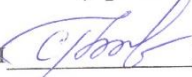


МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Львівський національний університет імені Івана Франка
Біологічний факультет
Кафедра мікробіології

Затверджено на засіданні кафедри мікробіології
біологічного факультету
Львівського національного університету імені Івана Франка
(протокол 4 від 18 березня.2025 р.)

Завідувачка кафедри  проф. Світлана ГНАТУШ

**Силабус з навчальної дисципліни
«МЕДИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ»,
яку викладають для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти
в межах освітньо-професійної програми «Біотехнології та біоінженерія»
зі спеціальності «G 21 Біотехнології та біоінженерія»**

Львів – 2025

Назва дисципліни	Медична біотехнологія
Адреса викладання дисципліни	вул. Грушевського 4, Львів, 79005
Факультет та кафедра, за якою закріплена дисципліна	біологічний факультет, кафедра мікробіології
Галузь знань, шифр та назва спеціальності	G Інженерія, виробництво та будівництво / G 21 Біотехнології та біоінженерія
Викладачі дисципліни	Яворська Галина Василівна, к. б. н., доцент кафедри мікробіології, доцент
Контактна інформація викладачів	halyna.yavorska@lnu.edu.ua http://bioweb.lnu.edu.ua/employee/yavorska-h-v
Консультації по дисципліні відбуваються	вул. Грушевського 4, ауд. 302 Консультації за попередньою домовленістю. Онлайн консультації через Zoom або подібні ресурси. Для погодження часу консультацій слід писати на електронну пошту, телеграм або дзвонити
Сторінка дисципліни	https://bioweb.lnu.edu.ua/course/medychna-biotekhnolohiia
Інформація про дисципліну	Дисципліна «Медична біотехнологія» є вибірковою дисципліною, яку викладають в II семестрі в обсязі 4 кредитів (за Європейською Кредитно-Трансферною Системою ECTS). Ця дисципліна є необхідною для розуміння мікробних біотехнологій виробництва нових вакцин, ліків та методів діагностики захворювань; аналізування ролі біотехнології у розвитку наук про здоров'я.
Коротка анотація дисципліни	Зміст дисципліни розроблено так, щоб надати здобувачам необхідні знання про розробки та біотехнологічне виробництво нових профілактичних, діагностичних та терапевтичних засобів. Представлено теоретичні і практичні знання щодо формування у здобувачів вмінь самостійного аналізування ролі біотехнології для природи і людини, що сприятиме успішній самореалізації у майбутній професійній діяльності. Робота ґрунтується на повазі та толерантності один до одного. Ми будемо вчитися: ставити питання, випробовувати нові ідеї, ризикувати, помилятися та приходити до нових думок і поглядів, самостійно чи разом.
Мета та цілі дисципліни	Метою вивчення вибіркової дисципліни «Медична біотехнологія» є сформувані знання в здобувачів про розробку та виробництво нових профілактичних, діагностичних та терапевтичних засобів і розуміння сучасних підходів у медичній біотехнології, а також виховати навички застосуван-

	<p>ня здобутих знань для вирішення завдань з формування дослідницьких компетентностей.</p> <p>Завдання (навчальні цілі):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сформувати <i>систему знань</i> про різноманітні біотехнології та біотехнологічні виробництва; способи розробки й впровадження нових профілактичних, діагностичних та терапевтичних засобів у виробництво; вимоги до біотехнологічних об'єктів; особливості та способи перевірки якості біотехнологічних продуктів; основні заходи з утилізуванню й очищення відходів. 2. Сформувати <i>вміння</i> за особливостями біотехнологічних об'єктів аналізувати підходи щодо підготовки та роботи з метою отримання засобів з новими корисними властивостями. 3. Сформувати <i>уявлення</i> про найраціональніші прийоми медичної біотехнології.
<p>Література для вивчення дисципліни</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Буценко І.М., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: Навч. посіб. К.: НУХТ, 2010. 323 с. 2. Державні санітарно-протиепідемічні правила і норми щодо поводження з медичними відходами. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0959-15#n13 3. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. 2-е вид. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. 4. Європейська фармакопея. https://www.webofpharma.com/2021/03/ep-10-european-pharmacopoeia-10th.html 5. Фармацевтична технологія: навчальний посібник Ч. 2 / Г. П. Смойловська, Т.В. Хортецька, О.О. Малюгіна, Л.А. Фуклева. Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. 100 с. 6. Bajpai P. Developments and Applications of Enzymes from Thermophilic Microorganisms. Academic Press imprint of Elsevier. 2023. 302 p. 7. David J., Beale Konstantinos A., Kouremenos Enzo A., Editors P. Microbial Metabolomics Applications in Clinical, Environmental, and Industrial Microbiology. Springer International Publishing. Switzerland, 2016. 324 p. 8. Endo Y. Development of a cell-free protein synthesis system for practical user // Proc Jpn Acad Ser B Phys Biol Sci. 2021. Vol.97(5). P. 261-276. doi: 10.2183/pjab.97.015 9. Exploring Medical Biotechnology- <i>in vivo, in vitro, in silico</i>

