибіотиків
29. Основні технологічні етапи отримання антибіотиків і методи їх очистки
30. Історія відкриття антибіотиків
31. Основні методи ідентифікації і контролю препаратів, що містять вітаміни
32. Історія створення і виробництва природного та рекомбінантного інсуліну
33. Структура фагів і перевага їх використання в порівнянні з антибактеріальними препаратами

**КАРТА САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТА**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Змістовий модуль та теми курсу | Академічний контроль | Бали | Термінвиконання (тижні) |
| **ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ І.** **Промислова фармацевтична біотехнологія** |
| Тема 1. Предмет, методи й завдання промислової фармацевтичної біотехнології; основні етапи розвитку промислової фармацевтичної біотехнології, загальні можливості застосування в практичній і науковій діяльності біотехнологічних методів традиційної і новітньої біотехнології, зв'язок промислової фармацевтичної біотехнології з різними науковими напрямками  (12 год.) | індивідуальне завдання | 8 | І-ІІ |
| Тема 2 . Промислова біотехнологія отримання рекомбінантних ДНК; антибіотиків; гепаринів, вітамінів, гормональних препаратів (12 год.) | індивідуальне завдання | 8 | ІІІ-ІV |
| Тема 3. Нові технології у виготовленні імунобіологічних препаратів, амінокислот, фармацевтичних препаратів з дріжджів, біотехнологія рослин (12 год.) | індивідуальне завдання | 8 | V-VІ |
| Тема 4. Вимоги до виробництва і контролю якості біотехнологічних препаратів(12 год.) | індивідуальне завдання,підсумковий колоквіум презентація | 15 | VІІ-VІІІ |
| *Всього: 48 год.* | *Всього: 39 балів* |

# 5. МЕТОДИ НАВЧАННЯ

**5.1. Методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності**

***1. За джерелом інформації:***

* *словесні:*лекція (традиційна, проблемна тощо) із застосуванням комп'ютерних інформаційних технологій (презентація PowerPoint), семінари, пояснення, розповідь, бесіда;
* *наочні:*спостереження, ілюстрація, демонстрація;
* *практичні:*вправи.

***2. За логікою передачі і сприйняття навчальної інформації:*** індуктивні, дедуктивні, аналітичні, синтетичні.

***3. За ступенем самостійності мислення:***репродуктивні, пошукові, дослідницькі.

***4. За ступенем керування навчальною діяльністю:*** під керівництвом викладача; самостійна робота студентів із книгою; виконання індивідуальних навчальних проектів.

**5.2. Методи стимулювання інтересу до навчання і мотивації навчально-пізнавальної діяльності:**

***Методи стимулювання інтересу до навчання:*** навчальні дискусії; створення ситуації пізнавальної новизни; створення ситуацій зацікавленості (метод цікавих аналогій тощо); залучення у практичну роботу; організація позааудиторних зустрічей з науковцями та фахівцями з біотехнології, що працюють різних галузях науки та промисловості.

**5.3. Інклюзивні методи навчання**

1. Методи формування свідомості: бесіда, диспут, лекція, приклад, пояснення, переконання, жартівливі відео що змінюють свідомість.

2. Метод організації діяльності та формування суспільної поведінки особистості: вправи, привчання, виховні ситуації, приклади.

3. Методи мотивації та стимулювання: вимога, громадська думка. Вважаємо, що неприпустимо застосовувати в інклюзивному вихованні методи емоційного стимулювання – змагання, заохочення, переконання.

4. Метод самовиховання: самопізнання, самооцінювання, саморегуляція.

5. Методи соціально-психологічної допомоги: психологічне консультування, аутотренінг, стимуляційні ігри.

6. Спеціальні методи: патронат, супровід, тренінг, медіація.

7. Спеціальні методи педагогічної корекції, які варто використовувати для цілеспрямованого виправлення поведінки або інших порушень, викликаних спільною причиною. До спеціальних методів корекційної роботи належать: суб'єктивно-прагматичний метод, метод заміщення, метод "вибуху", метод природних наслідків і трудовий метод.

# 6. СИСТЕМА ОЦІНЮВАННЯ НАВЧАЛЬНИХ ДОСЯГНЕНЬ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Навчальна дисципліна оцінюється за модульно-рейтинговою системою. Вона складається з 2 модулів.

