Національний технічний університет України
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

Технології біомедичних продуктів

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	***Перший (бакалаврський)***
Галузь знань	*G Інженерія, виробництво та будівництво*
Спеціальність	*G22 Біомедична інженерія*
Освітня програма	*Регенеративна та біофармацевтична інженерія*
Статус дисципліни	*Вибіркова*
Форма навчання	*очна(денна)/дистанційна*
Рік підготовки, семестр	*3 курс, осінній семестр*
Обсяг дисципліни	*4 кредити ECTS (120 годин)*
Семестровий контроль/ контрольні заходи	*Залік / реферат, модульна контрольна робота*
Розклад занять	*18 год. – лекцій, 36 год. – практичних, 66 год. – самостійна робота. Згідно розкладу на сайті : https://schedule.kpi.ua/*
Мова викладання	*Українська*
Інформація про керівника курсу / викладачів	**Лектор:** *к.т.н., доцент Луценко Тетяна Миколаївна, +380976830955, lutsenko.tetiana@lll.kpi.ua* **Практичні:** *доктор філос. Дронько Лілія Миколаївна, +380997663968, dronko-fbmi@lll.kpi.ua*
Профіль викладача	**Лектор / практичні:** *https://bi.fbmi.kpi.ua/uk/lutsenkoua/*
Розміщення курсу	*Посилання на дистанційний ресурс в Google Classroom:* https://classroom.google.com/c/ODAxMjEwMzA3NTMz?cjc=npbupdzb

Програма навчальної дисципліни

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

Що буде вивчатися

Теоретичні основи, що стосуються правил і вимог отримання біомедичних продуктів. Технологічні можливості отримання різних корисних для людини біомедичних продуктів за допомогою мікроорганізмів (ферменти, вітаміни, органічні кислоти, антибіотики, амінокислоти), основними схемами та умовами виробництв мікробного синтезу і основні галузі їх використання.

Чому це цікаво/треба вивчати

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

Чому можна навчитися

Знання:

- класифікацію біомедичних продуктів;
- способи виготовлення біомедичної продукції;
- основних та допоміжних стадії технологічного процесу;
- кінетику мікробіологічних процесів;
- основні сполуки, які отримують шляхом мікробного синтезу;
- технологію та умови промислового отримання продуктів за допомогою мікроорганізмів;
- питання щодо особливостей будови і розвитку мікроорганізмів, які використовуються для отримання різних сполук шляхом мікробного синтезу;
- промислові технології культивування клітинних культур і вірусів

Вміння:

- користуватися нормативною, довідковою та науковою літературою для вирішення професійних завдань;
- вести пошук для розв'язання професійних завдань;
- працювати на обладнанні та апаратурі для одержання готових і проміжних продуктів;
- враховуючи властивості речовин і допоміжних матеріалів знаходити оптимальний варіант у способах отримання біомедичної продукції;
- проводити технологічні розрахунки;
- 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, ферментів, біологічно активних речовин, продуктів біосинтезу і 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.

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями

Набутими знаннями та вміннями можна користуватися для визначення приналежності біотехнологічної продукції до певного класу. Для вибору основних та допоміжних стадій технологічного процесу отримання та контролю певного виду біомедичної продукції. Для виконання робіт, які пов'язані з отриманням, дослідженням та застосуванням мікроорганізмів. Працювати з приладами та обладнанням для дослідження властивостей використовуваних мікроорганізмів.

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»:

Загальні компетентності

ЗК 01 - Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 02 - Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 06 - Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК 07 - Здатність генерувати нові ідеї (креативність).

ЗК 08 - Здатність приймати обґрунтовані рішення.

ЗК 11 - Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

Фахові компетентності

ФК 03 - Здатність вивчати та застосовувати нові методи та інструменти аналізу, моделювання, проектування та оптимізації медичних приладів і систем.