Biotechnology from Labsto Clinics and Basic to Advanced. Edited By Pratik Talukder, Ritesh Tandon, Uttam Pal // Copyright, 2024.

10. Goldsmith J., Tomkovich S., Auniņš J.G., McGovern B.H., Mahoney J.C., Hasson B.R., McChalicher C.W.J., Ege D.S. End-to-end donor screening and manufacturing controls: complementary quality-based strategies to minimize patient risk for donor-derived microbiome therapeutics // *Gut Microbes*. 2024. Vol. 16(1): 2402550. doi: 10.1080/19490976.2024.2402550

Malhotra B. D., Pandey C. M. *Biosensors: Fundamentals and Applications*. Smithers Information Ltd., 2017. 272 p.

11. Goldstein D. A., Thomas J. A. Biopharmaceuticals derived from genetically modified plants // *QJM: An International Journal of Medicine*, 2004. Vol. 97 (11). P. 705–716, <https://doi.org/10.1093/qjmed/hch121>

12. Gregoriadis G. Liposomes and mRNA: Two technologies together create a COVID-19 vaccine // *Med Drug Discov*. 2021. Vol. 12: 100104. doi: 10.1016/j.medidd.2021.100104

13. Phuc V. Pham, Chapter 19. *Medical Biotechnology: Techniques and Applications*, Editor(s): Debmalya Barh, Vasco Azevedo, Omics Technologies and Bio-Engineering, Academic Press, 2018, Pages 449-469. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-804659-3.00019-1>

14. Sahoo A., Das P.K., Dasu V.V., Patra S. Insulin evolution: A holistic view of recombinant production advancements // *Int J Biol Macromol*. 2024. Vol. 277(Pt 1):133951. doi: 10.1016/j.ijbiomac.2024

15. Sasson A. *Medical biotechnology: Achievements, prospects and perceptions*. United Nations University, 2005. 110p.

16. Vorobets N. M., Kryvtsova M. V., Ravis O. Y., Spivak M. Y., Yavorska H. V., Semenova H. M. Antimicrobial activity of phytoextracts on opportunistic oral bacteria, yeast and bacteria from probiotics // *Regulatory Mechanisms in Biosystems*, 2018. T. 9(3). C. 374–378. <https://doi.org/10.15421/021855>

17. Vorobets N., Yavorska H., Svydenko L. Anticandidal Properties of Lavandin Essential Oils // *Agrobiodiversity for improving nutrition, health and life quality*. Nitra : Slovak University of Agriculture, 2019. № 3. P. 195–202. <https://doi.org/10.15414/agrobiodiversity.2019.2585-8246.195-202>

