

(Ф 03.02 – 101)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Національний авіаційний університет
Навчально-науковий інститут Екологічної безпеки
Кафедра біотехнології

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з навчальної роботи

Гудманян А.Г.

"_27_"_03_____2018 р.



Система менеджменту якості

РОБОЧА ПРОГРАМА
навчальної дисципліни

"Фармацевтична біотехнологія "

Галузь знань: 16 «Хімічна та біоінженерія»
Спеціальність: 162 «Біотехнології та біоінженерія»
Освітньо-професійна програма: «Фармацевтична біотехнологія»


Курс – 1 Семестр – 1, 2

Лекції – 51 Екзамен – 1, 2 семестр
Лабораторні заняття – 51
Самостійна робота – 138
Усього (годин/кредитів ECTS) – 240/ 8

Домашнє завдання (1) – 1 семестр
Курсовий проект – 2 семестр

Індекс РМ-5-162/17-2.1.2.1

СМЯ НАУ РНП 10.02.04-01-2018

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 2 із 18	

Робочу програму навчальної дисципліни «Фармацевтична біотехнологія» розроблено на основі освітньої програми та робочого навчального плану №РМ-5-162/17 підготовки здобувачів вищої освіти освітнього ступеня «Магістр» за спеціальністю 162 «Біотехнології та біоінженерія», освітньо-професійної програми «Фармацевтична біотехнологія» та відповідних нормативних документів.

Робочу програму розробили:

к.т.н., доцент кафедри

біотехнології _____

Л. Решетняк

к.с.-г.н., доцент кафедри

біотехнології _____

Л. Ястремська

Робочу програму обговорено та схвалено на засіданні випускової кафедри спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія», спеціалізації «Фармацевтична біотехнологія» – кафедри біотехнології, протокол №__ від «__»__ 2018р.

Завідувач кафедри _____ Гаркава К.

Робочу програму обговорено та схвалено на засіданні науково- методично- редакційної ради навчально-наукового інституту Екологічної безпеки, протокол №__ від «__»__ 2018 р.

Голова НМРР _____ Матвєєва О.

УЗГОДЖЕНО

Директор ННІЕБ


_____ Запорожець О.

«__»__ 2018 р.

Рівень документа – 3б

Плановий термін між ревізіями – 1 рік


Врахований примірник

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 3 із 18	

ЗМІСТ

Вступ

	стор.
1. Пояснювальна записка	
1.1. Заплановані результати.....	4
1.2. Програма навчальної дисципліни.....	4
2. Зміст навчальної дисципліни	
2.1. Структура навчальної дисципліни.....	4
2.2. Лекційні заняття, їх тематика і обсяг.....	5
2.3. Лабораторні заняття, їх тематика і обсяг.....	7
2.4. Самостійна (індивідуальна) робота студентів, її зміст та обсяг.....	8
2.4.1. Домашнє завдання.....	9
2.4.2. Курсовий проект.....	10
3. Навчально-методичні матеріали з дисципліни	
3.1. Методи навчання.....	11
3.2. Рекомендована література.....	12
3.3. Інформаційні ресурси в інтернеті.....	12
4. Рейтингова система оцінювання набутих студентом знань та вмінь	
4.1. Методи контролю та схема нарахування балів.....	15

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 4 із 18	

ВСТУП

Робоча програма (РП) навчальної дисципліни «Фармацевтична біотехнологія» розробляється на основі "Методичних рекомендацій до розроблення та оформлення робочої програми навчальної дисципліни", затверджених розпорядженням від 25.05.2016, протокол №4 та в відповідних нормативних документів.

1. Пояснювальна записка

1.1. Заплановані результати.

Місце даної дисципліни формує у майбутніх фахівців здатність забезпечити вирішення професійних задач. Отримані теоретичні знання застосовуються на біотехнологічних виробництвах, під час виконання дипломного проекту, у майбутній виробничо-практичній та науково-дослідній роботі.

Мета викладання дисципліни є надання майбутнім фахівцям в галузі біотехнології теоретичних знань та практичних умінь щодо створення та виготовлення лікарських засобів, визначення впливу умов зберігання згідно належної виробничої практики.

Завданнями вивчення навчальної дисципліни є:

- засвоєння студентами основних виробничих процесів;
- отримання лікарських форм біотехнологічними способами.