Результати навчальної діяльності студентів оцінюються за 100 бальною шкалою в кожному семестрі окремо.

За результатами поточного, модульного та семестрового контролів виставляється підсумкова оцінка за 100-бальною шкалою, національною шкалою та шкалою ECTS.

Модульний контроль: кількість балів, які необхідні для отримання відповідної оцінки за кожен змістовий модуль упродовж семестру.

Семестровий (підсумковий) контроль: виставлення семестрової оцінки студентам, які опрацювали теоретичні теми, практично засвоїли їх і мають позитивні результати, набрали необхідну кількість балів.

Загальні критерії оцінювання успішності студентів, які отримали за 4 -бальною шкалою оцінки «відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно», подано в таблиці нижче.

Кожний модуль включає бали за поточну роботу студента на семінарських заняттях, виконання самостійної роботи, індивідуальну роботу, модульну контрольну роботу.

Виконання модульних контрольних робіт здійснюється в режимі комп’ютерної діагностики або з використанням роздрукованих завдань.

Реферативні дослідження та есе, які виконує студент за визначеною тематикою, обговорюються та захищаються на семінарських заняттях.

Модульний контроль знань студентів здійснюється після завершення вивчення навчального матеріалу модуля.

Засобами оцінювання та методами демонстрування результатів навчання є:

- залік;

- стандартизовані тести;

- контрольні роботи;

- реферати, есе;

- презентації результатів виконаних завдань та досліджень;

- студентські презентації та виступи на наукових заходах;

- інші види індивідуальних та групових завдань.

**6.1. Загальні критерії оцінювання навчальних досягнень студентів**

|  |  |
| --- | --- |
| **Оцінка** | **Критерії оцінювання** |
| ***«відмінно»*** | Ставиться за повні та міцні знання матеріалу в заданому обсязі, вміння вільно виконувати практичні завдання, передбачені навчальною програмою; за знання основної та додаткової літератури; за вияв креативності в розумінні і творчому використанні набутих знань та умінь. |
| ***«добре»*** | Ставиться за вияв студентом повних, систематичних знань із дисципліни, успішне виконання практичних завдань, засвоєння основної та додаткової літератури, здатність до самостійного поповнення та оновлення знань. Але у відповіді студента наявні незначні помилки. |
| ***«задовільно»*** | Ставиться за вияв знання основного навчального матеріалу в обсязі, достатньому для подальшого навчання і майбутньої фахової діяльності, поверхову обізнаність із основною і додатковою літературою, передбаченою навчальною програмою. Можливі суттєві помилки у виконанні практичних завдань, але студент спроможний усунути їх із допомогою викладача. |
| ***«незадовільно»*** | Виставляється студентові, відповідь якого під час відтворення основного програмового матеріалу поверхова, фрагментарна, що зумовлюється початковими уявленнями про предмет вивчення. Таким чином, оцінка «незадовільно» ставиться студентові, який неспроможний до навчання чи виконання фахової діяльності після закінчення закладу вищої освіти без повторного навчання за програмою відповідної дисципліни. |

**6.2. Система оцінювання роботи студентів упродовж семестру**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Вид діяльності студента**  | **Максимальна кількість балів за одиницю** | **Модуль 1** | **Модуль 2** |
| **кількість одиниць** | **максимальна кількість балів** | **кількість одиниць** | **максимальна кількість балів** |
| **І. Обов’язкові** |
| 1.1. Відвідування лекцій | 5 | **8** | **40** | **8** | **40** |
| 1.2. Виконання завдань для самостійної роботи | 10 | **1** | **10** | **1** | **10** |
| 1.3 Виконання індивідуальних завдань (ІНДЗ) | 30 | **1** | **30** | **1** | **30** |
| **Разом** | **-** | **80** | **-** | **80** |
| Максимальна кількість балів за обов’язкові види роботи: 160 |
| **ІІ. Вибіркові** |
| Виконання завдань для самостійного опрацювання |
| 2.1. Виконання завдань для самостійної роботи | 5 | **4** | **20** | **2** | **10** |
| 2.2. Огляд літератури з конкретної тематики | 5 |  |  |  |  |
| 2.3. Виконання індивідуальних завдань (ІНДЗ) | 15 | **4** | **15** | **3** | **25** |
| 2.4. Підготовка наукової статті з будь-якої теми курсу | 10 |  |  |  |  |
| 2.5. Участь у науковій студентській конференції | 5 | **1** | **5** |  |  |
| **Разом** | **-** | **40** | **-** | **35** |
| Максимальна кількість балів за вибіркові види роботи: 35 |
| Всього балів за теоретичний і практичний курс: 60 |