18. Wang Y., Zhao S., Bai L., Fan J., Liu E. Expression

	<p>systems and species used for transgenic animal bioreactors // Biomed Res Int. 2013. 580463. doi: 10.1155/2013/580463</p> <p>19. Yavorska H. V., Vorobets N. M., Yavorska N. Y., Fafula R. V. Screening of anticandidal activity of <i>Vaccinium corymbosum</i> shots' extracts and content of polyphenolic compounds during seas on alvariation // Studia Biologica, 2023. 17(1): 3–18. http://dx.doi.org/10.30970/sbi.1701.699</p> <p>20. Zhao L., Zhu Y., Jia H., Han Y., Zheng X., Wang M., Feng W. From Plant to Yeast-Advances in Biosynthesis of Artemisinin // Molecules. 2022. Vol. 27(20): 6888. doi: 10.3390/molecules27206888.</p> <p>21. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39292598/</p> <p>Джерела літератури до окремих тем подано у презентаціях до лекцій та/або розміщено на платформі Moodle.</p> <p>Уся література, яку здобувачі не зможуть знайти самостійно, буде надана викладачем виключно в освітніх цілях без права її передачі третім особам. Здобувачі заохочуються до використання також й іншої літератури та джерел, яких немає серед рекомендованих.</p> <p>Бібліотеки: https://bioweb.lnu.edu.ua/academics/library</p> <p>Система дистанційного навчання Moodle ЛНУ імені Івана Франка: http://e-learning.lnu.edu.ua/</p>
Обсяг дисципліни	120 годин / 4 кредити ECTS. 48 год аудиторних занять, з них 32 год лекцій, 16 год практичних занять. 72 години самостійної роботи.
Очікувані результати навчання	Здобувачі <i>знатимуть</i> : види й особливості біотехнологічних об'єктів; принципи організації біотехнологічного виробництва; аспекти систем моніторингу й забезпечення якості біотехнологічної продукції, розуміти, що таке новітнє і безпечне біовиробництво лікарських засобів, а також <i>вмітимуть</i> : визначати етапи одержання за допомогою живих організмів або їхніх компонентів заданих профілактичних, діагностичних і лікувальних засобів; пояснити важливість якості біотехнологічних продуктів; визначати найраціональніші заходи запобігання мікробному контамінуванню лікувальних засобів та прийоми біоочищення.
Ключові слова	Медичні біотехнології, якість лікувальних засобів, лікарські рослини, біотехнологічні об'єкти, фармакогнозія, фармацевтичне виробництво, належні практики, стерильні та нестерильні препарати
Формат дисципліни	очний/дистанційний (за умови карантинних обмежень, воєнного стану тощо)
	проведення лекцій, практичних занять та консультацій
Теми	Див. табл. 1 (нижче)

Підсумковий контроль, форма	Залік у кінці семестру. Форми: письмова, тестова, усна
Пререквізити	Для вивчення дисципліни здобувачі потребують базових знань з дисциплін, достатніх для формування практичних навиків, розуміння основ роботи з біологічними об'єктами
Навчальні методи та техніки, які будуть використовуватися під час викладання дисципліни	Лекції, презентації, колаборативне навчання (групові проекти, спільні розробки), змішане навчання. Методи навчання: словесні, наочні, самостійної роботи здобувачів, стимулювання і мотивації навчальної діяльності, активні, проблемно-пошукові та інтерактивні. Методи контролю: усний, тестовий, письмовий.
Необхідне обладнання	персональний комп'ютер/ноутбук, загальнонавчальні комп'ютерні програми і операційні системи, проектор
Критерії оцінювання (окремо для кожного виду навчальної діяльності)	<p>Оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою. Бали нараховуються за наступним співвідношенням:</p> <ul style="list-style-type: none"> • практичні заняття: 50 % семестрової оцінки; максимальна кількість балів – 50; • усний та тестовий модулі: 20 % семестрової оцінки; максимальна кількість балів – 20; • самостійна робота: 30 % оцінки за дисципліну; максимальна кількість балів – 30. <p>Алгоритм оцінювання здобувачів: використання формувального й сумативного оцінювання. <i>Формувальне</i> з використанням ІТ-інструментів (задля зворотного зв'язку – Mentimeter, самоперевірки знань і самооцінювання – Wordwall, LearningApps, Kahoot, взаємооцінювання – Moodle та ін., розвитку творчих підходів – Microsoft, Canva, MindMeister, MindMup та ін., для формування чітких критеріїв – Prometheus, Moodle тощо). <i>Сумативне:</i> загалом 100 балів упродовж семестру. Оцінки здобувачі можуть відстежувати упродовж семестру на платформі Moodle і на етапі завершення семестру – Dekanat.</p> <p>Оцінювання відбувається упродовж семестру за інтерактивну діяльність (представлення проектів, участь в дискусіях, робота в малих групах).</p> <p>Оцінювання упродовж семестру – 100 балів.</p> <p>Участь у семінарських заняттях (5 занять) – 6 балів доповідь+ презентація (разом 30 балів за семестр), робота в групі (розробка схеми створення біотехнологічного засобу і алгоритму роботи біотехнолога на фармацевтичному підприємстві з урахуванням стандартів якості) – 30 балів. Разом 60 балів.</p> <p>Самостійна робота: тематична ментальна карта – 20 балів. Робота з термінами (заповнення словника) – 10 балів. Усний та тестовий модулі: питання і тести різного рівня –</p>

