

Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

В.о. ректора ЗВО

"31" 08 "

Вікторія ПЕТРУШЕНКО

2023 року

«ПОГОДЖУЮ»

Завідувач кафедри фармації

Олена КРИВОВ'ЯЗ

«31» 08 2023 р.

СИЛАБУС

навчальної дисципліни

ОК 41 Фармацевтична біотехнологія

Спеціальність	226 «Фармація, промислова фармація»
Освітній рівень	Магістр
Освітня програма	ОПП «Фармація» 2022
Навчальний рік	2022-2023
Кафедра	Фармації
Лектор (якщо читаються лекції)	Василь КОВАЛЬ, к.фарм. н., доцент ЗВО
Контактна інформація	pharmacy@vntu.edu.ua, м.Вінниця, вул.Пирогова 56, телефон 55 – 39 - 52
Укладач силабусу	Василь КОВАЛЬ, к.фарм. н., доцент ЗВО Неоніла ГОРДЗІЄВСЬКА, ст.викл. Вікторія ГУЦОЛ, к.фарм. н., доцент ЗВО

1. Статус та структура дисципліни

Денна форма навчання

Статус дисципліни	Обов'язкова
Код дисципліни в ОПП/місце дисципліни в ОПП	ОК 41 // дисципліна професійної підготовки
Курс/семестр	5 курс (X семестр)
Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС)	45 годин /1,5 кредитів ЄКТС
Кількість змістових модулів	1 модуль
Структура дисципліни	Лекції - _10_ год Практичні заняття _20_ год Самостійна робота _15_ год
Мова викладання	Українська
Форма навчання	Очна (або дистанційна згідно наказу)

Заочна форма навчання

Статус дисципліни	Обов'язкова
Код дисципліни в ОПП/місце дисципліни в ОПП	ОК 41 // дисципліна професійної підготовки
Курс/семестр	4 курс (VIII семестр)
Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС)	45 годин /1,5 кредитів ЄКТС
Кількість змістових модулів	1 модуль
Структура дисципліни	Лекції - _4_ год Практичні заняття _8_ год Самостійна робота _33_ год
Мова викладання	Українська
Форма навчання	Заочна (або дистанційна згідно наказу)

2. Опис дисципліни

Коротка анотація курсу, актуальність.

Фармацевтична біотехнологія як навчальна дисципліна відіграє важливу роль у професійній підготовці провізорів та закладає основи теоретичного та практичного виготовлення лікарських засобів із використанням біотехнологічних методів в умовах фармацевтичних підприємств.

Курс дає можливість покращити реалізацію науково-творчого потенціалу у здобувачів вищої освіти;

Передреквізити - дисципліна базується на вивченні біології, мікробіології, фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біохімії, фізіології, фармакогнозії, фармакології, технології лікарських засобів;

Мета курсу та його значення для професійної діяльності. Метою вивчення дисципліни «Фармацевтична біотехнологія» є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ, практичних умінь та навичок основ виготовлення лікарських засобів різних лікарських форм на фармацевтичних підприємствах з використанням біотехнологічних методів та урахуванням вимог належної виробничої практики; правил складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; ознайомлення здобувачів освіти із новими досягненнями у сфері генної інженерії, клітинної інженерії, культур ізольованих клітин та тканин, виробництвом антибіотиків та пробіотиків, ферментних препаратів, вакцин та сироваток. Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично – процесуальним законодавством та відповідним наказом МОЗ України.

Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна.

- інтегральні

Здатність розв'язувати складні задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько-інноваційній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

- загальні

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, здатність вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

- спеціальні

ФК15. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір із обґрунтуванням технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідно розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

ФК 20. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю.

Постреквізити (Postrequisite) - дисципліна закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення, необхідного для здійснення професійної діяльності;

3. Результати навчання:

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна:

ПРН 2 - Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 6 - Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН 7 - Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.

