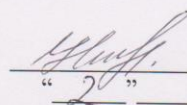


Міністерство освіти і науки України
Херсонський державний університет
Кафедра хімії та фармації

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Завідувач кафедри

 доц. Іванищук С.М.
“ 2 ” 09 2019 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
БІОТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
освітня програма Фармація, промислова фармація
факультет Медичний

2019-2020 навчальний рік

Робоча програма Біотехнологія лікарських препаратів
спеціальність 226 Фармація, промислова фармація, освітня
програма Фармація, промислова фармація

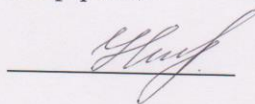
Розробник:

Пилипчук Людмила Львівна – доцент кафедри хімії та фармації, кандидат біологічних наук.

Робочу програму схвалено на засіданні кафедри хімії та фармації

Протокол від “2” вересня 2019 року № 2

Завідувач кафедри хімії та фармації



(Іванищук С.М.)

Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни		
		денна форма навчання	заочна форма навчання	
Кількість кредитів – 3	Галузь знань 22 Охорона здоров'я	Вибіркова		
	Спеціальність Фармація. Промислова фармація			
Модулів – 2		Рік підготовки:		
Змістових модулів – 2		3-й курс		3-й курс
Загальна кількість годин – 90 год.		Семестр		
		7-й		7-й
		Лекції		
Тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 3 самостійної роботи студента –	Ступень вищої освіти: бакалавр	24 год.		8 год.
		Практичні, семінарські		
		Лабораторні		
		24 год.		10 год.
		Самостійна робота		
		42 год.		72 год.
Вид контролю: диф.залік				

Примітка.

Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної роботи становить:

для денної форми навчання – 1,1
для заочної форми навчання – 1/4

Пояснювальна записка

Мета навчальної дисципліни:

Метою курсу є ознайомлення студентів фармацевтів з предметом біотехнології лікарських препаратів, з новими досягненнями науки у сфері генетичної інженерії, клітинної інженерії, культурі ізолюваних тканин та клітин, виробництві антибіотиків та вакцин, ферментній біотехнології, біотехнологічних процесів у фармацевтичній та переробній промисловості, зв'язку біотехнології з енергетикою та екологією, та клонуванні тварин та людей.

Біотехнологія – нова галузь науки і виробництва, що ґрунтується на використанні біологічних процесів і об'єктів для виробництва економічно важливих речовин і створенні високопродуктивних сортів рослин, порід тварин і штамів мікроорганізмів. У буквальному розумінні слова біотехнологія – це «біологія + технологія», тобто використання фундаментальних біологічних знань у практичній діяльності, спрямованій на виробництво лікарських препаратів, ферментів, білків, барвників, вітамінів та інших біологічно активних сполук, генетичному конструюванні організмів тощо.

Сучасна біотехнологія ґрунтується на основних досягненнях біохімії, мікробіології, генетики, молекулярної біології, клітинної біології, екології та інших біологічних і технічних наук. Основними напрямками є: промислова мікробіологія; біотехнологія виробництва ферментів та фармацевтичних препаратів; біотехнологія переробки відходів та вторинних продуктів; біотехнологія очищення стічних вод; екологічна біотехнологія та біотехнологія збагачення руд; біотехнологія виробництва етанолу (метанолу) та біогазу; технологія рекомбінантних ДНК, одержання гібридом та клональна біотехнологія. У біотехнології, як комплексній науці, за об'єктами використання можна виділити три великі розділи: біотехнологія рослин, біотехнологія тварин і біотехнологія мікроорганізмів.

Важливою особливістю курсу біотехнології є його спрямованість на практичне використання результатів фундаментальних наук у різних галузях господарської діяльності людини. У зв'язку з цим, основним завданням курсу є оволодіння основними поняттями, хімічними основами та технологічними принципами біотехнологічних виробництв на основі залучення теоретичних і практичних знань суміжних (базових) наук.

Основні завдання курсу:

Теоретичні:

- сформулювати у студентів уявлення про хімічну єдність навколишнього середовища;
- біотехнологію рослин, клонування рослинних організмів, отримання безвірусних рослин, отримання трансгенних рослин для отримання лікарських препаратів
- біотехнологію мікроорганізмів, генну інженерію, клонування генів, конструювання рекомбінантних ДНК, вектори
- можливості клонування тваринних організмів, окремих органів та тканин, виробництво антибіотиків та вакцин, гормонів, моноклональних антитіл, вітамінів
- можливості застосування вірусів, бактерій, рослинних і тваринних клітин для отримання лікарських препаратів
- загальну методологію отримання лікарських препаратів
- особливості застосування існуючих генетичних векторів в молекулярному клонуванні
- способи скринінгу та селекції клітин, що містять рекомбінантну ДНК
- особливості виділення та очищення цільового продукту
- способи отримання рекомбінантних лікарських засобів: інтерферону, соматотропіну, моноклональних антитіл, вакцин, антибіотиків

