



Національний технічний університет України  
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

Факультет біомедичної інженерії  
Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

## Силлабус Технології біомедичних продуктів

Спеціальність	163 Біомедична інженерія	Курс	3
Освітньо-професійна програма	Медична інженерія	Семестр	1
Статус	вибіркова	ECTS	4
Форма навчання	денна	Годин	120
Семестровий контроль	екзамен		
Індивідуальне завдання	модульна контрольна робота		

### Інформація про викладача

ПІБ	Луценко Тетяна Миколаївна к.т.н., старший викладач
Контакти	<a href="mailto:t.lutsenko@kpi.ua">t.lutsenko@kpi.ua</a>
Профіль	<a href="http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/lutsenkoua/">http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/lutsenkoua/</a>

### Розподіл годин та занять

Аудиторні заняття				Самостійна робота
Лекції		Практичні		
заняття	години	заняття	години	Години
14	28	23	36	56

### Анотація навчальної дисципліни

#### **Чому доцільно вивчати навчальну дисципліну?**

Дисципліну доцільно вивчати, оскільки розуміння різних технологічних процесів, параметрів стандартизації та вимог до готових форм є необхідним підґрунтям для створення технології різноманітних видів біомедичної продукції.

Під час навчання будуть розглянуті теоретичні основи, що стосуються правил і вимог створення, виготовлення, стандартизації, біофармацевтичної оцінки, удосконалення технологій біомедичної продукції. Класифікації біомедичної продукції за функціонально-споживацькими характеристиками.

## **Технології біомедичних продуктів**

Теоретичні основи процесів виробництва біомедичних продуктів, фармацевтичні фактори (форма, фізико-хімічний стан речовини, технологічний процес); основні вимоги до зберігання біомедичної продукції; вибір виду упаковки та її вплив на стабільність готового продукту; загальні вимоги до готових форм і методик їх забезпечення.

### ***Основна мета навчальної дисципліни***

Надання студентам теоретичних знань та практичних навичок для визначення приналежності біотехнологічної продукції до певного класу, для проведення підбору готової форми продукту, допоміжних речовин для його виготовлення та вид упаковки, а також для проведення вибору основних та допоміжних стадій технологічного процесу отримання та контролю певного виду біомедичної продукції.

### ***Ключові аспекти викладання навчальної дисципліни***

1. Чітко визначені дедлайни.
2. Виділення достатнього обсягу часу на виконання завдань.
3. Надання індивідуального фідбеку студентам (рекомендації, поради, зауваження).
4. Використання корисних та практичних інструментів/ресурсів на практичних заняттях.
5. Врахування побажань студентів щодо теми індивідуального завдання.

### ***Для чого можуть бути корисними набуті знання та навички?***

1. Розв'язування різних задач і проблем в галузі технології біомедичних продуктів, що передбачає збирання та інтерпретацію інформації (даних), вибір методів та інструментальних засобів, застосування інноваційних підходів
2. Обґрунтування складу (принцип дії) та технології отримання основних класів біомедичних продуктів залежно від типу біологічного агенту, характеристики сировини та передбачуваного медичного призначення (використання)
3. Характеризувати біологічні, технологічні, регуляторні аспекти створення та використання різних типів біомедичної продукції.
4. Проведення фізико-хімічних і технологічних досліджень готової продукції.
5. Оцінювання якості біомедичних продуктів згідно з НТД.
6. Розробка специфікацій на готові біомедичні продукти.

### ***Інструменти комунікації зі студентами***

1. Canvas (розміщення та обмін навчальним матеріалом, графік виконання навчальних завдань тощо).

## **Технології біомедичних продуктів**

2. Telegram/Viber (особиста комунікація зі студентами, надання зворотного зв'язку студентам стосовно навчальних завдань, надання рекомендацій, порад та зауважень).

3. Електронна пошта (особиста комунікація зі студентами, надання зворотного зв'язку студентам стосовно навчальних завдань, надання рекомендацій, порад та зауважень).