ПРН 12 - Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 24 - Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 27 - Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРН 30 - Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

4. Зміст та логістика дисципліни

Денна форма навчання

Структура навчальної дисципліни	Кількість годин			СРС	Рік навчання	Вид контролю
	Всього годин/ кредитів ECTS	Аудиторних				
		Лекцій	Практичних			
	45 годин/ 1,5 кредитів	10	20			
Модуль 1 «Модуль 1 «Біотехнологія фармацевтичній галузі» Змістових модулів 1	45 годин/ 1,5 кредити	10	20	15	5	ПК-диференційований залік

Дисципліна включає ____9__ тем, які поділені на ____1__ тематичний модуль.

Методика проведення лекцій: не викладаються аудиторно, матеріали розміщено на інформаційних ресурсах кафедри.

Модуль 1. «Біотехнологія у фармацевтичній галузі»

Змістовий модуль 1. «Біотехнологія у фармацевтичній галузі»

Тема 1. Вимоги до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів

Тема 2. Біотехнологічні основи виробництва антибіотиків.

Тема 3. Основи біотехнологічного одержання препаратів пробіотиків

Тема 4. Біотехнологічні основи виробництва ферментних препаратів. Імобілізовані ферменти.

Тема 5. Фармацевтична біотехнологія виробництва вітамінів та коферментів

Тема 6. Біотехнологічні методи одержання препаратів амінокислот

Тема 7. Технологія виробництва імунобіологічних препаратів, противірусних вакцин та імунних сироваток

Тема 8. Використання біотехнологічних методів у виробництві гормональних препаратів .

Тема 9. Технологія виготовлення нанопрепаратів . Ліпосомальні форми лікарських препаратів.

Заочна форма навчання

Структура навчальної дисципліни	Кількість годин			СРС	Рік навчання	Вид контролю
	Всього годин/ кредитів ECTS	Аудиторних				
		Лекцій	Практичних			
	45 годин/ 1,5 кредитів	4	8	33	4	
Модуль 1 «Модуль 1	45 годин/ 1,5 кредити	4	8	33	4	ПК-диференцій

«Біотехнологія у фармацевтичній галузі» Змістових модулів 1						ований залік
--	--	--	--	--	--	-----------------

Дисципліна включає __3__ теми, які поділені на __1__ тематичний модуль.

Методика проведення лекцій: не викладаються аудиторно, матеріали розміщено на інформаційних ресурсах кафедри.

Модуль 1. «Біотехнологія у фармацевтичній галузі»

Змістовий модуль 1.«Біотехнологія у фармацевтичній галузі»

Тема 1. Основи фармацевтичної біотехнології. Нормативна документація у виробництві біопрепаратів. Технологія виготовлення вакцин та сироваток.

Тема 2. Біотехнологічні основи виробництва антибіотиків та пробіотиків. Виробництво антибіотиків методом мікробіологічного синтезу.

Тема 3. Біотехнологічні особливості одержання вітамінів, гормонів та ферментів.

Зміст дисципліни денна форма навчання

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин			
	Денна форма			
	Усього	у тому числі		
		Лекції	Практичні заняття	СРС
1	2	3	4	5
Модуль 1 «Біотехнологія у фармацевтичній галузі»				
Змістовий модуль 1 «Технологія виробництва біопрепаратів »				
Тема 1. Вимоги до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів СРС Поняття про продуценти та живильні середовища. Їх види та класифікацію.	6	2	2	2
Тема 2. Біотехнологічні основи виробництва антибіотиків. СРС Особливості біотехнології отримання бактеріофагів та їх переваги.	4	1	2	1
Тема 3. Основи біотехнологічного одержання препаратів пробіотиків	4	1	2	1
Тема 4. Біотехнологічні основи виробництва ферментних препаратів. Імобілізовані ферменти. СРС Особливості одержання іммобілізованих біофармацевтичних препаратів.	5	1	2	2
Тема 5. Фармацевтична біотехнологія виробництва вітамінів та коферментів СРС Технологія одержання фармацевтичних біопрепаратів рослинного походження	4,5	0,5	2	2
Тема 6. Біотехнологічні методи одержання препаратів амінокислот СРС Використання методів біотехнології у виробництві низькомолекулярних гепаринів	4,5	0,5	2	2