Кількість балів за роботу з теоретичним матеріалом, на практичних заняттях, під час виконання самостійної та індивідуальної навчально-дослідної роботи залежить від дотримання таких вимог:

* своєчасність виконання навчальних завдань;
* повний обсяг їх виконання;
* якість виконання навчальних завдань;
* самостійність виконання;
* творчий підхід у виконанні завдань;
* ініціативність у навчальній діяльності.

**6.3. Оцінка за теоретичний і практичний курс: шкала оцінювання національна та ECTS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Оцінка за 100-бальною системою** | **Оцінка за національною шкалою** | **Оцінка за шкалою ECTS** |
| **54 – 60 та більше** | *відмінно* | **5** | **A** | *відмінно* |
| **45 – 53** | *добре* | **4** | **BС** | *добре* |
| **36 – 44** | *задовільно* | **3** | **DЕ** | *задовільно*  |
| **21 – 35** | *незадовільно* | **2** | **FX** | *незадовільно з можливістю повторного складання* |
| **1 – 20** | **2** | **F** | *незадовільно з обов’язковим повторним вивченням дисципліни* |

**6.4. Оцінка за екзамен: шкала оцінювання національна та ECTS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Оцінка за 100-бальною системою** | **Оцінка за національною шкалою** | **Оцінка за шкалою ECTS** |
| **36 – 40 та більше** | *відмінно* | **5** | **A** | *відмінно* |
| **30 – 35** | *добре* | **4** | **BС** | *добре* |
| **24 – 29** | *задовільно* | **3** | **DЕ** | *задовільно* |
| **14 – 23** | *незадовільно* | **2** | **FX** | *незадовільно з можливістю повторного складання* |
| **1 – 13** | **2** | **F** | *незадовільно з обов’язковим повторним вивченням дисципліни* |

**6.5. Загальна оцінка з дисципліни: шкала оцінювання національна та ECTS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Оцінка за 100-бальною системою** | **Оцінка за національною шкалою** | **Оцінка за шкалою ECTS** |
| **іспит** |  |
| **90 – 100** | *відмінно* | **5** |  | **A** | *відмінно* |
| **82 – 89** | *добре* | **4** | **B** | *добре (дуже добре)* |
| **75 – 81** | *добре* | **4** | **C** | *добре*  |
| **64 – 74** | *задовільно* | **3** | **D** | *задовільно*  |
| **60 – 63** | *задовільно* | **3** | **Е** | *задовільно (достатньо)*  |
| **35 – 59** | *незадовільно* | **2** |  | **FX** | *незадовільно з можливістю повторного складання* |
| **1 – 34** | *незадовільно* | **2** | **F** | *незадовільно з обов’язковим повторним вивченням дисципліни* |

**6.6. Розподіл балів, які отримують студенти**

Приклад для заліку

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Поточне тестування та самостійна робота | Разом | Залік | Сума |
| Змістовий модуль №1 | Змістовий модуль № 2 |
| Т1 | Т2 | Т3 | Т4 | Т5 | Т6 | Т7 | Т8 | Т9 | Т10 | Т11 | Т12 | Т13 | Т14 | Т15 | Т16 | не більше 60 | не більше 40 | не більше 100 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

.

