

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Львівський національний університет імені Івана Франка
Біологічний факультет
Кафедра біохімії

Затверджено

На засіданні кафедри біохімії
біологічного факультету
Львівського національного
університету імені Івана Франка
(протокол № 11/3 від 18.02 2025р.)

Завідувач кафедри Н. Сибірна проф. Наталія СИБІРНА

Силабус з навчальної дисципліни
«Біотехнологія медпрепаратів»,
що викладається в межах ОПП «Біотехнології та біоінженерія»
першого (бакалаврського) рівня вищої освіти для здобувачів
спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»

Назва курсу	Біотехнологія медпрепаратів
Адреса викладання курсу	вул. Грушевського 4, 79005 Львів
Факультет та кафедра, за якою закріплена дисципліна	біологічний факультет, кафедра біохімії
Галузь знань, шифр та назва спеціальності	16 «Хімічна та біоінженерія», 162 «Біотехнології та біоінженерія»
Викладачі курсу	доцент кафедри біохімії к.б.н. Нагалевська Марія Романівна
Контактна інформація викладачів	maria.nagalievska@lnu.edu.ua
Консультації по курсу відбуваються	Консультація в день проведення практичних занять (за попередньою домовленістю)
Сторінка курсу	
Інформація про курс	Курс розроблено таким чином, щоб розширити знання про загальні принципи відкриття та розробки ліків, включаючи безпеку, токсикологію, рецентуру та клінічні випробування. Цей курс пропонує глибоке занурення в біотехнологічні методи та їх застосування в боротьбі з хворобами. Курс дозволить відкрити для себе трансформаційний потенціал генної терапії та дізнатися про його типи, успішні приклади, роль векторів і виклики, з якими вони стикаються сьогодні; ознайомитись зі світом моноклональних антитіл, з їх відкриттям, методами виробництва та різними їх типами; дізнатися про різні типи інтерферонів і про те, яку роль вони відіграють у імунній відповіді; розглянути важливу роль вакцин для громадського здоров'я, та їх розвиток за допомогою біотехнологічних методів. Завершить курс розгляд терапевтичних ферментів, зокрема їх застосування для лікування різноманітних захворювань. Вирушайте в захоплюючу подорож у світ біотехнології та її трансформаційну роль у сучасній медицині.
Коротка анотація курсу	Дисципліна «Біотехнологія медпрепаратів» є вибірковою дисципліною зі спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» для освітньої програми бакалавра, яка викладається в VII семестрі в обсязі 6 кредитів (за Європейською Кредитно-Трансферною Системою). Програма навчальної дисципліни складається з таких змістових модулів: 1. Теоретичні основи біотехнологічних процесів, засоби та методи отримання біологічно активних речовин за допомогою живих об'єктів та їхніх ферментних систем. 2. Застосування біотехнологічних процесів для отримання промисловим методом лікарських засобів, що використовуються в різних галузях медицини та фармації
Мета та цілі курсу	Метою вивчення вибіркової дисципліни «Біотехнологія медпрепаратів» є набуття знань про основні етапи створення та виробництва лікарських засобів біотехнологічними методами, загальні вимоги до біотехнологічних препаратів різних груп, сучасні напрями розвитку фармацевтичної біотехнології, екологічна безпека біотехнологічної продукції, про вакцини, гормони, імуномодулятори, вітаміни, ферменти, пробіотики,

