



ІННОВАЦІЙНІ ГОТОВІ ФОРМИ БІОПРЕПАРАТІВ

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

| | |
|---|--|
| Рівень вищої освіти | Третій (освітньо-науковий) |
| Галузь знань | 09 Біологія |
| Спеціальність | 091 Біологія |
| Освітня програма | Прикладна біологія |
| Статус дисципліни | Вибіркова |
| Форма навчання | очна(денна) |
| Рік підготовки, семестр | 2 курс, весняний семестр |
| Обсяг дисципліни | 150 год/5 кредитів ЄКТС: 10 год лекцій, 10 год практичних, 14 год інд. занять, 130 год СРС |
| Семестровий контроль/ контрольні заходи | Екзамен/ МКР |
| Розклад занять | http://rozklad.kpi.ua/ |
| Мова викладання | Українська, англійська |
| Інформація про керівника курсу / викладачів | Лекції та практичні проводить: д-р техн. наук, доц., зав. кафедри Тодосійчук Тетяна Сергіївна, email: tts.pbt@gmail.com |
| Розміщення курсу | Платформа Сікорський: https://do.ipu.kpi.ua/course/ Електронний Кампус |

Програма навчальної дисципліни

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

Дія та ефективність біологічно активних речовин у більшості випадків обумовлена готовою формою препарату, яка надається йому в процесі виробництва. Це стосується біопрепаратів для різних сфер застосування: у фармації готова форма набуває критичного значення, але й у сільському господарстві від неї залежатиме ефект від застосування препарату.

Одержані при вивченні дисципліни знання та досвід можуть бути використані для розв'язання складних задач і проблем у спеціалізованих сферах професійної діяльності або навчання, що передбачає створення нових інноваційних та вдосконалення уже використовуваних готових форм біопрепаратів або процесів біосинтезу та фінішних стадій для отримання цільових продуктів у ефективних та стабільних готових формах.

Курс надасть можливість:

- аналізу, створення та використання перспективних готових форм на основі клітин та біомолекул в різних галузях та дослідницькій практиці;
- розробляти готові форми біопрепаратів для різних галузей промисловості, медицини, сільського господарства тощо.

Метою дисципліни є формування підходів до розробки інноваційних готових форм біопрепаратів, вирішення проблем при створенні готових лікарських форм та препаратів для сільського господарства на основі біотехнологічних субстанцій.

Предметом дисципліни є основні види сучасних та перспективних готових форм біомолекул та клітин відповідно до призначення препаратів, методи конструювання та виробництва інноваційних готових форм біопрепаратів, принципи їх застосування, особливості готових форм біопрепаратів відповідно до сфер застосування .

Дисципліна сприяє формуванню у аспірантів таких компетентностей:

- здатність до абстрактного мислення, аналізу, синтезу при розробці готових форм лікарських засобів та агробіопрепаратів ;
- здатність генерувати нові ідеї, проводити наукові дослідження на відповідному рівні; виконувати оригінальні дослідження в галузі розробки біопрепаратів;
- здатність критичного осмислення та адаптації новостворених готових форм біопрепаратів;
- здатність критично оцінювати отримані результати та рекомендувати альтернативні рішення в біофармації та агротехнологіях;
- здатність розробляти нові та вдосконалювати існуючі готові форми біопрепаратів.

Після засвоєння навчальної дисципліни аспіранти мають продемонструвати такі результати навчання:

Знання:

- основних методів та принципів конструювання біопрепаратів для різних галузей практичного застосування;
- принципи вибору ефективної готової форми біопрепарату та оптимізації існуючих форм;
- особливостей виробництва та фінішних стадій біотехнологій для отримання сучасних та перспективних готових форм біопрепаратів

Уміння:

- обирати готову форму біопрепарату відповідно до типу біооб'єкта та задач його подальшого використання;
- аналізувати ефективність готової форми та активність біомолекул у складі таких структур та препаратів;
- визначати доцільність створення певної готової форми біомолекули та перспективи використання створених препаратів.