**6.7. ОРІЄНТОВНИЙ ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО ЗАЛІКУ**

1. Складові біотехнологічного процесу виробництва лікарських засобів

2. Біотехнологія отримання антибіотиків

3. Біотехнологія отримання гормональних препаратів

 4. Отримання інтерферонів, інтерлейкінів, факторів крові

 5. Моноклональні антитіла і ДНК-або РНК-проби

6. Рекомбінантні вакцини та вакцини-антигени

7. Ферменти медичного призначення

8. Нові технології у виготовленні імунобіологічних препаратів

9. Рослини у фармацевтичній біотехнології

10. Джерела отримання лікарських речовин

11. Біотехнологічне отримання вітамінів

12. Нові технології у виготовленні імунобіологічних препаратів

13. Біотехнологія амінокислот

14. Біотехнологія фармацевтичних препаратів з дріжджів

15. Фосфоліпіди в біотехнології

16. Генно-інженерна фармакологія

17. Біонанотехнологія в фармації та медицині

18. Шляхи біотехнологічного отримання антибіотиків

19. Етапи розвитку виробництва антибіотиків

20. Класифікація і структура антибіотиків

21. Отримання антибіотиків з використанням біосинтезу

22. Отримання антибіотиків з використанням генної інженерії

23. Отримання антибіотиків з використанням іммобілізованих ферментів

24. Умови культивування продуцентів антибіотиків

25. Біотехнологічне отримання низькомолекулярних гепаринів

26. Виробництво препаратів інсуліну

27. Виробництво гормонів росту людини

28. Живі вакцини

29. ДНК вакцини. Вірусна і бактеріальна доставка

30. Біотехнологія цитокінінів

31. Біотехнологія препаратів фагів

32. Отримання нуклеїнових кислот з дріжджів

33. Біотехнологія отримання фармацевтичних препаратів на основі дріжджів

34. Ферменти, що виділяються з дріжджів

35. Вторинні метаболіти рослин - фармакологічно активні речовини

36. Рослинні вакцини

37. Рослини-продуценти імуноглобулінів

38. Біотехнологічне отримання фосфоліпідів

39. Умови культивування продуцентів антибіотиків

40. Основні технологічні етапи отримання антибіотиків і методи їх очистки

41. Історія відкриття антибіотиків

42. Класифікація гепаринов по спектру дії та хімічною структурою

43. Класифікація вітамінів і методи їх одержання

44. Методи очистки і концентрації вітамінів

45. Основні методи ідентифікації і контролю препаратів, що містять вітаміни

46. Історія створення і виробництва природного та рекомбінантного інсуліну

47. Система класифікації імунобіологічних препаратів

48. Методи ідентифікації та контролю препаратів, що містять інтерферони. Визначення антивірусної активності інтерферонів

49. Структура фагів і перевага їх використання в порівнянні з антибактеріальними препаратами

50. Класифікація амінокислот і їх основні властивості. Основні штами-продуценти амінокислот

51. Вимоги до виробництва і контролю якості біотехнологічних препаратів

52. Рекомбінантні вакцини і вакцини-антигени

53. Одержання β-каротину

# 7. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

|  |  |
| --- | --- |
| **Перелік** | **Наявність (+/-)** |
| Навчально-методичний комплекс вивчення дисципліни у дистанційній формі; | **+** |
| Опорні конспекти лекцій | **+** |
| Тестові завдання | **+** |
| Презентації до лекцій | **+** |
| Методичні рекомендації до самостійної роботи студентів | **+** |
| Питання до заліку | **+** |
| Навчальні посібники відповідно до списку рекомендованої літератури | **+** |
| Інше  |  |

**7.1. Навчально-методичні аудіо- і відеоматеріали,**

**у т.ч. для студентів з інвалідністю**

Перелік аудіо- і відеоматеріалів згідно з бібліографічним описом документів відповідно до ДСТУ 8302:2015 «Інформація та документація. Бібліографічне посилання. Загальні положення та правила складання».

При проведенні лекцій та лабораторних робіт використовуються:

* методики диференційованого підходу до процесу навчання й оцінювання знань, умінь і здібностей студентів з інвалідністю;
* дистанційні програми навчання для студентів із проблемами слуху і порушеннями опорно-рухового апарату.
* спеціалізовані комп’ютерні програми для навчання осіб з інвалідністю;
* забезпечення осіб із проблемами зору спеціальною літературою: книгами, підручниками, навчальними посібниками, журналами, надрукованими шрифтом Брайля та укрупненим шрифтом, і звуковими комп’ютерними програмами;
* наявність аудіовізуальних засобів навчання, спеціальної навчально-методичної літератури в електронному, друкованому, аудіовізуальному форматах для осіб з інвалідністю;
* дидактичні матеріали та засоби навчання осіб з інвалідністю для дистанційної та відкритої форм навчання.