### ***Необхідні знання та навички для вивчення навчальної дисципліни***

Вивченню даної дисципліни передуює вивчення дисципліни «Основи біотехнології та біоінженерії» (кредитний модуль «Теоретичні основи біотехнології»)

## **Перелік тем**

### **Тема 1. Основи технологій біомедичних продуктів.**

Класифікація біомедичних продуктів за функціонально-споживчими характеристиками. Загальні принципи стандартизації лікарських засобів. Фармацевтична розробка: загальні принципи та особливості біопрепаратів.

### **Тема 2. Розробка, випробування і організація виробництва лікарських засобів біотехнологічного походження та медичних імунобіологічних препаратів.**

Фармацевтична розробка як основа якості лікарського препарату. Особливості для біологічних та біотехнологічних препаратів. Специфікації та критерії прийнятності для протеїнів біотехнологічного походження: принципи розробки. Особливості випробування стабільності біотехнологічних продуктів. Особливості досліджень порівняльності подібних біологічних продуктів (біосимілярів). Фармацевтична розробка як основа якості лікарського препарату. Загальні науково-методичні засади. Доклінічні дослідження лікарських засобів. Основні науково-методичні та організаційно-правові вимоги.

### **Тема 3. Технологія рекомбінантних білків медичного призначення.**

Біотехнологічні підходи до створення продуцентів рекомбінантних білків. Про- та еукаріотичні системи експресії. Ферментація та методи індукції синтезу рекомбінантних білків. Методи виділення та очистки рекомбінантних білків. Технологія отримання рекомбінантних моноклональних антитіл. Особливості стандартизації рекомбінантних білків терапевтичного та діагностичного призначення. Перспективи розвитку ринку рекомбінантних препаратів.

### **Тема 4. Ендоекологія людини та пробіотичні препарати.**

Поняття про ендоекологію та мікробом. Сучасні підходи до підтримання та відновлення мікробної екології людини. Технологічні аспекти отримання пробіотичних препаратів. Пробиотики на основі лізатів бактерій. Вирощування та зберігання власних молочнокислих бактерій вилучених з кишечника в перші дні життя людини. Пробиотики на основі рекомбінантних мікроорганізмів. Технологія отримання іммобілізованих пробіотиків. Особливості стандартизації пробіотичних препаратів.

### **Тема 5. Основи вакцинології та технології отримання вакцин.**

## Технології біомедичних продуктів

Основи вакцинології та отримання вакцин різного походження. Технології виготовлення живих вакцин. Технології виготовлення інактивованих вакцин. Генетична імунізація. ДНК-вакцини. Нанотехнології при створенні вакцин. Особливості стандартизації вакцин. Технологія препаратів бактеріофагів.

### **Тема 6. Розробка і постановка на виробництво медичних виробів біотехнологічного походження.**

Особливості розробки, випробувань і виробництва медичних виробів біотехнологічного походження. Державна реєстрація медичних виробів і їх сертифікація.

### **Розділ 7. Розробка та організація виробництва нутрицевтиків і парафармацевтиків біотехнологічного походження.**

Стандартизація та управління якістю продукції харчових виробництв. Технологічні особливості виробництва нутрицевтиків і парафармацевтиків біотехнологічного походження. Санітарно-епідеміологічна експертиза нутрицевтиків і парафармацевтиків.

Кожна тема складається з двох компонентів:

- 1) теоретична частина (лекційне заняття);
- 2) практична частина (робота на практичному занятті).

## **Програмні результати навчання**

Результати навчання, контрольні заходи та дедлайни оголошуються на першому занятті.