ФК 04 – Здатність забезпечувати технічні та функціональні характеристики систем і засобів, що використовуються в медицині та біології (при профілактиці, діагностиці, лікуванні та реабілітації);

ФК 05 – Здатність застосовувати фізичні, хімічні, біологічні та математичні методи в аналізі, моделюванні функціонування живих організмів та біотехнічних систем;

ФК 6 – Здатність ефективно використовувати інструменти та методи для аналізу, проєктування, розрахунку та випробувань при розробці біомедичних продуктів і послуг;

ФК 8 – Здатність проводити дослідження та спостереження щодо взаємодії біологічних, природних та штучних систем (протези, штучні органи тощо)

ФК 9 – Здатність ідентифікувати, формулювати і вирішувати інженерні проблеми, пов'язані з взаємодією між живими і неживими системами;

ФК 11 – Здатність розробляти, планувати і проводити експерименти за заданими технічними та біомедичними методиками, застосовуючи математичні методи в аналізі, моделюванні функціонування живих організмів, систем і процесів в біології та медицині, комп'ютерну обробку, аналіз і синтез отриманих результатів.

ФК 12 – Здатність забезпечувати та контролювати дотримання безпеки та біомедичної етики при роботі з медичним обладнанням.

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»:

ПРН 1 – Застосовувати знання основ математики, фізики та біофізики, біоінженерії, хімії, інженерної графіки, механіки, опору та міцності матеріалів, властивості газів і рідин, електроніки, інформатики, отримання та аналізу сигналів і зображень, автоматичного управління, системного аналізу та методів прийняття рішень на рівні, необхідному для вирішення задач біомедичної інженерії;

ПРН 2 - Формулювати логічні висновки та обґрунтовані рекомендацій щодо оцінки, експлуатації та впровадженні біотехнічних, медико-технічних та біоінженерних засобів і методів;

ПРН 3 – Управляти комплексними діями або проєктами, нести відповідальність за прийняття інженерних рішень у непередбачуваних умовах, проводити техніко-економічну та безпекову оцінку проєктів;

ПРН 4 – Застосовувати положення нормативно технічних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва;

ПРН 5 – Вміти використовувати бази даних, математичне і програмне забезпечення для обробки даних та комп'ютерного моделювання біотехнічних систем;

ПРН 11 – Здійснювати контроль якості та умов експлуатації медичної техніки та матеріалів медичного призначення, штучних органів та протезів;

ПРН 19 – Володіння інженерними методами розрахунку елементів приладів і систем медичного призначення, сучасними методами перевірки на експериментальну цілісність і працездатність біотехнічних систем та визначення їх характеристик, методами вибору класичних і новітніх конструкційних матеріалів, а також засобів проектування пристроїв, приладів і систем медико-біологічного призначення;

ПРН 20 – Знання та використання методів дослідження об’єктів біомедичної інженерії, методів і засобів систематизації та обробки експериментальної інформації, методів статистичної обробки для моделювання та симуляції процесів і систем фізичної та біологічної природи, сучасних технологій програмування та інструментарію, які підтримують їх використання, методів проектування цифрових та мікропроцесорних систем медичного призначення;

ПРН 21 – Розуміння та використання науково технічних принципів, методів і способів досліджень, інструментальних засобів для розробки, планування та проєктування експериментальних та новітніх досліджень в галузі об’єктів біомедичної інженерії з використанням медичних, біологічних, біомедичних приладів і біотехнічних систем, біоматеріалів медичного призначення, а також для кількісної оцінки функціонування фізіологічних систем.

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

Знання основ математики, фізики, аналітичної хімії та інструментальних методів аналізу, мікробіології, а також біотехнології та біоінженерії. Навчальна дисципліна відноситься до циклу вибіркових навчальних дисциплін, тому її нормативний (обов’язковий) зв'язок із іншими дисциплінами в структурно-логічній схемі навчання не передбачено.

3. Зміст навчальної дисципліни

Теми лекційних занять:

- Основи мікробного синтезу біомедичних продуктів.
- Технології мікробного синтезу отримання вітамінів.
- Отримання амінокислот за допомогою мікробного синтезу.
- Технологія отримання рекомбінантних білків.
- Технології мікробного синтезу отримання ферментів.
- Мікробний синтез отримання антибіотиків.
- Технологічні аспекти отримання пробіотичних препаратів.
- Технологічні основи одержання бактеріофагів.
- Технології мікробного синтезу отримання гормонів.
- Упаковка та зберігання біомедичних продуктів. Первинна та вторинна упаковка, стабільність, логістика.
- Стандартизація та контроль якості біомедичних продуктів
- Основні галузі використання біомедичних продуктів отримуваних за допомогою мікробного синтезу.
- Нормативно-правове регулювання біомедичних продуктів.