# 7.2. Глосарій

**(термінологічний словник)**

СЛОВНИК ВЖИТИХ ТЕРМІНІВ ТА НАЗВ ДОКУМЕНТІВ

АКТИ́ВНИЙ ФАРМАЦЕВТИ́ЧНИЙ ІНГРЕДІЄНТ (АФІ), син.: активна речовина, діюча речовина, лікарська речовина, субстанція – стандартизована БАР (або їх суміш) з певною терапевтичною ефективністю, одержана шляхом синтезу, біотехнології або з об’єктів людського, тваринного, рослинного чи мінерального походження і дозволена до медичного застосування з метою виробництва (виготовлення) фармацевтичного препарату.

АПТЕКА (грец. apotheke – склад, сховище, лат. offi cina − майстерня) – заклад охорони здоров’я, що функціонує на підставі ліцензії, в якому здійснюється виготовлення та роздрібна реалізація ліків, виробів медичного призначення, а також інших товарів за правилами, встановленими чинним законодавством.

БІОЛОГІЧНО АКТИВНІ ДОБАВКИ (БАД) (англ. food supplement – добавка до їжі або dietary supplement – дієтична добавка) – спеціальний харчовий продукт, призначений для вживання або введення в межах фізіологічних норм до раціонів харчування чи харчових продуктів з метою надання їм дієтичних, оздоровчих, профілактичних властивостей, для забезпечення нормальних та відновлення порушених функцій організму людини. Отже, БАД призначають для підтримання функцій організму, а не для діагностики та лікування захворювань або послаблення їхніх симптомів. БАДи поділяють на три групи: нутрицевтики, парафармацевтики та еубіотики.

 БІОЛОГІЧНО АКТИВНА РЕЧОВИНА (БАР) (грец. bios – життя + лат. аctivus – активний) – речовина, яка внаслідок своїх фізико-хімічних властивостей має певну специфічну активність і виконує, змінює або впливає на каталітичну (ферменти, вітаміни, коферменти), енергетичну (вуглеводи, ліпіди), пластичну (вуглеводи, ліпіди, білки), регуляторну (гормони, пептиди) чи іншу функцію в організмі. Зазвичай термін вживається відносно біоактивних речовин, для яких не визначено певну терапевтичну ефективність, або для узагальненої характеристики їх ефективності.

ГАЛУЗЬ (англ. fi eld) – сукупність підприємств, організацій, об’єднань, що характеризуються спільністю споживаної вихідної сировини, призначенням випущеної продукції й наданням послуг, а також спільністю технічної й технологічної бази, особливим складом фахівців і специфічністю умов їх роботи.

ГАЛУЗЬ ФАРМАЦЕВТИЧНА – сукупність підприємств, організацій, установ або їх об’єднань, зайнятих у процесі створення, виробництва фармацевтичної продукції, забезпечення її контролю якості та реалізації, характеризується також спільністю технічної або технологічної бази, особливим складом фахівців і специфічністю умов їх роботи, освітньої підготовки та перепідготовки кадрів.

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ – правовий документ, що містить загальні вимоги до ліків: фармакопейні статті (монографії) та методики контролю їх якості.

ДОПОМІЖНІ РЕЧОВИНИ (лат. ancillaris – допоміжний; такий, що сприяє досягненню успіху) – будь-які складові фармацевтичного препарату (за винятком активних речовин), що дозволені для медичного застосування. При виробництві ліків допоміжні речовини можуть виконувати різноманітні функції (носіїв, емульгаторів, загусників, стабілізаторів, солюбілізаторів, пролонгаторів, плівко- та піноутворювачів, консервантів, пропілентів, пенетрантів, барвників), використовуватись для покриття оболонками таблеток, драже, гранул тощо і суттєво впливати на їхні основні технологічні, споживчі, економічні характеристики та фармакологічну ефективність.

ЛІКАРСЬКА ФОРМА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРЕПАРАТУ – стан фармацевтичного препарату, що забезпечує оптимальний (з погляду фармакокінетики) терапевтичний ефект при мінімальній побічній дії та зручність при його застосуванні й зберіганні. У медичній практиці використовують різноманітні лікарські форми або терапевтичні системи з урахуванням стану хворого, його віку, зручності застосування препарату тощо.