Тема 7. Технологія виробництва імунобіологічних препаратів, противірусних вакцин та імунних сироваток СРС Біотехнологічне виробництво препаратів моноклональних антитіл	6	2	2	2
Тема 8. Використання біотехнологічних методів у виробництві гормональних препаратів . СРС Поняття про систему гемостазу та склад крові людини.	3		2	1
Тема 9. Технологія виготовлення нанопрепаратів . Ліпосомальні форми лікарських препаратів. СРС Нонафармація та нанофармакологія. Основні напрямки розвитку.	6	2	2	2
Підсумкове заняття змістового модулю 1 «Технологія виробництва біопрепаратів» Диференційний залік	2		2	
Разом за змістовим модулем 1.	45	10	20	15
Аудиторне навантаження – 66, 67 %, СРС – 33,33 %				
Разом за дисципліну	45	10	20	15

**Зміст
дисци
пліни
заочн
а
форм
а
навча
ння**

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин			
	усього	у тому числі		
		Лекції	Практич ні занятт я	СРС
1	2	3	4	5
Модуль 1 «Біотехнологія у фармацевтичній галузі»				
Змістовий модуль 1 «Технологія виробництва біопрепаратів»				
Назва	усього	л	п	с.р.
Тема 1. Основи фармацевтичної біотехнології. Нормативна документація у виробництві біопрепаратів. Технологія виготовлення вакцин та сироваток.	11	2	2	7
Тема 2. Біотехнологічні основи виробництва антибіотиків та пробіотиків. Виробництво антибіотиків методом мікробіологічного синтезу.	10	1	2	7
Тема 3. Біотехнологічні особливості одержання вітамінів, гормонів та ферментів.	12	1	2	9
Підготовка до ПК з дисципліни	10			10
Підсумкове заняття змістового модулю 1 «Технологія виробництва біопрепаратів». Диференційований залік	2	-	2	-
Разом за дисципліну	45	4	8	33

Примітка: 1 кредит ECTS становить 30 академічних годин.

Аудиторне навантаження становить 26,67 %, СРС –73,33 %.

**Теми лекцій
(денна форма навчання)**

№ з/п	Тема лекції	Кількість годин
1.	Фундаментальні основи фармацевтичної біотехнології. Біоб'єкти та методи біотехнології.	2
2.	Особливості одержання антибіотиків та пробіотиків біотехнологічними методами.	2
3.	Виробництво ферментних препаратів методом мікробіологічного синтезу. Біотехнологія виробництва вітамінів та амінокислот на фармацевтичних підприємствах.	2
4.	Основи біотехнологічного виробництва імунних препаратів, вакцин та сироваток.	2
5.	Нанобіотехнологія у фармації.	2
Всього:		10

**Теми лекцій
(заочна форма навчання)**

№ п/п	Тема лекції	К-ть годин
1.	Фундаментальні основи фармацевтичної біотехнології. Біоб'єкти та методи біотехнології.	2
2.	Особливості одержання антибіотиків та пробіотиків біотехнологічними методами. Основи біотехнологічного виробництва імунних препаратів, вакцин та сироваток.	2
	Разом	4

**Теми практичних занять
(денна форма навчання)**

№ п/п	Тема заняття	К-ть годин
Модуль 1 «Біотехнологія у фармацевтичній галузі»		
Змістовий модуль 1 «Технологія виробництва біопрепаратів»		
1.	Вимоги до виробництва та контролю якості біотехнологічних препаратів	2
2.	Біотехнологічні основи виробництва антибіотиків.	2
3.	Основи біотехнологічного одержання препаратів пробіотиків	2
4.	Біотехнологічні основи виробництва ферментних препаратів. Імобілізовані ферменти.	2
5.	Фармацевтична біотехнологія виробництва вітамінів та коферментів	2
6.	Біотехнологічні методи одержання препаратів амінокислот	2
7.	Технологія виробництва імунобіологічних препаратів, противірусних вакцин та імунних сироваток	2
8.	Використання біотехнологічних методів у виробництві гормональних препаратів .	2
9.	Технологія виготовлення нанопрепаратів . Ліпосомальні форми лікарських препаратів.	2
10.	Підсумкове заняття змістового модулю 1 «Технологія виробництва біопрепаратів». Диференційований залік	2
	Разом	20