Теми практичних занять.

- Основні види продукції мікробного синтезу. Загальні закономірності синтезу мікроорганізмами первинних і вторинних метаболітів.
- Класифікація біомедичних продуктів. Аналіз реальних прикладів виробів і продуктів.
- Біотехнологічне виробництво вітамінів та їх контроль.
- Загальні закономірності синтезу амінокислот мікроорганізмами. Одно – та двостадійне виробництво амінокислот.
- Методи виділення і очищення білків у фармацевтичній біотехнології.
- Особливості синтезу мікроорганізмами органічних кислот в аеробних та анаеробних умовах
- Комплексна оцінка мікроорганізмів продуцентів широкого спектру ферментів.
- Принципи контролю антибіотиків отримуваних за допомогою мікробного синтезу.
- Біотехнологічні методи отримування препаратів пробіотиків.
- Особливості стандартизації пробіотичних препаратів.
- Технологічні основи одержання бактеріофагів.
- Принципи контролю гормонів отримуваних за допомогою мікробного синтезу.
- Контроль якості біомедичних продуктів. Вибір параметрів та методів тестування.
- Упаковка та маркування біомедичних продуктів. Розробка прикладу етикетки та вторинного пакування.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова рекомендована література:

1. Біотехнології та біоінженерія. Частина 1. Основи біотехнології. Рекомендації до виконання лабораторних робіт: Навчальний посібник для здобувачів ступеня бакалавра, які навчаються за освітньо-професійною програмою «Регенеративна та біофармацевтична інженерія» спеціальності 163 Біомедична інженерія // Ел. мереж. вид./ Уклад.: В. В. Мотроненко, Т. М. Луценко, Л. М. Дронько: Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського. – Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2022. – 82 с

2. Біотехнології та біоінженерія. Частина 1. Основи біотехнології. Рекомендації до виконання практичних робіт: Навчальний посібник для здобувачів ступеня бакалавра, які навчаються за освітньо-професійною програмою «Регенеративна та біофармацевтична інженерія» спеціальності 163 Біомедична інженерія // Ел. мереж. вид. / Уклад.: В. В. Мотроненко, Т. М. Луценко, Л. М. Дронько: Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського. – Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2022. – 96 с

3. Бондар І. В. Промислова мікробіологія. Харчова і агробіотехнологія. / І. В. Бондар, В. М. Гуляєв. – Дніпродзержинськ : ДДТУ, 2004. – 280 с.

4. Буценко Л. М. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: навчальний посібник. / Л. М. Буценко, Ю.М. Пенчук, Т. П. Пирог. – Київ: НУХТ, 2010. – 323 с.

5. Галкін О. Ю. Біотехнологічні основи створення засобів серологічної діагностики інфекційних та неінфекційних захворювань: монографія. /
О. Ю. Галкін, В. П. Широбоков, А. А. Григоренко, О. М. Дуган, Т. М. Луценко, А. Г. Комар. – Київ: НТУУ «КПІ», 2015. – 204 с.

6. Герасименко В. Г. Біотехнологія: підручник. / В. Г. Герасименко,
М. О. Герасименко, М. І. Цвіліховський, І. Я. Коцюмбас, М. О. Захаренко, А. Ф. Ображей, А. М. Головко. – Київ: ІНКОС, 2006. – 647 с.

7. Головей О. П. Асептика біотехнологічних виробництв: конспект лекцій. / уклад.: О. П. Головей, В. М. Гуляєв. – Кам'янське: ДДТУ, 2017. – 140 с.

8. Грегірчак Н. М. Іммобілізовані ферменти і клітини в біотехнології : конспект лекцій / Н. М. Грегірчак, М. М. Антонюк. – Київ: НУХТ, 2011. – 59 с.