№ з/п	Результати навчання	Методи навчання	Форми оцінювання (контрольні заходи)	Термін виконання
1.	Основи технологій біомедичних продуктів.	Лекції та практичні заняття	ПР №1, ПР №2 ПР №3	Тиждень 2-4
2.	Розробка, випробування і організація виробництва лікарських засобів біотехнологічного походження та медичних імунобіологічних препаратів.	Лекції та практичні заняття	ПР №4, ПР №5, ПР №6, ПР №7, ПР №8	Тиждень 6-9
3.	Технологія рекомбінантних білків медичного призначення.	Лекції та практичні заняття	ПР №9, ПР №10, ПР №11	Тиждень 10-12
4.	Ендоекологія людини та пробіотичні препарати.	Лекції та практичні заняття,	ПР №12, ПР №13, ПР №14	Тиждень 13-15

## Технології біомедичних продуктів

		індивідуальн е завдання		
5.	Основи вакцинології та технології отримання вакцин.	Лекції та практичні заняття, індивідуальн е завдання	ПР №15, ПР №16, ПР №17	Тиждень 15
6.	Розробка і постановка на виробництво медичних виробів біотехнологічного походження.	Лекції та практичні заняття, індивідуальн е завдання	ПР №18, ПР №19, ПР №20	Тиждень 16
7.	Розробка та організація виробництва нутрицевтиків і парафармацевтиків біотехнологічного походження.	Лекції та практичні заняття, індивідуальн е завдання	ПР №21, ПР №22, Модульна контрольна робота Індивідуальн е самостійне завдання	Тиждень 17-18

Пояснення до таблиці:

ПР – практична робота, ДКР – домашня контрольна робота.

### **Форми та технології навчання**

Лекції, семінарські заняття, домашня контрольна робота, модульна контрольна робота, мультимедійні презентації, використання інформаційно-комунікативних технологій.

### **Навчальні ресурси**

Інформація щодо обов'язкових/необов'язкових навчальних ресурсів розміщується викладачем в Camrus відповідно до графіку та послідовності вивчення тем:

- інструменти та ресурси;
- відеоролики;
- супроводжуючі матеріали (прикладні, інформаційні постери тощо);
- навчальні матеріали та документи.

### **Індивідуальне завдання**

Індивідуальне самостійне завдання, що виконується студентами є підсумковим завданням семестру, тому у ньому передбачається використання всіх набутих знань та навичок.

### **Система оцінювання**

№ з/п	Контрольний захід оцінювання	%	Ваговий бал	Кіл-ть	Всього
1.	Індивідуальне самостійне завдання	20	20	1	20
2.	Практична робота	44	2	22	44
3.	Модульна контрольна робота	24	20	1	24
4.	Активність на заняттях	12	1	12	12
Всього			100		

Критерії оцінювання для кожного контрольного заходу обов'язково оголошуються студентам перед оприлюдненням та виконанням завдань.

### **Семестрова атестація студентів**

Обов'язкова умова допуску до екзамену			Необов'язкова умова допуску до екзамену	
1	Поточний рейтинг	RD $\geq$ 60	1	Активність на практичних заняттях
2	Поточний контрольний захід	Модульна контрольна робота	2	Позитивний результат першої атестації
3	Семестрове індивідуальне завдання	Індивідуальне завдання	3	Позитивний результат другої атестації
4	Практичні роботи роботи	№1-22	4	Відвідування лекційних занять

Таблиця переведення рейтингових балів до оцінок за університетською шкалою.

Рейтингові бали, RD	Оцінка за університетською шкалою
$95 \leq RD \leq 100$	Відмінно
$85 \leq RD \leq 94$	Дуже добре
$75 \leq RD \leq 84$	Добре
$65 \leq RD \leq 74$	Задовільно
$60 \leq RD \leq 64$	Достатньо
RD < 60	Незадовільно
Невиконання умов допуску	Не допущено

Можливість отримання оцінки «автоматом» передбачена. Студенти можуть погодитися на оцінку, яку отримують за результатами семестру, але ця оцінка не може бути меншою, ніж 60 балів.

На останньому за розкладом занятті викладач проводить семестрову атестація у вигляді співбесіди зі студентами, які не змогли отримати за рейтингом позитивну оцінку, але були допущені до семестрової атестації, а також з тими, хто бажає підвищити свою позитивну оцінку.

## Технології біомедичних продуктів

Студенти, які набрали протягом семестру менше ніж 60 балів (RD < 60), зобов'язані проходити співбесіду. У цьому разі рейтингова оцінка складається з результатів семестрового індивідуального завдання (домашня контрольна робота) та результатів співбесіди.