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

Вивчення дисципліни базується на знаннях аспірантів основ фармацевтичних виробництв, проблемних питаннях сучасної біотехнології та мікробних технологій, проектування біотехнологічних та фармацевтичних виробництв, нормативного забезпечення біотехнологічних виробництв, а також інтеграції та диференціації сучасних наукових знань у біотехнології, організації науково-інноваційної діяльності. Для користування іноземними джерелами інформації з дисципліни аспіранти повинні володіти іноземною мовою для наукової діяльності.

Знання та вміння, набуті після вивчення дисципліни, можуть надалі використовуватися аспірантами при підготовці дисертації, опрацюванні та аналізі проблемних питань з різних напрямків біотехнології та біоінженерії.

3. Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Інноваційні готові форми біопрепаратів для медицини та фармації.

Тема 2. Інноваційні готові форми біопрепаратів для сільського господарства.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова література

1.Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл. – (Серія “Національний підручник”).

2.Грегірчак Н.М., Антонюк М.М., Буценко Л.М.. Імобілізовані ферменти і клітини в біотехнології: Навч. посіб. — К.: НУХТ, 2015. — 267 с.

3.Багатофункціональні наноматеріали для біології і медицини: молекулярний дизайн, синтез і застосування. За ред. член-кор. НАН України Р. С. Стойки. – Наукова Думка. Київ. – 2017. – 364 с.

4.Біотехнологія в агросфері: навчальний посібник. М. Д. Мельничук, О. Л. Кляченко. Вінниця, ТОВ «Нілан-ЛТД», 2014: 266.

Додаткова література

5. Фармацевтична хімія : підруч. для студентів вищих фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів виш. мед. навч. закл. III—IV рівнів акредитації / за заг. ред. П. О. Безуглого. - 3-тє вид., випр., доопрац. - Вінниця : Нова Книга, 2017. - 456 с.

6. Біоінженерія: підручник. О.Л. Кляченко, М.Д. Мельничук, Ю.В. Коломієць. Вінниця, ТОВ «Нілан-ЛТД», 2015: 458.

7. Екологічна біотехнологія та біоінженерія: підручник. О.Л. Кляченко, Ю.В. Коломієць, Л.А. Янсе, В.О. Постоєнко. К.: ЦП «Копринт», 2018: 567.

8. Агромікробіологія з основами біотехнології: монографія. Гадзало Я.М., Пати́ка М.В., Заришняк А.С., Пати́ка Т.І. К.: Аграрна наука НААН, 2019: 204.

9. Технологія лікарських форм промислового виробництва. Рідкі лікарські форми: навчально-методичний посібник до лабораторних занять для студентів, що навчаються за фахом «фармацевтична хімія» / Автори Турянська Г.М., Грищук Л.В. – Одеса: Одеський національний університет ім. І.І.Мечникова, 2007. – 53с.1. Тихонов О.І. Аптечна технологія ліків / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних. - Вінниця: Видавництво НОВА КНИГА, 2004. - 640 с.

10. Біологічні та хімічні сенсорні системи. І.А. Бєлих, М.Ф. Клещев. – Харків: НТУ «ХПИ» (2011). – 144 с.

Інформаційні ресурси

<http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPI->

[Press/28074/1/Krasnopolskiy_Farmatsevticheskaya_2009.pdf](http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPI-Press/28074/1/Krasnopolskiy_Farmatsevticheskaya_2009.pdf)

<https://agrinos.com.ua/rezults/#field>

<https://bio-norma.agro-business.com.ua/>

<https://www.bio-norma.com/media/articles/forma-maye-znachennya/>

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Навчальна дисципліна охоплює 10 год лекцій та 10 год практичних занять, в тому числі 14 год індивідуальних занять, а також виконання модульної контрольної роботи, тривалістю 2 год. Практичні заняття проводяться з метою закріплення теоретичних положень навчальної дисципліни і набуття аспірантами умінь і досвіду оперування сучасними поняттями готових форм в фармації та сільському господарстві.