9. Дігтяр С. В. Галузі сучасної біотехнології: підручник. / С. В. Дігтяр, М. О. Єлізаров, О. В. Мазницька, О. О. Никифорова, О. В. Новохатько,
А. В. Пасенко, О. А. Сакун. – Кременчук: ПП Щербатих О. В., 2021 – 126 с.

10. Ігнатюк О. А. Основні екологічні принципи та концепції: навчальний посібник. / О. А. Ігнатюк. – Київ: Політехніка, 2006. – 268 с.

11. Капрельянц Л. В. Теоретичні основи біотехнології: навчальний посібник. / Л. В. Капрельянц. – Харків: Гімназія, 2020. – 291 с.

12. Капрельянц Л. В. Технічна мікробіологія: підручник / Л. В. Капрельянц, Л. М. Пилипенко, А. В. Єгорова – Херсон: Олді-Плюс, 2020. – 430 с.

13. Карлаш Ю. В. Основи проектування біотехнологічних виробництв : конспект лекцій / Ю. В. Карлаш. – Київ: НУХТ, 2013. – 143 с.

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

15. Кляченко О. Л. Екологічні біотехнології: теорія і практика: навчальний посібник. / О. Л. Кляченко, М. Д. Мельничук, Т. В. Іванова. – Вінниця: Нілан-ЛТД, 2015. – 254 с.

16. Коваленко В. О. Технічна мікробіологія: підручник / В. О. Коваленко,
І. В. Цихановська, Т. А. Лазарєва, А. А. Коваль, М. Г. Ілюха,
О. В. Александров. – Харків: Світ книг, 2013. – 679 с.

17. Основи біотехнології: навч. посіб. / О. О. Кравченко, О. М. Савчук, Л. І. Остапченко ; Київ. нац. ун-т ім. Тараса Шевченка. - Київ : Київський університет, 2019. - 269 с. : рис., табл. - Бібліогр.: с. 267-269.

18. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. – Київ : МОЗ України, 2020. – 356 с.

19. Мельничук М. Д. Біотехнологія рослин. / М. Д. Мельничук, Т. В. Новак,
В. О. Кунах. – Київ: Поліграфконсалтинг, 2003. – 512 с.

20. Мельничук М. Д. Загальна (промислова) біотехнологія: навчальний посібник / М. Д. Мельничук, О. Л. Кляченко, В. В. Бородай, Ю. В. Коломієць. – Київ: ФОП Корзун Д.Ю., 2014. – 252 с.

21. Патика Т. І. Біотехнологія мікробного синтезу: навчальний посібник. / Т. І. Патика, М. В. Патика. – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 272 с.

22. Пирог Т. П. Загальна мікробіологія: підручник / Т. П. Пирог. – Київ: НУХТ, 2004. – 471 с.

23. Юлевич О. І. Біотехнологія: навчальний посібник. / О. І. Юлевич,
С. І. Ковтун, М. І. Гиль. – Миколаїв: МДАУ, 2012. – 476 с.

24. Юлевич О. І. Загальна біотехнологія: курс лекцій. / О. І. Юлевич,
О. І. Каратєєва. – Миколаїв: МНАУ, 2022. – 107 с.

25. Біотехнологія мікробного синтезу: навчальний посібник. НУБіП України. Патика Т.І., Патика М.В. Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018: 272.

26. Пирог Т.П., Пенчук Ю.М. Біохімічні основи мікробного синтезу. – К.: Ліра-К, 2019. – 304 с.

27. Okafor N. Modern Industrial Microbiology and Biotechnology, 2017

28. McNeil B., Harvey L. M. Practical Fermentation Technology, 2008.

29. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості: навчальний посібник. / Ю.І.Сидоров, Р.Й. Влязло. В.П.Новіков. – Львів: Інтелект-Захід, 2008. – 736 с.

30. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. - 2-е вид., перероб і доп. - Х.: НФАУ. - 2 ч. - 638 с.

31. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів. СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. – Київ, 2013. – 20 с.

Додаткова література:

32. Regulation (EC) No 1394/2007 of the Europian parliament and of the counsil of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC Regulation (EC) No 726/2004. Available at: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_en.pdf

33. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.

34. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева . - Видання друге. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.