У результаті вивчення даної навчальної дисципліни студент повинен:

Знати:

- класифікацію лікарських форм отриманих біотехнологічним способом;
- способи культивування біологічних агентів;
- характеристику продуцентів лікарських форм;
- мікробіологічний, біохімічний, технологічний контроль виробництва;

Вміти:

- аналізувати способи культивування біологічних агентів;
- визначати активність лікарських форм;
- аналізувати різні точки контролю виробництва;

Міждисциплінарні зв'язки


Навчальна дисципліна «Фармацевтична біотехнологія» базується на знаннях таких дисциплін, як: «Спеціальні фізико-хімічні методи контролю біотехнологічних виробництв», «Фармацевтична розробка лікарських засобів», «Методи імунологічних досліджень» та є базою для вивчення таких дисциплін, як «Біоінженерія та молекулярна біотехнологія», «Сучасні напрями в біотехнології», «Інформаційні технології в фармацевтичній промисловості» та інших.

1.2. Програма навчальної дисципліни.

Навчальний матеріал дисципліни структурований за модульним принципом і складається з чотирьох навчальних модулів, а саме:

Модуль №1 «Характеристика сучасних антибіотиків»

Тема 1. Історія фармацевтичної біотехнології. Основні етапи розвитку фармацевтичної біотехнології. Роль вітчизняних вчених у становленні і розвитку фармацевтичної біотехнології. Основні поняття та методологія предмета. Класифікація лікарських форм, отриманих біотехнологічним способом.

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 5 із 18	

Тема 2. Характеристика антибіотиків. Класифікація антибіотиків. Особливості технологічного процесу. Особливості підготовки поживних середовищ. Процес ферментації. Особливості приготування посівного матеріалу. Місце антибіотиків у класифікації АТС. Загальна характеристика антибіотичних речовин.

Тема 3. Методи фармакопейного аналізу. Характеристика біологічних агентів – продуцентів антибіотиків. Зберігання штамів-продуцентів. Системи депонування штамів-продуцентів. Вплив антибіотиків на штами-продуценти. Характеристика лікарських форм антибіотиків.

Тема 4. Загальна характеристика сучасних методів визначення активності антибіотиків. Принципи визначення антибіотичної активності за ДФУ. Характеристика методів визначення активності антибіотиків. Визначення антивірусної дії антибіотиків. Визначення протипухлинної дії антибіотиків. Методи кількісного визначення антибіотиків. Хімічні та фізико-хімічні методи визначення антибіотиків.

Тема 5. Готові лікарські форми антибіотиків. Вимоги до готових лікарських форм. Технологія твердих лікарських форм. Лікарські форми антибіотиків. Порошки, таблетки, як лікарська форма. Класифікація таблеток. Допоміжні речовини, що використовуються у виробництві таблеток. Технологічний процес виробництва таблеток.

Тема 6. Вимоги до антибіотичних речовин. Особливості підготовки посівного матеріалу. Сучасні вимоги до готових лікарських форм. Порошки як лікарська форма. Вимоги до порошків та їх обґрунтування. Лікарські форми препаратів. Характеристика лікарських форм антибіотиків.

Тема 7. Антибіотики мікробного походження. Технологія отримання мікроміцетних антибіотиків. Характеристика аміноглікозидів. Характеристика тетрациклінів. Основні етапи технологічного процесу актиноміцинів. Характеристика пролонгова. Характеристика анзаміцинів. Основні етапи технологічного процесу. Мікробіологічний, біохімічний та технологічний контроль при виробництві. Основні точки контролю.

Модуль №2 «Фармацевтичні ферментні препарати та вітаміни»


Тема 1. Виробництво стерильних лікарських засобів. Загальні вимоги. Класифікація чистих приміщень та устаткування з чистим повітрям. Моніторинг чистих приміщень. Ізольююча технологія. Контроль якості.

Тема 2. Вітаміни та вітаміноподібні речовини. Загальна характеристика вітамінів. Біологічна дія вітамінів. Класифікація вітамінів. Порушення балансу вітамінів у організмі. Гіповітаміноз. Гіпервітаміноз. Лікарські форми вітамінів.

Тема 3. Технології отримання рибофлавіну. Характеристика вітаміну. Хімічна будова і властивості. Біотехнологічне виробництво рибофлавіну. Продуценти. Умови надсинтезу рибофлавіну у мікроорганізмів. Одержання штамів. Технологічна схема отримання рибофлавіну.

Тема 4. Технології отримання каротину. Хімічна будова та властивості каротину. Технологічний процес. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Підготовка посівного матеріалу. Основні точки контролю.

Тема 5. Ферментні препарати для медицини. Основні поняття ензимології. Класифікація ферментів, найменування та номенклатура ферментних препаратів. Одиниці

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 6 із 18	

активності ферментів. Джерела отримання ферментних препаратів. Використання ферментів в різних галузях промисловості.

Тема 6. Основні технологічні етапи виробництва мікробних ферментних препаратів. Культивування мікроорганізмів для одержання ферментів. Глибинне культивування. Гетерогенне культивування. Екстрагування ферментів із поверхневих культур. Осадження ферментів органічними розчинниками, висококонцентрованими розчинами солей.