ЛІКИ, син.: лікарські засоби, медикаменти – узагальнюючі терміни, що визначають лікарські субстанції, тобто вихідну сировину, що використовують для виробництва фармацевтичних препаратів (див. Активний фармацевтичний інгредієнт), та готову фармацевтичну продукцію (див. Фармацевтичний препарат). Узагальнюючі терміни є небажаними для використання в науковій та практичній фармації з приводу своєї неконкретності.

ЛІКУВАЛЬНІ ЗАСОБИ (лат. Remedium) – комплекс чинників і сприятливих умов, які прямо чи побічно впливають на хворий організм та сприяють відновленню здоров’я або запобігають захворюванню, і використовуються сучасною медициною з цією метою (ліки, курортний режим, лікувальні ванни, лікувальне харчування, світлолікування, діатермія і т. ін.).

СИСТЕМА (грец. systёma – комплекс або організована цілість; англ. system) – сукупність взаємозалежних або взаємопов’язаних частин чи сутностей (об’єктів, органів або організмів), які мають спільні функції й результатів яких не можна досягти дією лише одного з них. Прикладом системи можуть бути: система охорони здоров’я, що складається з медичної та фармацевтичної галузей; серцево-судинна система, дисперсна система фармацевтичного препарату.

ФАРМАЦЕВТ – фахівець з фармацевтичною освітою, основною діяльністю якого є забезпечення широких верств населення фармацевтичними препаратами, виробами медичного призначення та іншими товарами. Термін є об’єднувальним поняттям освітньо-кваліфікаційного рівня: спеціалістам з вищою фармацевтичною освітою присвоюється звання «провізор» (з 2006 р. – «магістр»), а з середньою – «молодший спеціаліст» (з 2006 р. – «бакалавр»).

ФАРМАЦЕВТИЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ – сфера науково-практичної діяльності в системі охорони здоров’я, яка охоплює маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, визначення потреби в окремих препаратах, науковий пошук та створення фармацевтичних препаратів, всебічне вивчення їхніх властивостей (включаючи безпеку та специфічну дію), розроблення відповідної НТД, методів контролю якості, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, умови зберігання, інформацію щодо постачання, реалізації та застосування, а також фармацевтичну опіку, підготовку та перепідготовку кадрів, керівництво фармацевтичними підприємствами та їх структурними підрозділами.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ДОПОМОГА (англ. pharmaceutical aid) – комплекс організаційноекономічних, спеціальних (медико-фармацевтичних) і соціально-суспільних заходів, спрямованих на збереження, поліпшення та усунення фізичних і як наслідок моральних страждань людей з використанням фармацевтичних препаратів і виробів медичного призначення.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ЕНЦИКЛОПЕДІЯ (грец. enkyklios paideia – навчання за всім колом знань) – галузеве науково-популярне довідкове видання, яке містить найбільш істотну інформацію знань з фармацевтичної діяльності.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ОПIКА – комплексна програма взаємодії провізора та пацієнта (провізора, пацієнта та лікаря) протягом усього періоду фармакотерапії з дотриманням медичної й фармацевтичної етики та деонтології. ФАРМАЦЕВТИЧНА ПОСЛУГА – надана населенню фармацевтична допомога на сервісному (комерційному) рівні як результат професійної діяльності фармацевтичних працівників з метою збереження та підтримання здоров’я громадян, що має вартісну оцінку та здійснюється на підставі договірних цін. Фармацевтична послуга може бути розрахована, нормована, проаналізована та запланована у відповідних показниках.

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ПРЕПАРАТ (лат. praeparatum – виготовлене), син.: лі́карський препарат – продукт фармацевтичної діяльності, що має певний склад, форму, дозування, упаковку, термін придатності й призначений людині з метою діагностики, лікування чи полегшення симптомів захворювання, зміни стану фізіологічних функцій організму або профілактики (контрацептивні засоби, стрес-препарати та ін.).

 ФАРМАЦІЯ (грец. pharmakon; лат. pharma – ліки; англ. pharmacy) – сукупність взаємопов’язаних складових науково-практичної діяльності (освітнього, наукового, виробничого, організаційно-економічного та соціально-правового характеру) стосовно ліків, включаючи раціональне та безпечне використання.