35. Janicki S., Sznitowska M., Zielinski W. Dostepnosc farmaceutyczna I dostepnosc biologiczna lekow. – Warshawa, 2001.–242 s.

36. Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology, 2nd Edition. – 2013. – 544 p.

37. Encyclopedia of pharmaceutical technology. Third Edition. / Edited by J. Swarbick. – New York, London: Informa healthcare, 2007 – 1171 p.

38. Guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins, EMEA/CHMP/BMWP/14327/2006. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline.

39. Capes-Davis A. Freshney's Culture of Animal Cells: A Manual of Basic Technique and Specialized Applications / Amanda Capes-Davis, R. Ian Freshney. – 8th Edition. – [S. l.], 2021. – 832 p.

40. Demain A. L. The natural functions of secondary metabolites / A. L. Demain, A. Fang // Advances in Biochemical Engineering/Biotechnology. – 2000. – Vol. 69. – P. 1-39.

41. Glick B. R. Molecular biotechnology. Principles and applications of recombinant DNA / B. R. Glick, J. J. Pasternak. – 2nd ed. – Washington: ASM Press, 2002. – 760 p.

42. ICH Topic Q5A (R1) Quality of biotechnological products: viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin (CPMP/ICH/295/95). – London: European Medicines Agency, 1997. – 29 p.

43. Industrial biotechnology takes off in Europe / M. Lex // Science Progress. – 2008. – Vol. 91, № 1. – P. 39-64.

44. Junter G. A. Immobilized Viable Cell Biocatalysts / G. A. Junter, T. Jouenne // Comprehensive Biotechnology. – 2011. – Vol. 2. – P. 491-505.

45. Marchev A. S. Large-Scale Production of Specialized Metabolites In Vitro Cultures / A. S. Marchev, I. D. Stoykova, M. I. Georgiev // Methods in Molecular Biology. – 2024. – Vol. 2827. – P. 303-322.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Практичні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, здобувачі виступають із міні-повідомленнями із заздалегідь сформованими проблемними питаннями в рамках відповідної теми, відбувається дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з'ясувати всі фундаментальні та прикладні питання отримання біомедичних продуктів за допомогою мікробного синтезу. Повідомлення здобувачів передбачають підготовку відповідної аналітичної записки на кшталт невеликого огляду літератури українською мовою, а також наочної презентації, що дозволяє поглиблювати навички письмової та усної наукової української мови. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв'язання ситуаційних задач. На останньому практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять http://rozklad.kpi.ua/ за такою схемою: по кожній темі спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – практичні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

№ з/п	*Тема*	*Програмні результати навчання*	*Основні завдання*	
			Контрольний захід	*Термін виконання*
1.	*Основи мікробного синтезу біомедичних продуктів.*	*ПРН -01, ПРН-21*	*Практична робота 1*	*1-й тиждень*
2.	*Технології мікробного синтезу отримання вітамінів.*	*ПРН -01, ПРН-19*	*Практична робота 2*	*2-й тиждень*
3.	*Отримання амінокислот за допомогою мікробного синтезу.*	*ПРН -01, ПРН-02*	*Практична робота 3*	*3-й тиждень*
4.	*Технологія отримання рекомбінантних білків.*	*ПРН -01, ПРН-02, ПРН-20*	*Практична робота 4*	*4-й тиждень*
5.	*Технології мікробного синтезу отримання ферментів.*	*ПРН -01, ПРН-03*	*Практична робота 5*	*5-й тиждень*
6.	*Мікробний синтез отримання антибіотиків.*	*ПРН -02, ПРН-05*	*Практична робота 6*	*6-й тиждень*
7.	*Технологічні аспекти отримання пробіотичних препаратів.*	*ПРН -05, ПРН-20*	*Практична робота 7*	*7-й тиждень*
8.	*Технологічні основи одержання бактеріофагів.*	*ПРН -01, ПРН-02*	*Практична робота 8*	*8-й тиждень*
9.	*Технології мікробного синтезу отримання гормонів.*	*ПРН -02, ПРН-11*	*Практична робота 9*	*9-й тиждень*
10.	*Упаковка та зберігання біомедичних продуктів. Первинна та вторинна упаковка, стабільність, логістика.*	*ПРН -02, ПРН-11*	*Практична робота 10*	*10-й тиждень*
11.	*Стандартизація та контроль якості біомедичних продуктів*	*ПРН -11, ПРН-20*	*Практична робота 11*	*11-й тиждень*
12.	*Основні галузі використання*	*ПРН-04, ПРН*	*Практична*	*12-й тиждень*