	антибіотики та багато інших лікувальних препаратів, отриманих із використанням організмів-продуцентів та інших біооб'єктів
Література для вивчення дисципліни	<p>Основна література:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pharmaceutical biotechnology(5th edition) J . A . Crommelin , Robert D. Syinder 2. Current applications of Pharmaceutical Biotechnology, Silva et al., Springer, 2020. 3. Pharmaceutical Biotechnology, Fundamentals and Applications. 4. Crommelin, Daan J. A., Sindelar, Robert, Meibohm, Bernd, 5th edition, 2019 5. D. Bagchi, H.G. Preuss, A. Swaroop, Nutraceuticals and Functional Foods in Human Health and Disease Prevention // CRC PressTaylor & Francis Group. – 2016 6. D. A. Vattem, V. Maitin. Functional Foods, Nutraceuticals and Natural Products: Concepts and Applications //DEStech Publications. □ 2016 <p>Додаткова література:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Gibson G. G., Skett P. Introduction to Drug Metabolism (3rd edition). – Nelson Thornes Company, 2001 8. Ioannides & Costa (editors) Enzyme systems that metabolise drugs and other xenobiotics (1st edition). – Wiley, 2001 9. Bruce Alberts Alexander Johnson, Julian Lewis, Martin Raff, Keith Roberts, Peter Walter. Molecular biology of the Cell, 5th edition. – Garland Science, 2008.
Тривалість курсу	Один семестр
Обсяг курсу	64 години аудиторних занять. З них 32 години лекцій, 32 години практичних та 116 годин самостійної роботи.
Очікувані результати навчання	<p>Після завершення цього курсу студент буде:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знати теоретичні основи біотехнологічних процесів, засобів та методів отримання біологічно активних речовин за допомогою живих об'єктів та їхніх ферментних систем.; - вміти застосовувати біотехнологічні процеси для промислового отримання лікарських засобів, що використовуються в різних галузях медицини та фармації.
Ключові слова	Генна терапія, вектори, моноклональні антитіла, ферменти
Формат курсу	очний
	проведення лекцій та консультації для кращого розуміння тем
Теми	Наведено у табл. 1
Підсумковий контроль, форма	залік у кінці семестру
Пререквізити	для вивчення курсу студенти потребують базових знань з біохімії, генетики, мікробіології та вірусології, анатомії та фізіології людини і тварин, цитології, гістології, фізики та хімії
Навчальні методи та техніки, які будуть використовуватися під час викладання курсу	лекції, презентація (ілюстрація, демонстрація), розповіді, пояснення, розв'язування вправ і задач, дискусія
Необхідне обладнання	персональний комп'ютер, загальноживані комп'ютерні програми і операційні системи, проектор, програмне

	забезпечення для дистанційного навчання (ZOOM, MStTeams, MOODLE)
<p>Критерії оцінювання (окремо для кожного виду навчальної діяльності)</p>	<p>Оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою. Бали нараховуються за наступним співвідношенням:</p> <ul style="list-style-type: none"> • практичні/самостійні тощо: 50% семестрової оцінки; максимальна кількість балів – 50 • контрольні заміри (модулі): 50% семестрової оцінки; максимальна кількість балів – 50 <p>Оцінювання знань студентів навчальних дисциплін, які завершуються заліком, проводиться протягом семестру за такими видами робіт: підготовка та представлення презентації, участь у науковій дискусії на практичних заняттях, тестовий контроль. Загалом протягом семестру 100 балів.</p> <p>Академічна доброчесність. Роботи здобувачів є винятково оригінальними дослідженнями чи міркуваннями. Жодні форми порушення академічної доброчесності (відеутність посилань на використані джерела, фабрикування джерел, списування, втручання у роботу інших аспірантів та ін.) не толеруються. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі є підставою для її незарахування викладачем, незалежно від масштабів плагіату чи обману.</p> <p>Відвідування занять. Усі студенти відвідають усі лекції та практичні заняття курсу. Студенти мають інформувати викладача про неможливість відвідати заняття. Студенти зобов'язані дотримуватись усіх строків визначених для виконання письмових робіт, передбачених курсом.</p> <p>Література. Уся література, яку студенти не зможуть знайти самостійно, буде надана викладачем виключно в освітніх цілях без права її передачі третім особам. Студенти заохочуються до використання також іншої літератури та джерел, яких немає серед рекомендованих.</p>
<p>Питання до модульних контролів (замірив знань)</p>	<p>Біотехнологія як наука, її цілі та завдання. Структура світового ринку біотехнологічних препаратів. Найбільші виробники та напрямки їхньої спеціалізації на біотехнологічних препаратах. Характеристика традиційних та сучасних методів біотехнології. Функції біооб'єктів. Поняття продуцентів. Основні етапи біотехнологічного процесу. Підготовчі операції до біосинтезу. Методи та етапи підготовки посівного матеріалу. Методи стерилізації обладнання. Різноманітність та особливості приготування живильних середовищ для культивування продуцентів. Методи отримання антибіотиків: хімічний синтез та біотехнологічні методи. Схема промислового виробництва антибіотиків шляхом мікробного синтезу. Особливості процесу та фактори впливу. Організми є продуцентами антибіотиків. Методи отримання активних штамів продуцентів. Види поживних середовищ та вимоги до них. Методи відділення культуральної рідини від біомаси, виділення антибіотика з культурального середовища, очищення та сушіння продукту. Отримання готової лікарської форми антибіотика. Показники якості антибіотиків. Технологічний процес отримання пробіотичних препаратів у вигляді сухих та рідких лікарських форм. Вимоги до штамів-продуцентів. Бактеріофаги, їх види.</p>