# Рекомендована література

***Основна***

1. Пирог Т.П. Загальна біотехнологія [Текст] : підручник / Т.П. Пирог, О.А. Ігнатова. – К. : НУХТ, 2009. – 336 с.
2. Скляров О. Я. Біологічна хімія : підручник / О. Я. Скляров,
 Н. В. Фартушок, Т. І. Бондарчук. – Тернопіль : ТНМУ, 2020. – 706 с.
3. Губський Ю. І. Біоорганічна хімія : підручник / Ю. І. Губський. – Вінниця : Нова книга, 2004. – 464 с.
4. Герасименко В.Г. Біотехнологія: Підручник / В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін.; Під общ. ред. В.Г. Герасименка. — К.: Фірма «ІНКОС», 2006 – 324 с.
5. Слободян В.О. Основи біотехнології: Навч. посіб. /В.О. Слободян /Ін-т
менеджменту та економіки. - Івано-Франківськ, 2002. - 188 с.
6. Промислова мікробіологія : навч. посіб. /Г. В. Яворська, С. П. Гудзь, С. О. Гнатуш; Львів. нац. ун-т ім. І.Франка. - Л., 2009. - 256 c.
7. Молекулярна біологія : підручник / А.В. Сиволоб. ñ К. : Видавничополіграфічний центр ìКиївський університетî, 2008. ñ 384 с.
8. Firdos Alam Khan. Biotechnology Fundamentals. Boca Raton, CRC Press, 520 р.
9. Bernard R. Glick  [& 2 more](https://www.amazon.com/Molecular-Biotechnology-Principles-Applications-Recombinant/dp/1555814980). Molecular Biotechnology: Principles and Applications of Recombinant DNA. ASM Press; 4th edition (November 1, 2009), 850 р.
10. Конспект лекцій з дисципліни «Технологія антибіотиків та лікарських препаратів» освітньо-професійної програми першого (бакалаврського) рівня вищої освіти зі спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» усіх форм навчання / Укладач: Головей О.П. – Кам᾽янське: ДДТУ, 2017. – 121 с

***Додаткова***

1. Snustad P., Simmons M. Principles of genetics. / Second edition –John Wiley & Sons. New York. 1999. – 876 p.
2. Griffiths A.J., Gelbart W.M., Miller J.H. et al. An introduction to genetic analysis.– Freeman and company. New York. 2000. – 730 p.
3. Nicholl D. An introduction to genetic engineering. / Second edition – Cambridge University press. 2002. – 292 p.
4. Hartwell L., Hood L., Goldberg M. et al. Genetics: from genes to genomes.– McGraw Hill: Higher education. New York. 2004. – 880 p.

**Інформаційні ресурси**

(нормативна база, джерела Інтернет, адреси бібліотек тощо)

1. <http://ukrbin.com/index.php?action=about&lang=2>
2. <http://epl.org.ua/environment-tax/zberezhennya-bioriznomanittya/>
3. <http://www.sea.gov.ua/oldwebsite/GIS/BSR/UA/documents/legislation/Prog_bio.htm>
4. <https://menr.gov.ua/content/konvenciya-pro-bioriznomanittya.html>
5. <http://www.biodivcanada.ca>
6. <http://biodiv-ukr.iatp.org.ua>
7. <http://biomon.org/>
8. <http://www.grida.no/geo/geo3/russian/index.htm>
9. <http://mail.menr.gov.ua/publ/redbook/redbook.php>
10. <http://www.necu.org.ua/bioriznomanittya/>
11. http://[www.plantaeuropa.org](http://www.plantaeuropa.org)
12. <http://pryroda.in.ua/blog/chervona-ta-zelena-knyga-2009/>

# 8. МАТЕРІАЛЬНО-ТЕХНІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДИСЦИПЛІНИ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Форми занять** | **Наявне матеріально-технічне забезпечення** | **Необхідне[[1]](#footnote-1) матеріально-технічне забезпечення** |
| Лекція | власний або кафедральний ноутбук | проектор, інтерактивна дошка, фломастери до неї, приміщення з доступом до Інтернету |
| Практичне заняття | наочні та роздаткові матеріали, власний або кафедральний ноутбук | спеціалізований кабінет № 305, 208переносна дошка з відривними листами паперу, доступ до Інтернет, проектор, інтерактивна дошка, |
| Лабораторне заняття | Ауд. 0-7 |  Лабораторне обладнання відповідно до протоколів лабораторних занять |

1. [↑](#footnote-ref-1)