Методи навчання: пояснювально-ілюстрований (мультимедійні лекції з елементами дискусійного спілкування зі здобувачами), репродуктивний, дослідницький, частково-пошуковий (самостійна робота пошукового характеру, робота з літературою). Використовуються наступні методи навчання: • словесні – розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж, лекція, дискусія; • наочні – демонстрація відеофільмів, наочного обладнання, ілюстрацій; • практичні методи – практичні роботи; • індуктивні методи – узагальнення результатів пошуку та дослідження.

| Тиждень | Тематика та заняття |
|--|--|
| Тема 1. Інноваційні готові форми біопрепаратів для медицини та фармації. | |
| 1 | Лекція 1. Лікарські форми спрямованої доставки: дендримери, ліпосоми, нанокапсули, наносоми. Біологічно активні сполуки у формах спрямованої доставки. Література: 1, 2 |
| 2 | Практичне заняття 1. Принципи розробки засобів доставки та вибору мішені для дії біопрепаратів. (індивідуальне заняття) |

| | |
|---|--|
| | Література: 3, 6 |
| 3 | Лекція 2. Інтерактивні та поліфункціональні раньові покриття. Полімерні матеріали-носії, активні фармацевтичні інгредієнти, технології включення. (індивідуальне заняття) Література: 2, 3 |
| 4 | Практичні 2. Аерозольні лікарські форми з наночастками. Спреї та особливості біопрепаратів у їх складі. (індивідуальне заняття) Література: 1, 9 |
| 5 | Лекція 3. Лікарські форми, отримані за допомогою 3D-друку. (індивідуальне заняття) Література: 3, 6 |
| 6 | Практичні 3. Модульна контрольна робота. |
| Тема 2. Інноваційні готові форми біопрепаратів для сільського господарства. | |
| 7 | Лекція 4. Мікрокапсульовані біопрепарати для рослинництва та біоремедіації сільськогосподарських земель. (індивідуальне заняття) Література: 4, 7 |
| 8 | Практичне заняття 4. Імобілізовані біопрепарати для ветеринарії. (індивідуальне заняття) Література: 2, 6 |
| 9 | Лекція 5. Газоподібні біопрепарати для агротехнологій. Література: 6, 8 |
| 10 | Практичне заняття 5. Суспензійні біопрепарати для рослинництва з функціональними допоміжними речовинами (стабілізатори, пролонгатори, активатори). (індивідуальне заняття) Література: 3, 4 |

6. Самостійна робота студента/аспіранта

На самостійну роботу за цим курсом відводиться 130 год. Види самостійної роботи:

- підготовка до лекційних занять (20 год)
- підготовка до практичних занять (26 год)
- підготовка до модульного контролю (4 год, ознайомлення з матеріалами презентацій лекцій, додаткової літератури упродовж часу викладання курсу);
- підготовка до екзамену (30 год).

Теми, які виносяться на самостійне опрацювання (50 год):

- біосенсори та діагностичні препарати (Література: 9, 10)
- галенові препарати: інноваційні готові форми (Література: 1, 5)
- біонанотехнології у фармації (Література: 3, 9)

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

- **правила відвідування занять:** вільне відвідування лекцій та обов'язкова присутність на практичних заняттях. У разі відсутності на практичних заняттях аспірант повинен надати підтвердження поважних причин, а у іншому разі він не отримає балів за відповіді на практичних;
- **правила поведінки на заняттях:** активність, відключення телефоні;
- **правила призначення заохочувальних та штрафних балів:** заохочувальні бали аспірант може отримати за підготовку інформації з наданих питань, штрафні бали не нараховуються;
- **політика дедлайнів та перескладань:** у разі відсутності при написанні модульної контрольної роботи аспірант надає підтвердження поважних причин відсутності, після чого йому призначається додатковий час на її написання;

- **політика щодо академічної доброчесності:** аспіранти мають дотримуватимуться правил Академічної доброчесності – як їх викладено на сайті НТУУ КПІ ім. І. Сікорського, див. <https://kpi.ua/academic-integrity>, <https://kpi.ua/files/honorcode.pdf>.