**Теми практичних занять
(заочна форма навчання)**

№ п/п	Тема заняття	К-ть годин
1	Основи фармацевтичної біотехнології. Нормативна документація у виробництві біопрепаратів. Технологія виготовлення вакцин та сироваток.	2
2	Біотехнологічні основи виробництва антибіотиків та пробіотиків. Виробництво антибіотиків методом мікробіологічного синтезу.	2
3	Біотехнологічні особливості одержання вітамінів, гормонів та ферментів.	2
4	Підсумкове заняття змістового модулю 1 «Технологія виробництва біопрепаратів». Диференційований залік	2
	Разом	8

**Теми для самостійного опрацювання
(денна форма навчання)**

№п/п	Тема	Кіль-ть год.
Модуль 1. «Біотехнологія у фармацевтичній галузі»		
1.	Нормативно-правове регулювання біотехнологічного виробництва лікарських препаратів	1
2.	Поняття про продуценти та живильні середовища. Їх види та класифікація.	2
3.	Технологія одержання фармацевтичних біопрепаратів рослинного походження	2
4.	Нанофармація та нанофармакологія. Основні напрямки розвитку.	2
5.	Особливості одержання імібілізованих біофармацевтичних препаратів	1
6.	Особливості біотехнології отримання бактеріофагів та їх переваги.	1
7.	Використання методів біотехнології у виробництві низько-молекулярних гепаринів	2
8.	Поняття про штучний імунітет та методи його створення	1
9.	Біотехнологічне виробництво препаратів моноклональних антитіл	2
10.	Поняття про систему гемостазу та склад крові людини.	1
Всього		15

**Теми для самостійного опрацювання
(заочна форма навчання)**

№п/п	Тема	Кіль-ть год.
Модуль 1. «Біотехнологія у фармацевтичній галузі»		
1.	Нормативно-правове регулювання біотехнологічного виробництва лікарських препаратів	3
2.	Поняття про продуценти та живильні середовища. Їх види та класифікацію.	3
3.	Технологія одержання фармацевтичних біопрепаратів рослинного походження	3

4.	Нонафармація та нанофармакологія. Основні напрямки розвитку.	6
5.	Особливості одержання іміобілізованихбіофармацевтичних препаратів	3
6.	Особливості біотехнології отримання бактеріофагів та їх переваги.	3
7.	Використання методів біотехнології у виробництві низько-молекулярних гепаринів	3
8.	Поняття про штучний імунітет та методи його створення	3
9.	Біотехнологічне виробництво препаратів моноклональних антитіл	3
10.	Поняття про систему гемостазу та склад крові людини.	3
Всього		33

Практичні заняття передбачають теоретичне обґрунтування основних питань теми та засвоєння наступних практичних навичок:

- 1) Вміння прогнозувати тенденційність розвитку фармацевтичної індустрії
- 2) Вміння користуватись нормативно-правовою базою, щодо регулює питання фармацевтичної розробки
- 3) Вміння оптимізувати технологічні процеси виробництва різних лікарських форм на різних етапах технологічного процесу

Самостійна робота студента передбачає підготовку до практичних занять та проміжних контролів, вивчення тем для самостійної поза аудиторної роботи, написання рефератів, підготовка презентацій, таблиць. Контроль засвоєння тем самостійної поза аудиторної роботи здійснюється на проміжних контрольних заняттях та підсумковому контролі з дисципліни.

Індивідуальна робота включає опрацювання наукової літератури, підготовку оглядів з наданих тем для презентації на засіданнях студентського наукового гуртка, виконання науково-практичних досліджень, участь у профільних олімпіадах, науково-практичних конференціях, конкурсах студентських наукових робіт.

Тематичні плани лекцій, календарні плани практичних занять, тематичний план самостійної поза аудиторної роботи, обсяг та напрямки індивідуальної роботи опубліковані на сайті кафедри.

Маршрут отримання матеріалів: Кафедра фармації/Студенту/Очна форма навчання/___5__курс/Навчально-методичні матеріали/ або за посиланням <https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра __фармації__#. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного акаунту студента s000XXX@vnmu.edu.ua.