Тема 7. Методи очищення та стабілізація ферментних препаратів. Очищення ферментів методом адсорбції. Аффінна адсорбційна та іммуноадсорбційна хроматографія. Мембранні методи очищення. Методи стабілізації і стандартизації фармацевтичних ферментних препаратів. Особливості отримання окремих ферментних препаратів. Амілолітичні ферменти. Протеолітичні ферменти. Ліполітичні ферменти. Пектолітичні ферменти. Ферментні препарати тваринного походження.

Тема 8. Одержання високо очищених фармацевтичних ферментних препаратів. Одержання кристалічних фармацевтичних ферментних препаратів. Отримання високоочищених та кристалічних ферментів. Методи сепарування. Стабілізація ферментів. Отримання пролонгованих форм.

Модуль №3 «Виробництво імунобіологічних препаратів»

Тема 1. Пробиотики. Загальна характеристика продуцентів. Основні стадії технологічного процесу. Контроль виробництва.

Тема 2. Біфіформ і Ацидофлін. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Підготовка посівного матеріалу. Основні етапи очистки препарату. Основні точки контролю.

Тема 3. Біфідумбактерин і Субалін. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Підготовка посівного матеріалу. Основні точки контролю. Основні точки контролю.

Тема 4. Основні концепції нанотехнології і нанотехнології


Основні напрями розвитку нанотехнології. Використання нанотехнологій: білкова інженерія. Пептидні нуклеїнові кислоти. Біонаномашини. Наномедицина. Технологічні аспекти отримання ліпосомальних препаратів.

Модуль №4 «Технологія іммобілізації ферментів та клітин мікроорганізмів»

Тема 1. Методи іммобілізації ферментів і клітин мікроорганізмів. Загальна характеристика іммобілізації ферментів. Перспективи використання іммобілізованих клітин. Характеристика фізичних методів. Характеристика хімічних методів. Фізіологія іммобілізації клітин у порівнянні з нативними. Характеристика основних методів іммобілізації клітин.

Тема 2. Носії для іммобілізації ферментів. Загальна характеристика носіїв для іммобілізації ферментів. Загальні вимоги до них. Активність іммобілізованих ферментів. Вплив на стабілізацію ферментів. Вплив різних факторів на ефективність адсорбційної іммобілізації ферментів. Способи підвищення стабільності іммобілізованих ферментів.

Тема 3. Апаратурне оформлення процесів з іммобілізованими ферментами та клітинами. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації. Розділення рацемічних сумішей амінокислот. Одержання L-аспарагінової кислоти. Одержання L-

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 7 із 18	


яблучної кислоти. Модифікація антибіотиків. Основні вимоги до апаратного оформлення технологічних процесів. Технологічні процеси з іммобілізованими клітинами.

Окремим **5-им модулем** є курсовий проект, який виконується у другому семестрі. КП є важливим складовим закріплення та поглиблення теоретичних та практичних знань та вмінь, набутих студентом у процесі засвоєння навчального матеріалу дисципліни.

2. ЗМІСТ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

2.1. Структура навчальної дисципліни


№ п/п	Назва теми (тематичного розділу)	Обсяг навчальних занять, годин			
		Усього	Лекції	Лабор. занят.	СРС
1	2	3	4	5	6
1 семестр					
Модуль №1 «Характеристика сучасних антибіотиків»					
1.1	Історія фармацевтичної біотехнології.	3	2	-	1
1.2	Характеристика антибіотиків.	8	2	2	4
1.3	Методи фармакопейного аналізу	8	2	2	4
1.4	Загальна характеристика сучасних методів визначення активності антибіотиків.	12	2	4	6
1.5	Готові лікарські форми антибіотиків.	4	2	-	2
1.6	Вимоги до антибіотичних речовин.	3	2	-	1
1.7	Антибіотики мікробного походження. Технологія отримання мікроміцетних антибіотиків.	3	2	-	1
1.8	Модульна контрольна робота №1	4	2	-	2
Усього за модулем №1		45	16	8	21
Модуль №2 «Фармацевтичні ферментні препарати та вітаміни»					
2.1	Виробництво стерильних лікарських засобів.	11	2	4	5
2.2	Вітаміни та вітаміноподібні речовини.	11	2	4	5
2.3	Технології отримання рибофлавіну.	7	2	1	4
2.4	Технології отримання каротину.	4	2	-	2
2.5	Ферментні препарати для медицини.	4	2	-	2
2.6	Основні технологічні етапи виробництва мікробних ферментних препаратів.	4	2	-	2
2.7	Методи очищення та стабілізація ферментних препаратів.	4	2	-	2
2.8	Одержання високо очищених фармацевтичних ферментних препаратів.	3	2	-	1
	Домашнє завдання	8	-	-	8
2.9	Модульна контрольна робота №2	4	2	-	2
Усього за модулем №2		60	18	9	33
Усього за 1 семестр		105	34	17	54