Практичні:

- обирати найбільш відповідний для досліджень і виробництва у галузі біотехнології об'єкт
- орієнтуватися у молекулярно-генетичних методах, що можуть бути застосовані для вивчення властивостей організмів-продуцентів
- розраховувати виробничі можливості біореакторів з різними умовами культивування на різноманітних субстратах;
- готувати живильні середовища, проводити дезінфекцію робочого місця та стерилізувати живильні середовища для клонування рослин;
- клонувати рослини, отримувати стерильні експланти та вирощувати з них рослини
- вміти розрізняти природні та штучно створені хімічні речовини
- вивчити вплив нових матеріалів на природне середовище та можливості їх утилізації
- оволодіти теоретичними основами курсу.

Компетентності

Загальні компетентності (ЗК)

ЗК₂. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК₃. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК₄. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, здатність вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК₆. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

Фахові компетентності спеціальності (ФК)

ФК₃. Здатність організовувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК₄. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК₁₂. Здатність організовувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптечних закладах і контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів.

Очікувані результати навчання:

ПРЗ 4. Знання основних вимог до розробки і оформлення документації стосовно технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик

ПРУ 1. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності, дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму, вимог техніки безпеки та охорони середовища при здійсненні професійної діяльності. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРУ 7. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах; обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРУ 16. Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення.

ПРА 2. Здатність вести професійну діяльність з найменшими ризиками для навколишнього середовища.

Міждисциплінарні зв'язки

Викладання дисципліни “Біотехнологія лікарських препаратів” базується на таких дисциплінах, як неорганічна, органічна, аналітична, фізична хімія, біохімія, ботаніка, анатомія, зоологія, імунологія, мікробіологія, фізіологія людини та тварин. Знання її використовуються при вивченні певних спеціальних дисциплін, таких як загальна технологія харчових виробництв; фізіологія харчування; технологія борошняних і кондитерських виробів; фізико-хімічні й біохімічні основи організмів з Царств мікробів, тварин, рослин, грибів; теоретичні основи технології харчових виробництв; технологія галузі, мікробіологія.

Кращому засвоєнню матеріалу безперечно сприяють систематичне вивчення лекційного матеріалу, виконання лабораторного практикуму, індивідуальних та самостійних завдань, уміння користуватись науковою літературою.

ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет біотехнології

Історія розвитку біотехнології. Ери біотехнології. Розділи біотехнології. Методи біотехнології. Об'єкти біотехнології. Культура *in vitro*, *in vivo*. Культури тканин та органів. Суспензійні культури клітин. Взаємозв'язок біотехнології з іншими науками. Природа та різноманітність біотехнологічних процесів. Використання результатів досліджень в фізико-хімічній біології та фундаментальних досліджень в біоіндустрії. Економічні та соціальні аспекти розвитку біотехнології. Етичні та соціальні проблеми біотехнології. Застосування традиційних хімічних перетворень та біоконверсії для отримання органічних кислот, амінокислот, стероїдів та ін. Основні типи біопроцесів. Принципи промислового проведення біотехнологічних процесів. Організація біотехнологічних виробництв.

Сучасна біотехнологія у створенні і виробництві лікарських засобів

Особливості і основні досягнення сучасного стану розвитку біотехнології. Біомедичні технології. Основні об'єкти біотехнології. Біооб'єкти як спосіб виробництва лікарських, профілактичних і діагностичних препаратів. Складові біотехнологічного процесу виробництва фармацевтичних препаратів

Основні види сировини

Основні види сировини, яка використовується в мікробіологічних процесах одержання лікарських засобів. Приготування живильних середовищ, стерилізація повітря, апаратів та середовищ. Попередня обробка і фільтрація культуральних рідин. Процеси виділення та хімічної очистки одержаних біопрепаратів. Сушіння препаратів біотехнологічного походження. Готова продукція. Біологічні методи контролю виробництва. Фармакологічний контроль. Проблеми екології. Біотехнологічні аспекти фармацевтичного виробництва з точки зору екології.

Система GMP виробництва і контролю якості лікарських засобів

Визначення понять GLP, GCP, GMP. Причина введення міжнародних правил GLP, GCP, GMP в фармацевтичне виробництво. Національні, регіональні правила GMP. Зміст правил GMP. Правила організації лабораторних досліджень GLP. Правила організації клінічних випробувань GCP.

Біотехнологія антибіотиків

Антибіотики. Визначення. Одиниці активності. Класифікація. Значення для медицини та ветеринарії. Проблема пошуку, створення і застосування антибіотиків в медичній практиці. Антибіотики як вторинні метаболіти і їх продуценти. Антибіотикорезистентність. Пошук нових природних беталактамів і скерована трансформація беталактамної молекули.

Біотехнологія амінокислот

Біосинтез L-амінокислот клітинами мікроорганізмів. Технологія одержання L-триптофану, L-глутамінової кислоти, тощо.