5. Форми та методи контролю успішності навчання

Поточний контроль на практичних заняттях	Методи: усне або письмове опитування, тестування, електронне опитування, розв'язання ситуаційних задач, проведення лабораторних досліджень, їх трактування та оцінка їх результатів (оформлення протоколу в робочому зошиті)
Контроль засвоєння тематичного розділу дисципліни на проміжних контрольних заняттях	Методи: усне або письмове опитування, електронне тестування, розв'язання ситуаційних задач, контроль практичних навичок
Підсумковий семестровий контроль (залік) по завершенню ___семестру (якщо передбачено навчальним планом)	Згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи)

Підсумковий контроль дисципліни - _____ (іспит або диф.залик)	Методи: <i>передекзаменаційне тестування, усне опитування</i> (згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи))
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести, клінічно-орієнтовані ситуаційні завдання, практичні завдання, демонстрація практичних навичок

6. Критерії оцінювання

Оцінювання знань здійснюється згідно Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи>)

Поточний контроль	За чотирьох бальною системою традиційних оцінок: 5 «відмінно», 4 «добре», 3 «задовільно», 2 «незадовільно»
Проміжні розділові контролю	За чотирьох бальною системою традиційних оцінок
Контроль практичних навичок	За чотирьох бальною системою традиційних оцінок
Залик	За 200-бальною шкалою (середня арифметична оцінка за семестр конвертується в бали) Зараховано: від 120 до 200 балів Не зараховано: менше 120 балів (див.Шкалу оцінювання)
Підсумковий контроль з дисципліни	Сума балів за тестування (12-20 балів) та усне опитування (38-60 балів) (для дисциплін, які входять до Крок 1,2) Оцінка за іспит: 71-80 балів – «відмінно» 61-70 балів – «добре» 50-60 балів – «задовільно» Менше 50 балів – «не задовільно»/не склав
Оцінювання дисципліни:	Поточна успішність – від 72 до 120 балів (конвертація середньої традиційної оцінки за практичні заняття за 120-бальною шкалою): 60% оцінки за дисципліну Підсумковий контроль – від 50 до 80 балів: 40% оцінки за дисципліну Індивідуальна робота – від 1 до 12 балів Сумарно від 122 до 200 балів.

Шкала оцінювання дисципліни: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	ОцінкаECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
180-200	A	відмінно	зараховано
170-179,9	B	добре	
160-169,9	C		
141-159,9	D	задовільно	
122-140,99	E	задовільно	-
120-140,99	E	-	зараховано
119-61	FX	незадовільно з можливістю	не зараховано з

		повторного складання	можливістю повторного складання
1-60	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

7. Політика навчальної дисципліни/курсу

Студент має право на отримання якісних освітніх послуг, доступ до сучасної наукової та навчальної інформації, кваліфіковану консультативну допомогу під час вивчення дисципліни / курсу та опанування практичними навичками. Політика кафедри під час надання освітніх послуг є студентоцентрованою, базується на нормативних документах Міністерства освіти та Міністерства охорони здоров'я України, Статуті ВНМУ ім. М. І. Пирогова та порядку надання освітніх послуг, регламентованого Положенням про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М.І. Пирогова, та на засадах академічної доброчесності.

Дотримання правил розпорядку ВНМУ, техніки безпеки на практичних заняттях. Первинний інструктаж з техніки безпеки проводиться на першому занятті викладачем. Проведення його реєструється в спеціальному журналі інструктажу з техніки безпеки. Здобувач вищої освіти, який не пройшов інструктаж, не допускається до практичних занять.

У разі оголошення сигналу «Повітряна тривога» або інших сигналів оповіщення викладач зупиняє заняття, повідомляє здобувачів вищої освіти про необхідність прослідкувати в укриття цивільного захисту і перебувати там до скасування сигналу. Викладач інформує здобувачів вищої освіти про подальші дії після відміни сигналу: продовжити заняття або рекомендувати самостійно доопрацювати матеріал з подальшим опитуванням на наступному занятті (наказ №505 від 30.08.2023).

Вимоги щодо підготовки до практичних занять. Здобувач вищої освіти повинен бути підготовленим до практичного заняття, завдання для підготовки до поточної теми повинні бути виконані.