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 8 із 18	

2 семестр					
Модуль 3 «Виробництво імунобіологічних препаратів»					
3.1	Пробіотики.	10	2	4	4
3.2	Біфіформ і Ацидофілін.	10	2	4	4
3.3	Біфідумбактерин і Субалін	10	2	4	4
3.4	Основні концепції нанотехнології і нанотехнології	14	2	6	6
3.5	Модульна контрольна робота №3	4	2	-	2
Усього за модулем №3		48	10	18	20
Модуль №4 «Технологія іммобілізації ферментів та клітин мікроорганізмів»					
4.1	Методи іммобілізації ферментів і клітин мікроорганізмів.	11	2	4	5
4.2	Носії для іммобілізації ферментів.	11	2	4	5
4.3	Апаратурне оформлення процесів з іммобілізованими ферментами та клітинами.	17	1	8	7
4.4	Модульна контрольна робота № 4	3	2	-	2
Усього за модулем №4		42	7	16	19
Модуль №5 «Курсовий проект»					
5.1	Виконання та захист курсового проекту	45	-	-	45
Усього за модулем №5		45	-	-	45
Усього за 2 семестр		135	17	34	84
Усього за навчальною дисципліною		240	51	51	138

2.2. Лекційні заняття, їх тематика і обсяг


№ пор.	Назва теми	Обсяг навчальних занять (год)	
		Лекції	СРС
1	2	3	4
1 семестр			
Модуль №1 «Характеристика сучасних антибіотиків»			
1.1	Історія фармацевтичної біотехнології.	2	1
1.2	Характеристика антибіотиків.	2	2
1.3.	Методи фармакопейного аналізу	2	2
1.4	Загальна характеристика сучасних методів визначення активності антибіотиків.	2	2
1.5	Готові лікарські форми антибіотиків.	2	2
1.6	Вимоги до антибіотичних речовин.	2	1
1.7	Антибіотики мікробного походження. Технологія отримання мікроміцетних антибіотиків.	2	1
Модульна контрольна робота №1		2	2
Усього за модулем №1		16	13

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 9 із 18	

Модуль №2 «Фармацевтичні ферментні препарати та вітаміни»			
2.1	Виробництво стерильних лікарських засобів.	2	2
2.2	Вітаміни та вітаміноподібні речовини.	2	2
2.3	Технології отримання рибофлавіну.	2	2
2.4	Технології отримання каротину.	2	2
2.5	Ферментні препарати для медицини.	2	2
2.6	Основні технологічні етапи виробництва мікробних ферментних препаратів.	2	2
2.7	Методи очищення та стабілізація ферментних препаратів.	2	2
2.8	Одержання високо очищених фармацевтичних ферментних препаратів.	2	1
Модульна контрольна робота №2		2	2
Усього за модулем №2		18	17
Усього за 1 семестр		34	30
2 семестр			
Модуль №3 «Виробництво імунобіологічних препаратів»			
3.1.	Пробіотики.	2	2
3.2	Біфіформ і Ацидофілін.	2	2
3.3	Біфідумбактерин і Субалін	2	2
3.4	Основні концепції нанотехнології і нанотехнології.	2	2
Модульна контрольна робота №3		2	2
Усього за модулем №3		10	10
Модуль №4 «Технологія іммобілізації ферментів та клітин мікроорганізмів»			
4.1.	Методи іммобілізації ферментів і клітин мікроорганізмів.	2	2
4.2.	Носії для іммобілізації ферментів.	2	2
4.3	Апаратне оформлення процесів з іммобілізованими ферментами та клітинами.	1	2
Модульна контрольна робота №4		2	2
Усього за модулем №4		7	8
Усього за 2 семестр		17	18
Усього за дисципліною		51	48

2.3. Лабораторні заняття, їх тематика і обсяг


№ пор.	Назва теми	Обсяг навчальних занять (год.)	
		Лабор. заняття	СРС
1	2	3	4
1 семестр			
Модуль №1 «Характеристика сучасних антибіотиків»			
1.1	Проведення кількісного та якісного аналізу антибіотиків за допомогою кольорових реакцій	2	2
1.2	Визначення активності антибіотиків біологічними методами	2	2