Студенти, які протягом семестру отримали більш ніж 60 балів, можуть пройти співбесіду з метою підвищення оцінки. Якщо результати співбесіди є позитивними, студент отримує оцінку за результатами співбесіди. Якщо результати співбесіди є негативними або нижчими за бажаний рівень знань для оцінку, на яку студент претендує, студент отримує оцінку згідно зі своїм рейтингом.

### **Політика навчальної дисципліни**

#### ***Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали***

Студентам можуть нараховуватися заохочувальні та штрафні бали. Сума як штрафних, так і заохочувальних балів не повинна перевищувати 0,1 (10%) від загальної шкали рейтингу (100 балів) 3. Таким чином, сума як штрафних, так і заохочувальних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали		Штрафні бали	
Критерій	Ваговий бал	Критерій	Ваговий бал
Міні-тестування на лекції.	3 бали	Порушення термінів виконання (практична робота) (за кожен таку практичну роботу)	-2 бали
Створення інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації	5 балів	Порушення термінів виконання (затвердження теми семестрового індивідуального завдання)	-3 бали
Участь у міжнародних, всеукраїнських та/або інших заходах та/або конкурсах (за тематикою навчальної дисципліни)	10 балів	Порушення термінів виконання (семестрове індивідуальне завдання)	-1 бал за кожен день

### ***Відвідування занять***

Відсутність на лекції не штрафується, а також відсутність на них, не оцінюється проте на кожній лекції передбачено міні-тестування за темою попередньої лекції, для отримання додаткових заохочувальних балів. Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, студентам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний

## Технології біомедичних продуктів

матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для виконання індивідуального завдання (ДКР), лабораторних робіт та тематичних завдань.

Викладач може звернути увагу на відвідування занять у випадку, якщо студент(-ка) із недостатньою кількістю балів вимагає високу оцінку.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

### **Пропущені контрольні заходи оцінювання**

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на практичному занятті, проводяться у завчасно визначений день, який озвучується студентам на першому тижні освітнього процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин.

Результат модульної контрольної роботи для студента, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, студент має можливість написати модульну контрольну роботу, але максимальний бал за неї буде дорівнювати 50% від загальної кількості балів.

Повторне написання модульної контрольної роботи не допускається.

### **Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання**

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, студент(-ка) має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які його/її цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо студент(-ка) категорично не погоджується з оцінкою, він/вона мають також навести аргументи щодо своєї позиції.

### **Календарний рубіжний контроль**

Проміжна атестація студентів (далі – атестація) є календарним рубіжним контролем. Метою проведення атестації є підвищення якості навчання студентів та моніторинг виконання графіка освітнього процесу студентами.

Критерій		Перша атестація	Друга атестація
Термін атестації 7		8-ий тиждень	14-ий тиждень
Умови отримання атестації	Поточний рейтинг 8	≥ 50% від max	≥ 50% від max
Поточний контрольний захід	Модульна контрольна робота	-	+
Семестрове індивідуальне завдання	Домашня контрольна робота	+	-
Практичні роботи	ПР №1-22	+	+

## **Академічна доброчесність**



## **Технології біомедичних продуктів**

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, студенти мають обов'язково вказувати джерело.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

### ***Норми етичної поведінки***

Норми етичної поведінки студентів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

### ***Навчання іноземною мовою***

За умови відсутності україномовного інтерфейсу, під час роботи з деякими вебресурсами використовується англomовна версія.

Деякий навчальний матеріал пропонується вивчати в оригіналі англійською мовою.

### ***Позааудиторні заняття***

У разі необхідності, викладач та/або студенти можуть запропонувати відвідувати заходи, які відповідають тематиці відповідних занять. В цьому випадку, візити на подібні заходи погоджуються з адміністрацією факультету.

### ***Дистанційне навчання***

Проходження онлайн курсів передбачено у випадку форс мажорних обставин та для інклюзивного навчання студентів з вадами опорно-рухового апарату.

### ***Інклюзивне навчання***

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для студентів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб студентів можливе використання дистанційного навчання.