№ з/п	Тема	Програмні результати навчання	Основні завдання	
			Контрольний захід	Термін виконання
	біомедичних продуктів отримуваних за допомогою мікробного синтезу.	*-11, ПРН-20*	*робота 12*	
13.	*Нормативно-правове регулювання біомедичних продуктів.*	*ПРН-01,ПРН -02, ПРН-20*	*Практична робота 13*	*13-й тиждень*
14.	*Модульна контрольна робота*		*Практична робота 14*	
15.	*Реферат*	*ПРН-02 ПРН-05 ПРН-18*	*Оформлення та надсилання роботи*	*14-й тиждень*

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 66 години, зокрема:

- опрацювання лекційного матеріалу – 7 годин;
- підготовка до практичних занять – 13 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 4 години;
- написання реферату – 10 годин;
- підготовка до заліку – 6 години;
- самостійне опрацювання тем – 26 годин.

№ з/п	Назви тем і питань, що виноситься на самостійне опрацювання та посилання на навчальну літературу	Кількість годин СРС
1	**Тема 1. Метаболічна інженерія мікроорганізмів як інструмент підвищення виходу біомедичних продуктів.** ***Перелік питань що виноситься на самостійне опрацювання:*** Принципи керування метаболічними шляхами мікроорганізмів. Генетичні та фізіологічні підходи до оптимізації синтезу цільових сполук. Вплив регуляції метаболізму на продуктивність процесу. [6, 26, 42].	**6**
2	**Тема 2. Біореактори та режими культивування у виробництві біомедичних продуктів.** ***Перелік питань що виноситься на самостійне опрацювання:*** Типи біореакторів (batch, fed-batch, continuous). Конструктивні особливості. Вплив режиму культивування на ріст мікроорганізмів і накопичення продукту. [17, 30].	**6**
3	**Тема 3. Сировина та поживні середовища для мікробного синтезу біомедичних продуктів.** ***Перелік питань що виноситься на самостійне опрацювання:*** Джерела вуглецю, азоту, мікро- та макроелементів. Натуральні та синтетичні поживні середовища. Вимоги до якості сировини. [20, 21, 23].	**4**
4	**Тема 4. Виділення та очищення продуктів мікробного синтезу.**	**4**

№ з/п	Назви тем і питань, що виноситься на самостійне опрацювання та посилання на навчальну літературу	Кількість годин СРС
	Перелік питань що виноситься на самостійне опрацювання: Методи руйнування клітин, сепарації, екстракції, концентрування та очищення біомедичних продуктів. Вплив цих етапів на якість продукту. [11, 16].	
5	**Тема 5. Кінетика росту мікроорганізмів і математичне моделювання біотехнологічних процесів.** ***Перелік питань що виноситься на самостійне опрацювання:*** Моделі росту клітин. Залежність швидкості росту від концентрації субстрату. Балансові рівняння біопроцесів. [29].	**4**
6	**Тема 6. Біобезпека у виробництві біомедичних продуктів мікробного походження.** ***Перелік питань що виноситься на самостійне опрацювання:*** Рівні біологічної безпеки. Контроль контамінацій. Захист персоналу та навколишнього середовища. [12, 25].	**2**
Всього		26

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні бали. Сума заохочувальних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації для однієї з тем курсу (5 балів);
- участь у міжнародних або всеукраїнських наукових конференціях, з'їздах тощо (за тематикою навчальної дисципліни) (за умови публікації тез доповідей) (5 балів);
- підготовка рукопису оглядової чи експериментальної статті або участь у конкурсах (за умови зайняття призового місця) за тематикою навчальної дисципліни (10 балів).