	<p>Механізм взаємодії з мікробною клітиною. Практичне використання бактеріофагів. Предмет та завдання імунобіотехнології. Види імунобіологічних препаратів. Імуногенні препарати для створення штучного активного імунітету. Класифікація вакцин. Основні етапи технологічного процесу виготовлення живих, убитих, противірусних вакцин, анатоксинів. Приклади вакцин. Імуногенні препарати, що формують штучний пасивний імунітет. Види сироваток. Основні етапи технологічного процесу виробництва сироваток. Імуноглобуліни. Поняття клітинної інженерії, сутність та практичне використання. Генна інженерія, її сутність та практичне використання. Класифікація препаратів крові. Галузі застосування препаратів крові. Фракціонування крові на компоненти. Білки плазми крові. Види компонентів крові, їх функції та застосування в клінічній практиці. Спосіб виробництва інсуліну з використанням рекомбінантного мікроорганізму. Технологічна схема виробництва. Генно-інженерні препарати інсуліну. Соматотропний гормон, характеристики, методи виробництва. Етапи генно-інженерного методу виробництва гормону. Етапи промислового виробництва препарату соматотропіну та його якість. Лікарські форми соматотропіну.</p>
Опитування	Анкети-оцінку з метою оцінювання якості курсу буде надано по завершенню курсу.

Таблиця 1

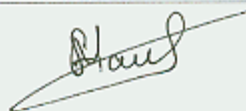
Схема курсу «Біотехнологія медпрепаратів»

Тиждень	Тема занять (перелік питань)	Форма діяльності та обсяг годин	Додаткова література / ресурси для виконання завдань (за потреби)	Термін виконання
1	Фармацевтична біотехнологія як невід'ємна частина біотехнології. Біоб'єкти та методи біотехнології. Основні етапи біотехнологічного процесу	Лекції – 2 год. практичні – 2 год; самостійна робота – 7,25 год		1 тиждень
2	Основні етапи біотехнологічного процесу	Лекції – 2 год. практичні – 2 год; самостійна робота – 7,25 год		1 тиждень
3	Біотехнологічні препарати, отримані мікробним синтезом. Антибіотики, пробіотики, бактеріофаги та	Лекції – 2 год. практичні – 2 год; самостійна робота – 7,25 год		1 тиждень

4	препарати метаболітів мікроорганізмів	Лекції – 2 год, практичні – 2 год; самостійна робота – 7,25 год		1 тиждень
5	Імунобіологічні препарати (вакцини, сироватки, імуноглобуліни) та продукти крові. Загальна характеристика та технологічні аспекти їх отримання	Лекції – 2 год, практичні – 2 год; самостійна робота – 7,25 год		1 тиждень
6	Біотехнологічні препарати, отримані методами клітинної технології та генної інженерії	Лекції – 2 год, практичні – 2 год; самостійна робота – 7,25 год		1 тиждень
7		Лекції – 2 год, практичні – 2 год; самостійна робота – 7,25 год		1 тиждень
8	Біотехнологічне виробництво ферментів	Лекції – 2 год, практичні – 2 год; самостійна робота – 7,25 год		1 тиждень
9		Лекції – 2 год, практичні – 2 год; самостійна робота – 7,25 год		1 тиждень
10	Біотехнологічне виробництво гормонів	Лекції – 2 год, практичні – 2 год; самостійна робота – 7,25 год		1 тиждень
11		Лекції – 2 год, практичні – 2 год; самостійна робота – 7,25 год		1 тиждень
12	Імунобіологічні ліки. Вакцини. Сироватки. Імуноглобуліни та діагностика на їх основі	Лекції – 2 год, практичні – 2 год; самостійна		1 тиждень

		робота – 7,25 год		
13	Виробництво препаратів крові. Плазма крові. Білки плазми крові	Лекції – 2 год, практичні – 2 год; самостійна робота – 7,25 год		1 тиждень
14	Допоміжні речовини, отримані біотехнологічними методами.	Лекції – 2 год, практичні – 2 год; самостійна робота – 7,25 год		1 тиждень
15	Антимікробні консерванти та поверхнево-активні речовини	Лекції – 2 год, практичні – 2 год; самостійна робота – 7,25 год		1 тиждень
16	Біосиміляри. Особливості методів контролю якості біотехнологічних ліків	Лекції – 2 год, практичні – 2 год; самостійна робота – 7,25 год		1 тиждень


Автор



Марія НАГАЛІВСЬКА

«ПОГОДЖЕНО»

Голова методичної ради
біологічного факультету

 доц. Віталій ГОНЧАРЕНКО
« 10 » _____ 2025 р.

Гарант ОПІ

 проф. Віктор ФЕДОРЕНКО
« 10 » _____ 2025 р.