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 10 із 18	

1.3	Проведення кількісного аналізу антибіотиків фізико-хімічними методами згідно ДФУ	2	2
1.4	Визначити антимікробну активність антибіотиків.	2	2
Всього за модулем №1		8	8
Модуль №2 «Фармацевтичні ферментні препарати та вітаміни»			
2.1	Визначення жиророзчинних вітамінів.	2	2
		2	1
2.2	Отримання рибофлавіну за допомогою мікроорганізмів	2	2
		2	1
2.3	Визначення каротину	1	2
Усього за модулем №2		9	8
Усього за 1 семестр		17	16
Модуль №3 «Виробництво імунобіологічних препаратів»			
3.1	Визначення морфологічних та фізіолого-біохімічних властивостей біологічних агентів пробіотиків	2	1
		2	1
3.2	Дослідження основних технологічних стадій одержання пробіотичних препаратів	2	1
		2	1
3.3	Визначення методів контролю якості пробіотичних препаратів	2	2
		2	1
3.4	Визначення методів контролю специфічної активності готових препаратів пробіотиків.	2	2
		2	1
Всього за модулем №3		16	10
Модуль №4 «Технологія іммобілізації ферментів та клітин мікроорганізмів»			
4.1.	Дослідження допоміжних операцій при виготовленні пробіотичних препаратів	2	1
4.2.	Одержання ферментів поверхневим культивуванням мікроорганізмів.	2	2
		2	1
4.3.	Вивчення методів очищення ферментних препаратів	2	2
		2	1
4.4.	Вивчення твердих лікарських форм пролонгованої дії. Мікрокапсулювання лікарських речовин	2	1
		2	1
4.5.	Вивчення основних положень контролю якості фармацевтичних лікарських засобів згідно належної виробничої практики - GMP	2	1
		2	1
Усього за модулем №4		18	11
Усього за 2 семестр		34	21

2.4. Самостійна робота студента, її зміст та обсяг

№ пор.	Зміст самостійної роботи студента	Обсяг СРС (годин)
1	2	3
1 семестр		
1	Опрацювання лекційного матеріалу	26

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 11 із 18	

2	Підготовка до лабораторних занять	16
3	Підготовка до модульних контрольних робіт	4
4	Домашнє завдання	8
Всього за 1 семестр		54
2 семестр		
1	Опрацювання лекційного матеріалу	14
2	Підготовка до лабораторних занять	21
3	Підготовка до модульних контрольних робіт	4
4	Курсовий проект	45
Всього за 2 семестр		84
Усього за навчальною дисципліною		138

2.4.1. Домашнє завдання

Домашнє завдання (ДЗ) виконуються в першому семестрі, відповідно до затверджених в установленому порядку методичних рекомендацій, з метою закріплення та поглиблення теоретичних знань та вмінь студентів і є важливим етапом у засвоєнні навчального матеріалу, що викладається у першому семестрі.

ДЗ виконується на основі навчального матеріалу, винесеного на самостійне опрацювання студентами, і є складовою модулю №1 «Характеристика сучасних антибіотиків» та №2 «Фармацевтичні ферментні препарати та вітаміни»

Метою ДЗ, в залежності від варіанту, є розширення та поглиблення знань студентів з технології біологічно-активних речовин: фармацевтичних лікарських засобів, антибіотиків, вітамінів, ферментних препаратів тощо; вивченні антибіотичної активності антибіотиків, методів визначення жиро- та водорозчинних вітамінів, вивченні твердих лікарських форм пролонгованої дії, методів контролю якості пробіотичних препаратів згідно GMP тощо.

Виконання, оформлення та захист домашнього завдання здійснюється студентом в індивідуальному порядку відповідно до методичних рекомендацій.


Час, потрібний для виконання домашнього завдання, – до 8 годин самостійної роботи.

2.4.2. Курсовий проект

Курсовий проект (КП) з дисципліни виконується у другому семестрі, відповідно до затверджених в установленому порядку методичних рекомендацій з метою закріплення та поглиблення теоретичних знань та вмінь набутих студентом у процесі засвоєння всього навчального матеріалу дисципліни «Фармацевтична біотехнологія». Виконання КП є важливим етапом у підготовці до виконання дипломного проекту (роботи) майбутнього фахівця - біотехнолога.

Для успішного виконання КП студент повинен знати аналіз та дослідження доцільності використання певного обладнання, оцінки технологічного процесу виробництва антибіотиків, фармацевтичних ферментних препаратів, вітамінів, пробіотиків, проведення фармакопейного аналізу та розробки оптимальних фармацевтичних форм лікарських засобів.

Вміти самостійно аналізувати, обирати методи контролю якості, здійснювати технологічні розрахунки доцільності вибору обладнання, оптимізувати технологічний процес за рахунок оптимізації технології та вибору відповідного обладнання.