Застосування амінокислот в медицині.

Інженерна ензимологія, яка ґрунтується на іммобілізованих біооб'єктах: ферментах і цілих клітинах

Промислові процеси з використання іммобілізованих ферментів і клітин. Інженерна ензимологія і медичні технології (біосенсиори, лікарські препарати на основі вільних і

імобілізованих ферментів, їх комбінацій з іншими лікарськими препаратами. Створення принципово нових біооб'єктів методами генетичної інженерії

Технологія рекомбінантних ДНК

Рекомбінантні білки і поліпептиди (інсулін, гормон росту, інтерферони, тощо). Традиційні і генно інженерні методи одержання. Контроль досліджень в області генної інженерії. Етичні і юридичні проблеми, пов'язані з клонуванням людини і людських органів і тканин.

Імунобіотехнологія

Моноклональні антитіла. Технологія одержання. Застосування моноклональних антитіл в імунній діагностиці і як лікарських препаратів. Імунні сироватки і вакцини. Класифікація вакцин. Препарати на основі живих культур мікроорганізмів. Характеристика нормофлори людини. Функції нормальної мікрофлори кишечника. Дисбактеріоз. Причини виникнення, профілактика і лікування. Виробництво препаратів нормофлори. Номенклатура препаратів нормофлори.

Геноміка і протеоміка

Геноміка та протеоміка і їх значення для створення нових лікарських засобів. Загальна характеристика. Геном людини. Генотерапія. Антисмислові олігонуклеотиди. Конформаційні хвороби.

Мікробна біотехнологія

Мікробний синтез. Типи біореакторів. Умови культивування мікроорганізмів. Живильні середовища. Різноманітність мікробних продуктів. Виробництво первинних метаболітів. Виробництво вторинних метаболітів. Виробництво ферментів. Імобілізація клітин. Імобілізація ферментів. Виробництво білків одноклітинних. Виробництво амінокислот. Біосинтез етанолу. Біоконверсія. Деструкція пластмас. Біовимивання рідких металів. Мікробна переробка відходів. Виробництво енергії за допомогою мікроорганізмів. Виробництво етанолу. Виробництво водню. Біогаз. Сировина для отримання біогазу. Мікроорганізми для отримання біогазу. Очистка стічних вод.

Генна інженерія та її застосування

Введення генів у геном інших організмів. Вектори. Плазмиди. Фагові вектори. Фазмиди. Джерела ДНК для клонування. Методи генетичного конструювання мікроорганізмів *in vitro*. Методи введення ДНК у бактеріальні клітини. Генетична рекомбінація *in vitro*. Експресія в клітинах бактерій рекомбінантних ДНК. Біосинтез гормонів людини, інтерферону. Біосинтез вакцин та імуногенних препаратів. Генна інженерія в клітинах ссавців. Злиття клітин. Злиття протопластів. Гібридоми. Імунітет. Отримання моноклональних антитіл. Застосування моноклональних антитіл. Імуноферментний аналіз. Визначення розташування органел у клітині. Діагностика хвороб. Виготовлення вакцини. Трансформація статевих ембріональних клітин чужорідними генами.

Біотехнологія рослин

Клональне мікророзмноження рослин. Тотипотентність. Експланти. Морфогенез. Органогенез. Калусогенез. Ембріоїдогенез. Рідкі та тверді живильні середовища. Макро- та мікроеlementи. Вітаміни. Фітогормони. Ауксини. Цитокініни. Гібереліни. Фузікокцини. Абсцизова кислота. Етилен. Амінокислоти. Вуглеводи. Покращення сортів та підвищення їх продуктивності. Культура рослинних клітин і виробництво корисних сполук. Культура клітин вищих рослин. Історія розвитку метода. Введення клітин в культуру. Суспензійні культури. Особливості культивування окремих клітин.

Способи отримання та злиття рослинних протопластів. Протопласти рослинних клітин в біотехнології рослин. Парасексуальна гібридизація та види соматичних гібридів, їх життєздатність. Введення органел в ізольовані протопласти – біологічне конструювання клітин. Культури гаплоїдних клітин, способи отримання, значення. Використання культур рослинних клітин в генетиці та селекції. Створення штучних асоціацій культивуємих клітин вищих рослин з мікроорганізмами. Ціанобактерії в штучних асоціаціях. Безклітинні білоксинтезуючі системи. Імобілізація рослинних клітин.

Віруси рослин. Отримання безвірусного садивного матеріалу. Хіміотерапія. Фізичні методи боротьби з вірусами. Термотерапія. Методи виявлення вірусів у рослинах. Імуноферментний аналіз. Мікроскопічний аналіз. Біоіндикатори. Гібриди. Поліплоїди. Хімери. Виділення рослинних генів для цілей генетичної інженерії. Методи переносу генів в рослинні клітини. Трансгенні рослини. Кріозбереження рослинного генофонду. Створення біопестицидів.