	<p>10 балів.</p> <p>Ретельна підготовка до практичного заняття та активна участь забезпечать накопичення необхідної кількості балів. Особливу увагу варто звернути на активну участь здобувачів в оцінюванні як самих себе, так і інших.</p> <p>У випадку онлайн навчання оцінювання проводять на платформі Moodle (http://e-learning.lnu.edu.ua) з використанням різних платформ цифрових технологій і віртуальних лабораторій Labster.</p> <p>Важливі нотатки! Робота на лекційних та практичних заняттях ґрунтується на ПОВАЗІ (до здобувачів і викладачів). Ми всі будемо вчитися і маємо право ПОМИЛЯТИСЯ, виправляючи помилки, матимемо можливість ПОПРАКТИКУВАТИ й набути практичних навиків та ОСВОЇТИ нові цифрові технології, що є невід’ємною частиною навчання. Ця дисципліна дасть змогу розвивати <i>soft</i> і <i>hard skills</i>. Академічна доброчесність: очікується, що роботи здобувачів будуть їх оригінальними дослідженнями чи міркуваннями. Відсутність посилань на використані джерела, фабрикування джерел, списування, втручання в роботу інших здобувачів становлять, але не обмежують, приклади можливої академічної недоброчесності. Жодні форми порушення академічної доброчесності не толеруються. Відвідування занять є важливою складовою навчання. Очікується, що всі здобувачі братимуть участь в навчальному процесі, бо саме так можна поставити запитання, обговорити незрозумілі терміни, поняття. Особливо важливо є присутність на практичних заняттях.</p> <p>Політика виставлення балів. Будуть враховані бали набрані за результатами самостійної роботи та бали за діяльність на заняттях. Критерії оцінювання будуть доступні для кожної форми діяльності на платформі Moodle й представлені на початку семестру. Буде забезпечено зворотній зв’язок з боку викладачки (усно та письмово). Наприкінці семестру усі оцінки відобразатимуться в електронному журналі системи dekanat (https://dekanat.lnu.edu.ua).</p>
<p>Питання до модульних контролів (замірів знань)</p>	<p>Усі необхідні матеріали розміщено на платформі Moodle (https://e-learning.lnu.edu.ua). Оцінювання відбувається з використанням різних форм діяльності.</p>
<p>Опитування</p>	<p>Анкету-оцінку з метою оцінювання якості дисципліни буде надано по завершенню дисципліни на платформі Moodle</p>

Таблиця 1

Схема дисципліни «Медична біотехнологія»

Тиж- день**	Тема занять	Форма діяльності, тривалість, год	Термін вико- нання
1,2.	Вступ. Визначення медичної біотехнології, зміст і завдання дисципліни. Три кити: біотехнологічні знаряддя для діагностики, попередження, лікування. Біомедичні виробництва України. Перелік підприємств і їхньої продукції, стан і перспективи розвитку. Місце українських біомедичних виробництв у світі.	Лекція, 2	2 тижні
	Методи медичної біотехнології. ПЛР як метод діагностики (приклад з COVID19). Аналітична біотехнологія і біосенсиори. Whole cell біосенсиори, ензимні біосенсиори.	Лекція, 2	
	Розвиток медичної біотехнології в Україні. Проблеми розбудови та інвестування у біотехнологічну промисловість у зв'язку з воєнним станом.* <i>Доповіді з презентаціями</i>	Практичне заняття, 2 самостійна робота, 7	
3,4.	Використання живих організмів у біотехнології ліків. Основні сировинні джерела отримання лікарських засобів.	Лекція, 2	2 тижні
	Бактерії як фабрики біоактивних сполук. Схема мікробіологічного виробництва. Стандарти виробництва. Створення планктонних, біоплівкових та іммобілізованих мікроорганізмів. Вимоги до генно-інженерних штамів бактерій.	Лекція, 2	
	Загальна схема організації біомедичного виробництва. Принципи виготовлення й застосування поживних середовищ у біотехнологічному виробництві. * <i>Доповіді з презентаціями</i>	Практичне заняття, 2 самостійна робота, 7	