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

Поточний контроль: модульна контрольна робота за питаннями, наданими у п.9.

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Позитивну атестацію отримує студент, що отримав не менше від 50% балів можливих на час проведення в університеті календарних контролів.

Семестровий контроль: Екзамен. Перелік питань на екзамен подано у п.9.

Умови допуску до семестрового контролю: семестровий рейтинг більше 27 балів

Семестровий рейтинг складається з балів за модульну контрольну роботу (45 балів) та відповіді на ситуаційне питання на лекції (10 балів): 45+10=55 балів

Відповідь на ситуаційне питання за темою лекції:

- повна відповідь на питання - 10 бали;
- не повна відповідь на питання - 5-7 балів;
- часткова відповідь на питання - 2-3 бали;
- лише окремі елементи відповіді на питання – 1 бал;
- незадовільна відповідь на питання - 0 балів.

Модульна контрольна робота складається з трьох питань, кожне з яких оцінюється у 15 балів:

- повна відповідь на контрольні питання - 15 балів;
- не повна відповідь на контрольні питання - 11-14 балів;
- часткова відповідь на контрольні питання - 7-10 балів;
- лише окремі елементи відповіді на питання - 5-14 балів;
- незадовільна відповідь на контрольні питання - до 5 балів.

Письмовий іспит складається з 3 питань, кожне з яких оцінюється у 15 балів:

- повна відповідь на питання - 15 балів;
- не повна відповідь на питання - 11-14 балів;
- часткова відповідь на питання - 6-10 бали;
- окремі елементи відповіді на питання з помилками - 1-5 балів;
- незадовільна відповідь на питання - 0 балів.

Загальний рейтинг з дисципліни таким чином: семестровий бал (55) та бали за іспит (45) = 100 балів

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

| Кількість балів | Оцінка |
|-----------------|--------------|
| 100-95 | Відмінно |
| 94-85 | Дуже добре |
| 84-75 | Добре |
| 74-65 | Задовільно |
| 64-60 | Достатньо |
| менше 60 | Незадовільно |
| менше 40 | Не допущено |

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

- **Перелік питань на модульну контрольну роботу (прикладі):**

Готові форми ліпосомальних препаратів.

Готові форми наносомальних препаратів.

Готові форми лікарських форм нанокапсул.

Принципи доставки активних лікарських речовин в організм людини.
Проблеми створення медичних імплантів та шовного матеріалу.
Матеріали для іммобілізації біоактивних речовин.
Інтерактивні раньові покриття.
Функціональні допоміжні речовини у складі інноваційних лікарських форм.
Перспективи виробництва фармацевтичних препаратів 3D-друком.

- ***Перелік питань на екзамен (приклад):***

Мікрокапсульовані біопрепарати для рослинництва
Мікрокапсульовані біопрепарати біоремедіації сільськогосподарських земель.
Іммобілізовані біопрепарати для ветеринарії.
Газоподібні біопрепарати для агротехнологій.
Суспензійні біопрепарати для рослинництва.
Функціональні допоміжні речовини у складі сільськогосподарських товарних форм.
Біологічно активні сполуки у формах спрямованої доставки.
Принципи розробки засобів доставки.
Принципи вибору мішені для дії біопрепаратів.

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус) складено:

Зав. кафедри промислової біотехнології, д. т.н., доц. Тодосійчук Т.С.

Ухвалено кафедрою промислової біотехнології (протокол № 3 від 15.10.2020 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету біотехнології і біотехніки (протокол № 2 від 23.10.2020 р.)