Біотехнологія тварин

Штучне запліднення. Трансплантація ембріонів. Мікроін'єкції у клітини. Клони. Історія клонування. Клонування тварин. Клонування органів тварин. Клонування тканин тварин. Клонування людини. Трансгенні тварини. Химеризм. Стволові клітини. Біотехнологія у боротьбі з генетичними захворюваннями. Біотехнологія у боротьбі із старінням. Клітини тварин – продуценти біологічно активних речовин. Генетика людини та генотерапія: успіхи та перспективи. СНІД: біотехнологічні шляхи профілактики та лікування. Перспективи та проблеми генетичної інженерії ссавців.

Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин											
	денна форма						Заочна форма					
	усьо го	у тому числі					усьо го	у тому числі				
		л	п	лаб	інд	с.р.		л	п	лаб	інд	с.р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Змістовий модуль 1.												
Тема 1. Біотехнологія як наука. Предмет біотехнології. Історія розвитку. Культура <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> .	7	2		2		3	7					7
Тема 2. Основні типи біопроцесів. Принципи промислового проведення біотехнологічних процесів.	8	2		2		4	8	1				7
Тема 3. Сучасна біотехнологія у створенні і виробництві лікарських засобів	7	2		2		3	7	1		2		4
Тема 4. Організація біотехнологічних виробництв. Основні види сировини	8	2		2		4	8	1		2		5
Тема 5. Система GMP виробництва і контролю якості лікарських засобів	7	2		2		3	7					7
Тема 6. Введення генів у геном інших організмів. Вектори. Плазмідні. Клонування тваринних організмів, клітин, тканин та органів. Стволові клітини.	8	2		2		4	8	1				7
Разом за змістовим модулем 1	45	12		12		21	45	4		4		37
Змістовий модуль 2.												
Тема 7. Моноклональні антитіла. Технологія їх отримання та використання. Вакцини. Геноміка і протеоміка	7	2		2		3	7	2				5
Тема 8. Біотехнологія антибіотиків. Біотехнологія амінокислот. Імунобіотехнологія	8	2		2		4	8	1		2		5
Тема 9. Мікробний синтез. Типи біореакторів. Умови культивування мікроорганізмів.	7	2		2		3	7	1				6
Тема 10. Культури тканин та органів. Суспензійні культури клітин.	8	2		2		4	8					8
Тема 11. Біотехнологія тварин. Біотехнологія рослин	7	2		2		3	7			2		5
Тема 12. Біосинтез етанолу та біодизелю. Виробництво	8	2		2		4	8			2		6

енергії за допомогою мікроорганізмів. Мікробна переробка відходів. Біоконверсія. Очистка стічних вод.												
Разом за змістовим модулем 2	45	12		12		21	45	4		6		35
Усього годин	90	24	–	24		42	90	8		10		72

ЗМІСТОВНІ МОДУЛІ НАВЧАЛЬНОГО КУРСУ

Денна форма

Модуль 1

Лекційні модулі

№	Тема лекції	К-ть годин
1	Біотехнологія як наука. Предмет біотехнології. Історія розвитку. Культура <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> .	2
2	Основні типи біопроектів. Принципи промислового проведення біотехнологічних процесів.	2
3	Сучасна біотехнологія у створенні і виробництві лікарських засобів	2
4	Організація біотехнологічних виробництв. Основні види сировини	2
5	Система GMP виробництва і контролю якості лікарських засобів	2
6	Введення генів у геном інших організмів. Вектори. Плазмиди. Клонування тваринних організмів, клітин, тканин та органів. Стволові клітини.	2

Лабораторні модулі

№	Тема лабораторної роботи	К-ть годин
1	Техніка роботи в біотехнологічній лабораторії. Створення асептичних умов	2
2	Методи приготування середовищ для культивування штамів мікроорганізмів у біотехнічних процесах	2
3	Поверхневе культивування для одержання ферментів. Методи очищення ферментних препаратів.	4
4	Фізико-хімічні методи визначення кількості антибіотиків. Біологічні методи визначення кількості антибіотиків.	4

Модулі самостійної роботи

1. Підготовка до лабораторних робіт – 12 годин
2. Самостійне опрацювання тем – 11 годин

Модуль 2

Лекційні модулі

№	Тема лекції	К-ть годин
1	Моноклональні антитіла. Технологія їх отримання та використання. Вакцини. Геноміка і протеоміка	2
2	Біотехнологія антибіотиків. Біотехнологія амінокислот. Імунобіотехнологія	2
3	Мікробний синтез. Типи біореакторів. Умови культивування мікроорганізмів.	2
4	Культури тканин та органів. Суспензійні культури клітин.	2
5	Біотехнологія тварин. Біотехнологія рослин	2
6	Біосинтез етанолу та біодизелю. Виробництво енергії за допомогою мікроорганізмів. Мікробна переробка відходів. Біоконверсія. Очистка стічних вод.	2