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 12 із 18	

При виконанні курсового проекту студент повинен показати вміння здійснювати оптимальний вибір конструктивної схеми апарата для конкретної технологічної лінії, обирати методику розрахунку; користуючись нормативно-технологічною документацією, виконувати складальні креслення основних вузлів і деталей за допомогою ЕОМ.

Результати оформляються у вигляді розрахунково-пояснювальної записки обсягом 35-40 сторінок А4 і графічної частини обсягом не менше двох листів формату А1-А2. Виконання, оформлення та захист КП здійснюється студентом в індивідуальному порядку відповідно до методичних рекомендацій.

Час, потрібний для виконання КП – до 45 годин самостійної роботи.

3. НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНІ МАТЕРІАЛИ З ДИСЦИПЛІНИ

3.1. Методи навчання

Для активізації навчально-пізнавальної діяльності студентів робота проводиться у вигляді презентаційного лекційного матеріалу, його обговоренню та аналізу.

3.2. Рекомендована література

Базова література

3.2.1. Анатомія та фізіологія людини / П.І. Сидоренко, Г.О. Бондаренко, С.Г. Куц // Київ: Медицина, 2007. – 200 с.

3.2.2. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.

3.2.3. Растительные лекарственные средства / Н.П. Максютин, Н.Ф. Комисаренко // Киев: Здоровье, 1985. – 280 с.

3.2.4. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості: навчальний посібник / Сидоров Ю.І., Влязло Р. Й., Новіков В. П. // МОН. – Львів: Інтеллект-Захід, 2007. – 736 с.

3.2.5. Пробиотики как потенциальные антиканцерогенные и антиоксидантные препараты / Ковалёв А. М., Прилипко В. А., Савчук, А. В., Старенкова А. В. // Київ, 2013. – с. 29.30-29.34

3.2.6. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. – 176 с.

Допоміжна література


3.2.7. Современные аспекты технологии и контроля качества стерильных растворов в аптеках / Под ред. М.Т.Алюпина – М.,1991. – Вып. 1. – 127 с.

3.2.8. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.

3.2.9. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: Підручник / Під ред. О.І.Тихонова. – Вінниця.: «НОВА КНИГА», 2004 – 640 с.

3.2.10. Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» №626 від 15.12.04 р. // Єженедельник «Аптека». – №3 (474). – С. 74-83.

3.2.11. Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкція про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» № 360 від 19.07.05 р. – Київ, – 16 с.

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 13 із 18	

3.2.12. Наказ МОЗ України «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» № 275 від 15.05.06 р. // Нормативно-правові акти: розділ журналу "Провізор". – № 13. – С. 3-7.

3.2.13. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p.

3.2.8. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.

3.2.14. Pharmaceutical Biotechnology, Drug Discovery and Clinical Applications / Edited by O. Kayser and R.H. Muller / 2004 Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim. – 324 p.

3.2.15. Биотехнология (Часть 1) Микробная биотехнология. Химическая энзимология (Учебное пособие) [Текст] / Т.А. Ковалева, А.И. Сливкин, А.С. Беленова, С.Н. Суслина / Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета. – 2011. – 89 с. – Режим доступа:

<http://www.pharm.vsu.ru/sources/biotech.pdf>

3.2.16. Pharmaceutical Biotechnology Fundamentals and Applications. Third Edition / D. J. A. Crommelin / Informa Healthcare USA. – 2008. – 509 p.

3.2.17. Pharmaceutical Biotechnology. Concepts and Applications / G. Walsh / John Wiley & Sons Ltd, The Atrium, Southern Gate. – 2007. – 499 p.

3.2. Інформаційні ресурси в інтернет

3.2.18. EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use <http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index.en.htm>

3.2.19. EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. – Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File. – European Commission, Brussels, SANCO/C8/AM/sl/ares (2010) 1064603. – 8 p.
<http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index.en.htm>

3.2.20. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2013. – 319 с. <http://www.moz.gov.ua>


3.2.21. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2014. – 319 с. http://uphig.org/service/moz/moz_17072014-2

3.2.22. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2015. – 334 с. www.diklz.gov.ua/doccatalog/document

4. РЕЙТИНГОВА СИСТЕМА ОЦІНЮВАННЯ НАБУТИХ СТУДЕНТОМ ЗНАНЬ ТА ВМІНЬ

4.1. Методи контролю та схема нарахування балів


Оцінювання окремих видів виконаної студентом навчальної роботи та набутих знань здійснюється в балах відповідно до табл. 4.1.