На заняття слід приходити вчасно, без запізнення. Здобувач вищої освіти, який запізнився, не допускається до заняття і повинен його відпрацювати в установленому порядку.

На практичних заняттях здобувач вищої освіти має бути одягнений в робочу форму. Здобувач вищої освіти, які не мають робочої форми, не допускаються до заняття.

Здобувач вищої освіти повинен дотримуватись правил безпеки на практичних заняттях та під час знаходження у приміщеннях кафедри.

Під час обговорення теоретичних питань здобувачі вищої освіти мають демонструвати толерантність, ввічливість та повагу до своїх колег та викладача; при виконанні практичних завдань робоче місце має зберігатись у порядку та бути прибраним після виконання практичної роботи.

Використання мобільних телефонів та інших електронних девайсів. Використання мобільних телефонів та інших електронних девайсів на занятті допускається тільки з дозволу викладача.

Академічна доброчесність. Під час вивчення дисципліни студент має керуватись Кодексом академічної доброчесності ВНМУ ім.М.І.Пирогова (<https://www.vnmu.edu.ua/> загальна інформація/ Основні документи/ Кодекс академічної доброчесності). При порушенні норм академічної доброчесності під час поточного та підсумкових контролів студент отримує оцінку «2» та повинен її відпрацювати своєму викладачу в установленому порядку протягом двох тижнів після отриманої незадовільної оцінки).

Пропуски занять. Пропущені заняття відпрацьовуються в порядку, установленому в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання [https://www.vnmue.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи](https://www.vnmue.edu.ua/Загальна%20інформація/Основні%20документи)) у час, визначений графіком відпрацювань (опублікований на сайті кафедри [#](https://www.vnmue.edu.ua/кафедра%20фармації%20)) черговому викладачу. Для відпрацювання пропущеного заняття студент повинен вказати тему пропущеного заняття.

Порядок допуску до підсумкового контролю з дисципліни наведений в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання [https://www.vnmue.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи](https://www.vnmue.edu.ua/Загальна%20інформація/Основні%20документи)). До підсумкового контролю допускаються студенти, які не мають пропущених невідпрацьованих практичних занять та лекцій та отримали середню традиційну оцінку не менше «3».

Додаткові індивідуальні бали. Індивідуальні бали з дисципліни (від 1 до 12) студент може отримати за індивідуальну роботу, обсяг якої оприлюднений на сайті кафедри в навчально-методичних матеріалах дисципліни, кількість балів визначається за результатами ІРС згідно Положенню про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання [https://www.vnmue.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи](https://www.vnmue.edu.ua/Загальна%20інформація/Основні%20документи)).

Вирішення конфліктних питань. При виникненні непорозумінь та претензій до викладача через якість надання освітніх послуг, оцінювання знань та інших конфліктних ситуацій, студент повинен подати спершу повідомити про свої претензії викладача. Якщо конфліктне питання не вирішено, то студент має право подати звернення до завідувача кафедри згідно Положення про розгляд звернень здобувачів вищої освіти у ВНМУ ім.М.І.Пирогова ([https://www.vnmue.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи](https://www.vnmue.edu.ua/Загальна%20інформація/Основні%20документи)).

Політика в умовах дистанційного навчання. Порядок дистанційного навчання регулюється Положенням про запровадження елементів дистанційного навчання у ВНМУ ім.М.І.Пирогова ([https://www.vnmue.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи](https://www.vnmue.edu.ua/Загальна%20інформація/Основні%20документи)). Основними навчальними платформами для проведення навчальних занять є Microsoft Team, Google Meets. Порядок проведення практичних занять та лекцій, відпрацювань та консультацій під час дистанційного навчання оприлюднюється на веб-сторінці кафедри ([https://www.vnmue.edu.ua/ кафедра фармації /](https://www.vnmue.edu.ua/кафедра%20фармації%20) Студенту або [https://www.vnmue.edu.ua/ кафедра фармації /](https://www.vnmue.edu.ua/кафедра%20фармації%20) Новини).

Зворотній зв'язок з викладачем здійснюється через месенджери (Viber, Telegram, WhatsApp) або електронну пошту (на вибір викладача) в робочий час.