Лабораторні модулі

№	Тема лабораторної роботи	К-ть годин
1	Поверхнєве культивування для одержання ферментів. Методи очищення ферментних препаратів.	2
2	Імобілізація ферментів методом сорбції	2
3	Методи визначення водорозчинних вітамінів. Біотехнологія отримання рибофлавіну	2
4	Визначення етилового спирту, отриманого в наслідок бродіння	4
5	Визначення вмісту аскорбінової кислоти в фармацевтичних препаратах. Біотехнологія виробництва метаболітів	2

Модуль самостійної роботи:

1. Підготовка до лабораторних робіт – 10 годин
2. Самостійне опрацювання тем – 6 годин
3. Написання рефератів – 5 годин

Підсумкова тека:

Діф. залік

Заочна форма
Модуль 1
Лекційні модулі

№	Тема лекції	К-ть годин
1	Основні типи біопроеесів. Принципи промислового проведення біотехнологічних процесів.	1
2	Сучасна біотехнологія у створенні і виробництві лікарських засобів	1
3	Організація біотехнологічних виробництв. Основні види сировини Система GMP виробництва і контролю якості лікарських засобів	1
4	Введення генів у геном інших організмів. Вектори. Плазмідн. Клонування тваринних організмів, клітин, тканин та органів. Стволові клітини.	1

Лабораторні модулі

№	Тема лабораторної роботи	К-ть годин
1	Техніка роботи в біотехнологічній лабораторії. Створення асептичних умов. Методи приготування середовищ для культивування штамів мікроорганізмів у біотехнічних процесах	2
2	Поверхневе культивування для одержання ферментів. Методи очищення ферментних препаратів	2

Модулі самостійної роботи

1. Підготовка до лабораторних робіт – 12 годин
2. Самостійне опрацювання тем – 25 годин

Модуль 2

Лекційні модулі

№	Тема лекції	К-ть годин
1	Моноклональні антитіла. Технологія їх отримання та використання. Вакцини. Геноміка і протеоміка	2
2	Біотехнологія антибіотиків. Біотехнологія амінокислот. Імунобіотехнологія	1
3	Мікробний синтез. Типи біореакторів. Умови культивування мікроорганізмів. Мікробна переробка відходів. Біоконверсія. Очистка стічних вод.	1

Лабораторні модулі

№	Тема лабораторної роботи	К-ть годин
1	Поверхнєве культивування для одержання ферментів. Методи очищення ферментних препаратів.	2
2	Визначення етилового спирту, отриманого в наслідок бродіння	2
3	Визначення вмісту аскорбінової кислоти в фармацевтичних препаратах. Біотехнологія виробництва метаболітів	2

Модуль самостійної роботи:

1. Підготовка до лабораторних робіт – 10 годин
2. Самостійне опрацювання тем – 17 годин
3. Написання рефератів – 10 годин

Підсумкова тека:

Діф. залік

Самостійна робота

Написання рефератів за темами:

1. Виробництво первинних метаболітів. Виробництво вторинних метаболітів. Виробництво амінокислот.
2. Біосинтез гормонів людини, інтерферону. Біосинтез вакцин та імуногенних препаратів.
3. Гібридоми. Імунітет. Отримання моноклональних антитіл.
4. Культури тканин та органів. Суспензійні культури клітин.
5. Застосування традиційних хімічних перетворень та біоконверсії для отримання органічних кислот, амінокислот, стероїдів та ін.
6. Біотехнологічна переробка сонячної енергії
7. Технологія культивування мікроорганізмів – продуцентів ферментів
8. Методи іммобілізації ферментів. Носії для іммобілізованих ферментів
9. Біосенсиори на основі іммобілізованих ферментів
10. Введення генів у геном інших організмів. Плазмідні. Методи введення ДНК у бактеріальні клітини.
11. Генетична рекомбінація *in vitro*. Експресія в клітинах бактерій рекомбінантних ДНК.
12. Перспективи та проблеми генетичної інженерії ссавців. Біотехнологія у боротьбі із старінням.
13. Органогенез. Калусогенез. Ембріодогенез.
14. Виділення рослинних генів для цілей генетичної інженерії.
15. Використання генетичної інженерії у тваринництві
16. Стволові клітини.
17. Біотехнологія у боротьбі з генетичними захворюваннями.
18. Біотехнологічні шляхи профілактики та лікування СНІДу.

Методи навчання

Комплексне використання різноманітних методів організації і здійснення навчально-пізнавальної діяльності студентів та методів стимулювання і мотивації їх навчання, що сприяють розвитку творчих засад особистості майбутнього фахівця *фармацевта* з урахуванням індивідуальних особливостей учасників навчального процесу й спілкування.