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

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 занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього

процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин.
У разі відсутності здобувача на практичному занятті, де передбачається його виступ із повідомленням, такий виступ або переноситься на інше практичне заняття, або замінюється на підготовку аналітичної записки із відповідної теми обсягом 5-10 сторінок (у разі особливих форс-мажорних обставин).
Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).
Повторне тестування в рамках модульної контрольної роботи не передбачене.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів
Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По-друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння письмових видів робіт здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання
В день оголошення результатів контрольного заходу, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які його цікавлять стосовно результатів контрольного заходу. Якщо здобувач не погоджуються з оцінкою, він має право звернутися із апеляційною заявою до деканату факультету, що регламентовано «Положенням про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» https://osvita.kpi.ua/node/182. Задля забезпечення об'єктивності оцінювання письмових робіт їх перевірка здійснюється двома викладачами кафедри (лектор; викладач, що проводить практичні заняття, чи інших викладач, що є компетентним з даної дисципліни та визначений кафедрою).

Академічна доброчесність
У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі 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» (https://kpi.ua/code). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки

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

Дистанційне навчання
Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачів із особливими потребами.

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

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

Поточний контроль. Поточний контроль включає роботу на лекціях, практичних та лабораторних заняттях, виконання індивідуального завдання (реферату) а також написання модульної контрольної роботи. Детальний розподіл балів між видами занять наведено в таблиці нижче.

№	Контрольний захід	%	Ваговий бал	Кількість	Всього
1	Виконання практичних робіт	60	6	10	60
2	Реферат	30	30	1	30
3	Модульна контрольна робота (МКР)	10	10	1	10
Всього					**100**

Робота на практичних заняттях. Робота на практичних заняттях передбачає короткі повідомлення здобувача із заздалегідь визначеного питання (10 повідомлень для кожного здобувача). Кожне повідомлення оцінюється у 6 балів: повне розкриття питання – 6 балів, наявність незначних упущень – 4,0-6,0 балів, наявність незначних помилок – 2,0-3,9 балів, наявність суттєвих помилок – 0,5-1,9 балів.
Модульна контрольна робота (МКР) проводиться у вигляді тесту, який оцінюється у 10 балів.
Реферат (індивідуальне самостійне завдання) оцінюється у 30 балів (20 балів сама робота і 10 захист): повне розкриття питання – 20 балів, наявність незначних упущень – 12,0-19,9 балів, наявність незначних помилок – 6,0-11,9 балів, наявність суттєвих помилок – 0,5-6,9 балів.

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

Календарний контроль.
Календарний контроль провадиться двічі на семестр (на 7-8 та 14-15 тижні) як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу та рейтингової системи оцінювання.

		Перший календарний контроль	Другий календарний контроль
Термін календарного контролю		**7-8 тиждень**	**14-15 тиждень**
Умови отримення календарного контрою	Поточний контроль	≥ 50 % від максимального поточного рейтингу	
	Виконання практичних робіт	15	30
	Реферат	-	10
	МКР	-	-
Максимальний поточний рейтинг		**15**	**40**

Максимальний семестровий рейтинг здобувача: 60 балів (10 повідомлень на практичних заняттях) + 10 балів (МКР) + 30 (реферат) = 100 балів.

Семестровий контроль: залік. Умови допуску до семестрового контролю наведено в таблиці.

Обов'язкова умова допуску до заліку		
1	Поточний рейтинг	RD ≥ 40
2	Поточний контрольний захід	Модульна контрольна робота
3	Практичні заняття	Виконання практичних завдань
4	Реферат	Виконання та захист реферату

На останньому за розкладом занятті студентам оголошується їх поточний рейтинг із зазначенням допуску / не допуску до заліку. У разі семестрового рейтингу 60 балів та вище здобувач може отримати залік автоматично. У разі незгоди або рейтингу менше 60 балів відбувається складання заліку у формі тестування.

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
<60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Тимчасового положення про порядок визнання результатів навчання, набутих студентами КПІ ім. Ігоря Сікорського у неформальній/інформальній освіті» (https://osvita.kpi.ua/node/119).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено: к.т.н., доц. Луценко Т.М.

Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол №16 від 24 червня 2026 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №10 від 25 червня 2026 р.)