2.Навчальні ресурси

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри ([https://www.vnmue.edu.ua/ кафедра фармації/](https://www.vnmue.edu.ua/кафедра%20фармації%20) Студенту). Консультації проводяться два рази на тиждень згідно графіку консультацій.

3. Розклад та розподіл груп по викладачам опублікований на веб-сторінці кафедри ([https://www.vnmue.edu.ua/ кафедра фармації /](https://www.vnmue.edu.ua/кафедра%20фармації%20) Студенту).

4. Питання до проміжних та підсумкового контролів дисципліни опубліковані на веб-сторінці кафедри ([https://www.vnmue.edu.ua/ кафедра фармації /](https://www.vnmue.edu.ua/кафедра%20фармації%20) Студенту).

Рекомендована література

Основна

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.]за ред. Є.В.Гладуха В.І.Чуєшова.- Вид.2-ге, випр. та доповн.Х. НФаУ: Новий Світ 2000. 2019. 526с.:іл. (Серія "Національний підручник")

2. Біотехнологія. Дипломне проектування: навч. посібник для студ. вищих навч. закладів / Калюжная О.С., Стрілець О.П., Стрельников Л.С., Івахненко О.Л. та ін. – Х.: Видавництво НФаУ, 2016
3. Імобілізовані ферменти і клітини в біотехнології / Грегірчак Н.М., Антонюк М.М., Буценко Л.М. – К.: НУХТ, 2015.
4. Компоненти вакцин та методи їх обґрунтування: метод. реком. / В.М. Рибалкін, Н.І. Філімонова, Л.С. Стрельников, О.П. Стрілець. Х.: НФаУ, 2017
5. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
6. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с.
7. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 1. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
8. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч. фарм. закладу (фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.]. Х. НФаУ: Оригінал, 2016. – 632 с.: іл. (Серія "Національний підручник")
9. Державна фармакопея України / Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ " - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2015. – Т. 1. – 1128 с.
10. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ". – 2-е вид. - Харків: Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2015. – Т. 3. – 732 с.
11. Державна фармакопея України / Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ " – 2-е вид. - Харків: Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2014. – Т. 2. – 724 с.
12. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2011. – Доповнення 4. – 538 с.
13. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М.Ляпунов, О.Безугла, О.Соловйов та ін. – Київ: МОЗ України, 2010. – 169 с.

Допоміжна

1. Основні тренди розвитку фармацевтичного ринку України по фармакотерапевтичних групах / Давтян Л. Л. Коритнюк Р. С. Войтенко Г. М. // – Київ, 2015 - 130 с.
2. Належні практики у фармації. Практикум для студентів вищих медичних і фармацевтичних навчальних закладів III-IV рівнів акредитації спеціальності «Фармація» / Гудзь Н. І. Калинюк Т. Г. Білоус С. Б. // Вінниця: «НОВА КНИГА», 2013— 368 с.
3. Меньшутіна Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.- Т.1-М.:Издательство БИНОМ, 2012.-328с.,ил.
4. Несумісні та нераціональні сполучення лікарських засобів для парентерального застосування довідник-учбовий посібник / Давтян Л.Л. // Київ, 2012- 76 с.
5. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / [Перцев І. М., Дмитрієвський Д. І., Рибачук В. Д. та ін.]. – Х.: Золоті сторінки, 2010.– 600 с.

17. Інформаційні ресурси

Електронна адреса сайту університету: <http://vnmu.edu.ua>

Електронна адреса сайту бібліотеки університету: <http://library.vnmu.edu.ua>

Всесвітня організація охорони здоров'я <http://www.who.int/en/>

Центр тестування <https://www.testcentr.org.ua/uk/>

МОЗ України <https://moz.gov.ua/>

Центр громадського здоров'я МОЗ України <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan>


Силабус з дисципліни «Фармацевтична біотехнологія» обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармації (протокол № 1, від «29» 08 2023 року

Відповідальний за курс


(підпис)

ст. викл. Неоніла ГОРДЗІЄВСЬКА

Завідувач кафедри


(підпис)

проф. ЗВО Олена КРИВОВ'ЯЗ