З метою формування професійних компетенцій широко впроваджуються інноваційні методи навчання, що забезпечують комплексне оновлення традиційного педагогічного процесу. Це комп'ютерна підтримка навчального процесу, впровадження інтерактивних методів навчання (робота в малих групах, ситуативне моделювання, опрацювання дискусійних питань).

Методи контролю

Педагогічний контроль здійснюється з дотриманням вимог об'єктивності, індивідуального підходу, систематичності і системності, всебічності та професійної спрямованості контролю.

Використовуються такі методи контролю (усного, письмового), які мають сприяти підвищенню мотивації студентів-майбутніх фахівців до навчально-пізнавальної діяльності. Відповідно до специфіки фахової підготовки перевага надається усному, практичному і тестовому контролю.

Методи навчання

При викладанні Біотехнології лікарських препаратів використовуються такі методи навчання:

1. За джерелом передачі та характером сприйняття інформації:
 - словесні – розповідь, пояснення, лекція, інструктаж;
 - наочні – демонстрація, ілюстрація;
 - практичні – лабораторна робота, задачі.
2. За розв'язком основних дидактичних завдань:
 - набуття знань;
 - формування вмінь та навичок;
 - застосування знань;
 - застосування творчої діяльності;
 - засвоєння знань;
 - перевірка знань.
3. За характером пізнавальної діяльності при засвоєнні змісту дисципліни:
 - пояснювально-ілюстративний;
 - репродуктивний;
 - дослідницький;
 - евристичний.
4. За поєднанням методів:
 - інформаційно-повідомлюючий і виконуючий;
 - пояснювальний і репродуктивний;
 - інструктивно-практичний і продуктивно-практичний;
 - пояснювально-спонукаючий і частково-пошуковий;
 - спонукаючий і пошуковий.

Використовуються засоби реалізації методів навчання:

- 1) загальнолюдські (інструкція, аналіз, синтез, дедукція, аналогія);
- 2) засоби хімічного дослідження (спостереження, хімічний експеримент, моделювання, опис, метод теоретичного дослідження);
- 3) загальнопедагогічні засоби (виклад, бесіда, самостійна робота).

Методи контролю, які використовуються у процесі викладання дисципліни:

При оцінюванні знань студентів приділяється перевага стандартизованим методам контролю: тестування, структуровані письмові роботи, структурований контроль практичних навичок.

1. Поточний тематичний контроль

- перед семінарською роботою – це контроль рівня теоретичної підготовки студента до проведення дослідів у формі письмової відповіді чи розв'язку задачі за 3-5 хвилин (письмовий контроль);
- після виконання семінарської роботи – це оцінювання рівня виконання експерименту (практичний контроль).

2. Проміжний блочний контроль – це контроль за виконанням індивідуальних завдань з розв'язування задач або тестів (письмовий тестовий або усний тестовий контроль).

3. Підсумковий блочний контроль – це здача модулів у формі колоквиуму (усний контроль) чи розв'язування задач або тестів (письмовий контроль).

4. Дисциплінарний контроль – це перевірка засвоєння матеріалу всієї дисципліни у формі заліку або екзамену (усний або письмовий контроль).

Педагогічний контроль здійснюється з дотриманням вимог об'єктивності, індивідуального підходу, систематичності і системності, всебічності та професійної спрямованості контролю.

Використовуються методи контролю усного та письмового, які мають сприяти підвищенню мотивації студентів-майбутніх фахівців до навчально-пізнавальної

діяльності. Відповідно до специфіки фахової підготовки перевага надається усному, письмовому, практичному і тестовому контролю.

Критерії оцінювання

Критерії оцінювання студентів на лабораторних заняттях

За національною шкалою	За 100-бальною шкалою	За шкалою ЄКТС	Критерії оцінювання навчальних досягнень студентів
відмінно	90-100	A	- Студент має глибокі і міцні знання з теоретичного матеріалу до лабораторної роботи, може встановити змістовно-логічні зв'язки між елементами теоретичних знань та їх практичним застосуванням. Обізнаний з методами наукових досліджень. Знає правила роботи з речовинами і хімічним обладнанням. Чітко знає хід виконання роботи, володіє знанням математичної складової для проведення розрахунків. Студент оволодів методичними особливостями розв'язування типових задач щодо статистичної обробки результатів одноразового та серійного аналізу; розрахунку концентрацій розчинів, здатний здійснити аналіз задачі та правильно її представити. Студент вибирає раціональний шлях розв'язку задач та реалізує його з застосуванням математичного апарату, узгоджуючи та правильно позначаючи фізичні величини.
добре	82-89 74-81	B C	- Студент знає теоретичний матеріал до лабораторної роботи. Проте потребує фрагментарної допомоги викладача при інтерпретації результатів досліджень, допускає несуттєві помилки у відповідях. Студент здатний самостійно здобути знання з даної теми та якісно їх відтворити, успішно застосовує їх у типовій ситуації, проте при виконанні завдань продуктивного характеру потребує допомоги викладача, що свідчить про недостатню глибину розуміння і осмислення студентом навчального змісту.
задовільно	64-73 60-63	D E	- Відповіді студента відзначаються фрагментарністю. Студент не може встановити змістовно-логічні зв'язки між теорією та практичними результатами. Замість чіткого термінологічного визначення пояснює теоретичний матеріал на побутовому рівні.
незадовільно	35-59 1-34	FX F	- Студент має фрагментарні знання з теми, понятійний апарат не сформований, не усвідомлена мета і задачі лабораторної роботи, низький рівень умінь техніки проведення експерименту.