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 14 із 18	

Таблиця 4.1

Оцінювання окремих видів навчальної роботи студента

1 семестр				
Модуль №1		Модуль №2		Мах кількість балів
Вид навчальної роботи	Мах кількість балів	Вид навчальної роботи	Мах кількість балів	
Виконання та захист лабораторної роботи № 1.1-1.4 (6бх4)	24 (сумарна)	Виконання та захист лабораторної роботи № 2.1-2.3 (8бх3)	24 (сумарна)	
Виконання завдань експрес-контролю	4	Виконання домашнього завдання	6	
<i>Для допуску до виконання модульної контрольної роботи № 1 студент має набрати не менше 17 балів</i>		<i>Для допуску до виконання модульної контрольної роботи № 2 студент має набрати не менше 18 балів</i>		
Виконання модульної контрольної роботи № 1	15	Виконання модульної контрольної роботи № 2	15	
Усього за модулем № 1	43	Усього за модулем № 2	45	
Семестровий екзамен				12
Усього за 1 семестр				100
2 семестр				
Модуль № 3		Модуль № 4		Мах кількість балів
Вид навчальної роботи	Мах кількість балів	Вид навчальної роботи	Мах кількість балів	
Виконання та захист лабораторної роботи № 3.1-3.4 (6бх4)	24 (сумарна)	Виконання та захист лабораторної роботи № 4.1-4.5(6бх5)	30 (сумарна)	88
Виконання завдань експрес-контролю	4			
<i>Для допуску до виконання модульної контрольної роботи № 3 студент має набрати не менше 17 балів</i>		<i>Для допуску до виконання модульної контрольної роботи № 4 студент має набрати не менше 18 балів</i>		
Виконання модульної контрольної роботи № 3	15	Виконання модульної контрольної роботи № 4	15	
Усього за модулем № 3	43	Усього за модулем № 4	45	
Семестровий екзамен				12
Усього за 2 семестр				100

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 15 із 18	

Продовження табл. 4.1

2 семестр	
Модуль №5	
Вид навчальної роботи	Мак кількість балів
Виконання курсового проекту	60
Захист курсового проекту	40
Виконання та захист курсового проекту	100

4.2. Виконані види навчальної роботи зараховуються студенту, якщо він отримав за них позитивну рейтингову оцінку (табл. 4.2).

Таблиця 4.2

Відповідність рейтингових оцінок за окремі види навчальної роботи в балах оцінкам за національною шкалою

Оцінка в балах					Оцінка за національною шкалою
Виконання завдань експрес-контролю	Виконання домашнього завдання	Виконання та захист лабораторних робіт модуль 2	Виконання та захист лабораторних робіт модуль 1,3,4	Виконання та захист модульної роботи	
4	6	8	6	14-15	Відмінно
3	5	6-7	5	12-13	Добре
2,5	4	5	4	9-11	Задовільно
менше 2,5	менше 4	менше 5	менше 4	менше 9	Незадовільно


4.3. Сума рейтингових оцінок, отриманих студентом за окремі види виконаної навчальної роботи, становить поточну модульну рейтингову оцінку, яка заноситься до відомості модульного контролю.

4.4. Оцінювання результатів виконання та захисту курсового проекту (модуль № 5) здійснюється комісією, яку очолює завідувач кафедри, відповідно до рейтингової системи, наведеної в табл. 4.4 та табл. 4.5.

Таблиця 4.4

Система оцінювання результатів виконання та захисту курсової роботи

№ критерію	Критерій рейтингової оцінки	Мак кількість балів
1.	Відповідність змісту виконаної роботи поставленому завданню та повнота його розкриття.....	40
2.	Правильність і повнота обґрунтування прийнятих рішень.....	10
3.	Відповідність оформлення пояснювальної записки вимогам ДСТУ та іншим нормативним документам.....	10
4.	Захист курсової роботи: повнота та глибина доповіді, повнота та логічність відповідей на запитання під час захисту.....	40
Максимальна підсумкова оцінка		100

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 16 із 18	

4.5. Якщо студент виконав та захистив курсову роботу поза встановлений термін із неповажних причин, то максимальна величина рейтингової оцінки в балах, яку він може отримати за результатами виконання та захисту курсової роботи, не повинна перевищувати максимальне значення оцінки «Добре» за національною шкалою.

Таблиця 4.5

Відповідність рейтингових оцінок за результатами виконання та захисту курсової роботи в балах оцінкам за національною шкалою

Оцінка в балах				Оцінка за національною шкалою
За критерієм 1	За критерієм 2	За критерієм 3	Захист курсової роботи	
36-40	9-10	9-10	36-40	Відмінно
30-35	8	8	30-35	Добре
24-29	6-7	6-7	24-29	Задовільно
менше 24	менше 6	менше 6	менше 24	Незадовільно

4.6. Сума поточної та контрольної модульних рейтингових оцінок становить підсумкову модульну рейтингову оцінку (табл.4.6), яка в балах та за національною шкалою заноситься до відомості модульного контролю.