5,6.	Виробництво антибіотиків з використанням біотехнологічних штамів мікроорганізмів.	Лекція, 2	2 тижні
	Бактерії як медичний продукт. Живі вакцини (вакцина VCG). Вимоги до атенуйованих вакцин. Аспекти необхідності і безпеки застосування вакцинопрепаратів. Препарати бактеріофагів.	Лекція, 2	
	Приклади створення й застосування генно-інженерних штамів бактерій у біомедичних виробництвах* <i>Розробка схеми створення біотехнологічного засобу</i>	Практичне заняття, 2 самостійна робота, 7	
7,8.	Мікроорганізми як фабрики продукції терапевтичних білків. Загальний принцип гетерологічної продукції білків: ген – промотор – індуктор – тег для очищення. ВОТОХ – біологічна дія, виробництво.	Лекція, 2	2 тижні
	Дріжджі як фабрика виробництва складних біоактивних сполук. Переваги дріжджів як біотехнологічних об'єктів над бактеріями	Лекція, 2	
	Гетерологічні білки: продуценти, характеристика. Гетерологічні білки: умови виробництва та застосування * <i>Доповіді з презентаціями</i>	Практичне заняття, 2 самостійна робота, 7	
9,10.	Рослини як фабрика виробництва біоактивних сполук. Калусні культури і культури суспензій клітин для низькомолекулярних сполук і білків. Біофармацевтичні препарати з рослин. Основи фармакогнозії.	Лекція, 2	2 тижні
	Тварини як фабрика біоактивних сполук. Експресія білка у лініях клітин комах. Система бакуловірусної експресії.	Лекція, 2	
	ГМО-рослини, калусні культури, трансгенні тварини та їхнє використання у біотехнології. * <i>Дискусія</i>	Практичне заняття, 2 самостійна робота, 7	
11,12.	Пробіотики як біомедичні препарати. Фекальні трансплантати.	Лекція, 2	2 тижні

	Системи молекулярної діагностики на основі LAMP, CRISPR-CAS	Лекція, 2	
	Основи фармації, технології виготовлення ліків і системи забезпечення якості. Виробничі практики. Міжнародні стандарти ISO. Проблеми і перспективи гарантування якості біофармацевтичної продукції в Україні* <i>Розробка алгоритму роботи біотехнолога на фармацевтичному підприємстві з урахуванням стандартів якості</i>	Практичне заняття, 2 самостійна робота, 7	
13,14.	Продукція біомолекул <i>in vitro</i> . <i>In vitro</i> транскрипція – виробництво РНК-вакцин. Важливість стабілізації мРНК і створення ліпосомальної форми. Безклітинна <i>in vitro</i> трансляція – створення білків у пробірці	Лекція, 2	2 тижні
	Якість лікарських засобів та біологічні чинники, які впливають на неї. Важливість і методи індикації контамінантів сировини та продукції різних виробництв. Мікробіологічна чистота – запорука якості біотехнологічної продукції.	Лекція, 2	
	Мікробіологічний контроль на виробництві: особливості, норми, стандарти. Тест-штами мікроорганізмів, їхня характеристика. <i>* Доповіді з презентаціями</i>	Практичне заняття, 2 самостійна робота, 7	
15,16.	Безвідходне виробництво – чисте довкілля. Відходи біотехнологічних виробництв та способи перероблення відходів.	Лекція, 2	2 тижні
	Правила сортування й утилізації відходів фармацевтичних підприємств та медичних установ. Контролювання утилізації відходів.	Лекція, 2	
	Особливості взаємодії біотехнологічних об'єктів з різними забруднювачами довкілля. Ксенобіотики і біотехнологія <i>* Доповіді з презентаціями</i>	Практичне заняття, 2 самостійна робота, 7	

1-16.	Створення тематичної ментальної карти (алгоритм і рекомендації на Moodle)/ <i>Інноваційне завдання</i>	Самостійна робота, 16	упродовж семестру
-------	--	-----------------------	-------------------

* - питання на практичні заняття і завдання самостійної роботи розміщено на платформі Moodle (<https://e-learning.lnu.edu.ua>)

** - може змінюватися залежно від розкладу II семестру

Авторка дисципліни

Галина

Галина ЯВОРСЬКА

Віталій Гончаренко

«Погоджено»
Голова методичної ради
біологічного факультету
Віталій ГОНЧАРЕНКО

10 лютого 2025 р.

Богдан Осташ

Гарант ОПІ
Богдан ОСТАШ

29 VII 2025 р.