**Критерії оцінювання знань студентів на заліку
з Біотехнології лікарських препаратів**

За національною шкалою	За 100-бальною шкалою	За шкалою ЄКТС	Критерії оцінювання навчальних досягнень студентів
відмінно	90-100	A	Студент має глибокі міцні і системні знання з усього теоретичного курсу біотехнології стосовно фактів, понять, законів, теорій і вміє усвідомлено їх застосовувати у проблемних ситуаціях, володіє знаннями про особливості об'єктів навколишнього середовища та їх аналіз; основні інструментальні методи аналізу об'єктів довкілля про моніторинг довкілля як галузь екологічної науки. Користується широким арсеналом доказів своєї думки, здатний до прогнозування та встановлення причинно-наслідкових зв'язків. Студент оволодів методичними особливостями розв'язування типових задач щодо статистичної обробки результатів одноразового та серійного аналізу; розрахунку концентрацій розчинів, здатний здійснити аналіз задачі та правильно її представити. Студент вибирає раціональний шлях розв'язку задач та реалізує його з застосуванням математичного апарату, узгоджуючи та правильно позначаючи фізичні величини.
добре	82-89 74-81	B C	Студент знає програмний матеріал повністю, має практичні навички при вирішенні практичних задач, але не вміє самостійно мислити, не може вийти за межі певної теми. Рівень самостійності мислення недостатній: під час виконання роботи вимагає інструкцій. Студент в цілому оволодів методикою розв'язування типових і комбінованих задач, вміє аналізувати, складати алгоритм розв'язку, проте не завжди може давати пояснення результатам кількісних розрахунків, має складнощі у випадку нестандартного шляху розв'язування. Студент самостійно засвоює знання у стандартних ситуаціях, володіє розумовими операціями (аналізом, синтезом, узагальненням, порівнянням, абстрагуванням), уміє робити висновки, виправляти допущені помилки. Професійна компетентність має обмеження у виконанні завдань творчого характеру.
задовільно	64-73 60-63	D E	Студент має фрагментарні знання з курсу Біотехнології. Замість чіткого термінологічного визначення пояснює теоретичний матеріал на побутовому рівні. Професійні вміння мають розрізнений характер, що свідчить про низький рівень сформованості компетентності. Студент має практичні навички в розв'язуванні лише певних типів задач, може їх проаналізувати та скласти алгоритм

			розв'язку. Допускає помилки при аналізі хімічної частини задач, при використанні фізичних величин і проведенні математичних розрахунків.
незадовільно	35-59 1-34	FX F	Студент має фрагментарні знання з усього курсу Біотехнології. Не володіє термінологією, оскільки понятійний апарат не сформований. Не вміє викласти програмний матеріал. Мова невиразна, обмежена, бідна, словниковий запас не дає змогу оформити ідею. Практичні навички на рівні розпізнавання. Студент не володіє вміннями розв'язування задач. Не володіє фізико-математичним апаратом. Розв'язання задач представлено фрагментарно.

Критерії оцінювання самостійної роботи студентів

За національною шкалою	За 100-бальною шкалою	За шкалою ЄКТС	Критерії оцінювання навчальних досягнень студентів
відмінно	90-100	A	<u>Опрацювання теоретичного матеріалу</u> Студент має стійкі навички роботи з підручниками та науковими джерелами. Здатний самостійно здобути глибокі, міцні і системні знання фактів, понять, законів, теорій і уміє усвідомлено їх застосовувати у проблемних ситуаціях. Користується широким арсеналом доказів своєї думки, здатний до прогнозування та встановлення причинно-наслідкових зв'язків (основна ідея хімії). Володіє уміннями творчо-пошукової діяльності. <u>Розв'язування задач</u> Студент має міцні знання з теоретичного курсу, оволодів методичними особливостями розв'язування типових задач, здатний здійснити аналіз задачі, виділити хімічну складову задачі та правильно її представити. Студент вибирає раціональний шлях розв'язку та реалізує його з застосуванням математичного апарату, узгоджуючи та правильно позначаючи фізичні величини. Виконав усі завдання, передбачені робочою програмою, здійснивши коректний запис розв'язку.
добре	82-89 74-81	B C	<u>Опрацювання теоретичного матеріалу</u> Студент здатний самостійно здобути знання з даної теми та якісно їх відтворити, успішно застосовує їх у типовій ситуації, проте при виконанні завдань продуктивного характеру потребує допомоги викладача, що свідчить про недостатню глибину розуміння і осмислення студентом навчального змісту. <u>Розв'язування задач</u> Студент в цілому оволодів методикою розв'язування типових і комбінованих задач, вміє аналізувати, складати алгоритм розв'язку, проте не завжди може давати інтерпретацію результатам кількісних розрахунків, має складнощі у випадку нестандартного шляху розв'язування. Якісно розв'язав 75-85% задач від загальної їх кількості.
задовільно	64-73 60-63	D E	<u>Опрацювання теоретичного матеріалу</u> Студент має недостатньо сформовані вміння працювати з літературними джерелами. Зміст опрацьований поверхнево, спрощено.