Таблиця 4.6

Відповідність підсумкових модульних рейтингових оцінок в балах оцінкам за національною шкалою

Модуль № 1,3	Модуль № 2,4	Оцінка за національною шкалою
39-43	41-45	Відмінно
32-38	34-40	Добре
26-31	27-33	Задовільно
менше 26	менше 27	Незадовільно

4.7. Підсумкова модульна рейтингова оцінка, отримана студентом за результатами виконання та захисту курсової роботи в балах, за національною шкалою та шкалою ECTS заноситься до відомості модульного контролю.

4.8. Сума підсумкових модульних рейтингових оцінок у балах становить підсумкову семестрову модульну рейтингову оцінку, яка перераховується в оцінку за національною шкалою (табл. 4.7).

Таблиця 4.7


Відповідність підсумкової семестрової модульної рейтингової оцінки в балах оцінкам за національною шкалою

Оцінка в балах	Оцінка за національною шкалою
79-88	Відмінно
66-78	Добре
53-65	Задовільно
менше 53	Незадовільно

Таблиця 4.8

Відповідність екзаменаційної рейтингової оцінки в балах оцінці за національною шкалою

Оцінка в балах	Оцінка за національною шкалою
11-12	Відмінно
9-10	Добре
7-8	Задовільно
менше 7	Незадовільно

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 17 із 18	

4.9. Сума підсумкової семестрової модульної та екзаменаційної (табл. 4.8). рейтингових оцінок у балах становить підсумкову семестрову рейтингову оцінку, яка перераховується в оцінки за національною шкалою та шкалою ECTS (табл. 4.9).

4.10. Підсумкова семестрова рейтингова оцінка в балах, за національною шкалою та шкалою ECTS заноситься до заліково-екзаменаційної відомості, навчальної картки та залікової книжки студента.

Таблиця 4.9

Відповідність підсумкової семестрової рейтингової оцінки в балах оцінці за національною шкалою та шкалою ECTS


Оцінка в балах	Оцінка за національною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS	
		Оцінка	Пояснення
90-100	Відмінно	A	Відмінно (відмінне виконання з незначною кількістю помилок)
82-89	Добре	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)
75-81		C	Добре (в загальному вірне з певною кількістю суттєвих помилок)
67-74	Задовільно	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
60-66		E	Достатньо (виконання задовольняє мінімальним критеріям)
35-59	Незадовільно	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
1-34		F	Незадовільно (з обов'язковим повторним курсом)

4.11. Підсумкова семестрова рейтингова оцінка заноситься до залікової книжки та навчальної картки студента, наприклад, так: **92/Відм./A**, **87/Добре/B**, **79/Добре/C**, **68/Задов./D**, **65/Задов./E** тощо.

4.12. Підсумкова модульна рейтингова оцінка, отримана студентом за результатами виконання та захисту курсової роботи, крім відомості модуль-ного контролю, заноситься також до навчальної картки, залікової книжки та Додатку до диплома, наприклад, так: **92/Відм./A**, **87/Добре/B**, **79/Добре/C**, **68/Задов./D**, **65/Задов./E** тощо.

4.13. Підсумкова рейтингова оцінка з дисципліни визначається як середньоарифметична оцінка з підсумкових семестрових рейтингових оцінок у балах (з цієї дисципліни – за перший та другий семестри) з наступним її переведенням в оцінки за національною шкалою та шкалою ECTS.

Зазначена підсумкова рейтингова оцінка з дисципліни заноситься до Додатку до диплома.

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 18 із 18	

(Ф 03.02 – 01)

АРКУШ ПОШИРЕННЯ ДОКУМЕНТА

№ прим.	Куди передано (підрозділ)	Дата видачі	П.І.Б. отримувача	Підпис отримувача	Примітки

(Ф 03.02 – 02)

АРКУШ ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ДОКУМЕНТОМ

№ пор.	Прізвище ім'я по-батькові	Підпис ознайомленої особи	Дата ознайомлення	Примітки

(Ф 03.02 – 04)

АРКУШ РЕЄСТРАЦІЇ РЕВІЗІЇ

№ пор.	Прізвище ім'я по-батькові	Дата ревізії	Підпис	Висновок щодо адекватності

(Ф 03.02 – 03)

АРКУШ ОБЛІКУ ЗМІН

№ зміни	№ листа (сторінки)				Підпис особи, яка внесла зміну	Дата внесення зміни	Дата введення зміни
	Зміненого	Заміненого	Нового	Анульованого			

(Ф 03.02 – 32)

УЗГОДЖЕННЯ ЗМІН

	Підпис	Ініціали, прізвище	Посада	Дата
Розробник				
Узгоджено				
Узгоджено				