			Застосовує матеріал фрагментарно. Володіє умінням здійснювати первинну обробку навчальної інформації без подальшого її аналізу. За допомогою викладача може робити висновки та демонструє здатність розуміння змісту після його пояснення викладачем. <u>Розв'язування задач</u> Студент має практичні навички в розв'язуванні лише певних типів задач, може їх проаналізувати та скласти алгоритм розв'язку. Допускає помилки при аналізі хімічної частини задач, при написанні рівнянь реакції або формул, використанні фізичних величин і проведенні математичних розрахунків. Розв'язав 50-60% задач від загальної їх кількості.
незадовільно	35-59 1-34	FX F	<u>Опрацювання теоретичного матеріалу</u> Студент має фрагментарні знання з теми, що має свідчити про не виконання завдання. Необхідні практичні вміння не сформовані. Записи відсутні. <u>Розв'язування задач</u> Студент не володіє програмним матеріалом, не володіє вміннями розв'язування задач, не записує хімічних рівнянь та формул. Не володіє фізико-математичним апаратом. Розв'язки задач представлено фрагментарно

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна література

1. Волкова С.А. Основи сучасного хімвиробництва. Основи біотехнології. Навчально-методичні вказівки. / Волкова С.А., Іванищук С.М., Волкова Л.Л. – Херсон, 2004
2. Мартиненко О.І. Методи молекулярної біотехнології. Лабораторний практикум. / Мартиненко О.І. –К: Академперіодика, 2010. –232 с..
3. Слободян В.О. Основи біотехнології. / Слободян В.О. – Івано-Франковськ, 2002. – 186 с.
4. Мельничук М.Д. Біотехнологія рослин: підруч. / М.Д.Мельничук, Т.В.Новак, В.А.Кунах. – К. : ПоліграфКонсалтинг, 2003. –520 с.5.
5. Мусієнко М.М. Біотехнологія рослин: навч. посіб. / М.М.Мусієнко, О.О.Панюта –К.: Видавничо-поліграфічний центр «Київський університет», 2005. –114 с.6.
6. Задерей Н.С. Біотехнологія рослин :навч.-метод.посібн./ Н.С. Задерей. –Одеса: Одеський національний університет імені І.І.Мечникова, 2015. –84 с.
7. Страшнюк Н.М. Лабораторний практикум з біотехнології. Страшнюк Н.М., Феник С.Й., Грубінко В.В. – Тернопіль, 2000. – 124 с.
8. А. В. Лихач Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. – МНАУ. – 2016. – 116 с.

Додаткова література

9. Коваленко В.П. Біотехнологія у рослинництві та генетиці. / В.П.Коваленко, І.Ю. Горбатенко – К.: Урожай, 1992. – 152 с.
10. Ясенецький В. Світові тенденції розвитку біогазових установок / Ясенецький В., Клименко В. // Пропозиція. – 2001. – № 12. – С. 92–95.
11. Сассон А. Биотехнология: свершения и надежды. / Сассон А. – М., 1987. – 435 с.
12. Муромцев Г.С. и др. Основы сельскохозяйственной биотехнологии. / Г. С. Муромцев, Р. Г. Бутенко, Т. И. Тихоненко, М. И. Прокофьев – М., 1984. – 421 с.
13. Ренненберг С. От пекарни до биофабрики. / С.Ренненберг, Б.Ренненберг– М.: Мир, 1991. – 110 с.
14. Ленинджер Биохимия, Т.3. – М.: Мир. – 1985. – 245 с.

INTERNET-ресурси

15. uk.wikipedia.org/wiki/Біотехнологія
16. <https://udhtu.edu.ua/wp-content/uploads/public/userfiles/file/metod/35.pdf>
17. <https://www.uzhnu.edu.ua/en/infocentre/get/8958>

Зміни та доповнення до робочої програми

_____ н.р.

Протокол № ____ від «__» _____ 20__ р.
Завідувач кафедри _____

Зміни та доповнення до робочої програми

_____ н.р.

Протокол № ____ від «__» _____ 20__ р.
Завідувач кафедри _____

Зміни та доповнення до робочої програми

_____ н.р.

Протокол № ____ від «__» _____ 20__ р.
Завідувач кафедри _____