



ДНІПРОВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ФАХОВИЙ КОЛЕДЖ

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«Біотехнологія»

Спеціальність	102 «Хімія»
Галузь знань	10 «Природничі науки»
Освітньо-професійна програма	Аналітичний контроль якості лікарських сполук і косметичних засобів
Освітньо-професійний ступінь	Фаховий молодший бакалавр

1. Загальна інформація про навчальну дисципліну

Статус дисципліни	Вибіркова дисципліна професійної підготовки
Курс початку вивчення дисципліни	IV
Семестр вивчення навчальної дисципліни	08
Обсяг навчальної дисципліни	Обсяг навчальної дисципліни становить 3,0 кредити ЄКТС, 90 годин, з яких 68 годин становить контактна робота з викладачем, 22 години становить самостійна робота
Мова викладання	Українська
Підсумковий контроль	Залік
Розробник	Чорнорот Ольга Юріївна – викладач хіміко-технологічних дисциплін, вища кваліфікаційна категорія Контактна інформація: chornorotolya@gmail.com

2. Опис дисципліни

Мета дисципліни – формування у здобувачів освіти системних знань про сучасні біотехнологічні процеси одержання біологічно активних речовин, лікарських субстанцій та компонентів косметичних засобів, їх мікробіологічну та клітинну природу, а також ознайомлення з принципами біотехнологічного виробництва і методами аналітичного контролю якості біопродукції. Дисципліна спрямована на поєднання біотехнологічних підходів із сучасними методами хімічного та фізико-хімічного аналізу, що є необхідним для майбутніх фахівців у сфері аналітичного контролю лікарських сполук і косметичних засобів

Як результат вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен

Знати:

- основні напрями сучасної біотехнології (медична, фармацевтична, промислова, екологічна);
- біологічні об'єкти біотехнології (мікроорганізми, клітини рослин і тварин, ферменти) та їх властивості;
- принципи культивування мікроорганізмів і клітин у лабораторних та промислових умовах;
- стадії біотехнологічного виробництва лікарських субстанцій та косметичних інгредієнтів;
- основи ферментаційних процесів та біосинтезу біологічно активних речовин;
- методи виділення, очищення та стабілізації біопродуктів;
- сучасні фізико-хімічні та мікробіологічні методи контролю якості біотехнологічної продукції (хроматографія, спектрофотометрія, мікробіологічний контроль);

- вимоги нормативної документації щодо якості лікарських і косметичних засобів;
- принципи біобезпеки та екологічної безпеки біотехнологічних виробництв.

Вміти:

- виділяти гриби-макроміцети у чисту культуру;
- спираючись на особливості біології та екології певного виду гриба, підбирати оптимальну технологію його штучного культивування;
- визначати видову приналежність найбільш розповсюджених та небезпечних збудників хвороб та шкідників макроміцетів в умовах їх промислового культивування.

Вміти:

- працювати з основним лабораторним обладнанням, що використовується у біотехнології та аналітичному контролі;
- готувати поживні середовища та здійснювати стерилізацію матеріалів;
- проводити культивування мікроорганізмів у контрольованих умовах;
- визначати показники якості біотехнологічної продукції із застосуванням фізико-хімічних методів аналізу;
- аналізувати результати досліджень та робити висновки щодо відповідності продукції нормативним вимогам;
- оцінювати мікробіологічну чистоту лікарських та косметичних засобів;
- дотримуватись вимог належної виробничої практики (GMP) та лабораторної безпеки.

3. Зміст навчальної дисципліни

Змістовий модуль 1.

Теоретичні основи біотехнології та біосинтез біологічно активних речовин

Тема 1. Предмет і завдання сучасної біотехнології

Основні напрями біотехнології (медична, фармацевтична, харчова, екологічна). Історія розвитку біотехнології. Біологічні об'єкти біотехнології та їх значення у виробництві лікарських і косметичних засобів.

Тема 2. Клітинні та мікробні системи в біотехнології

Будова та фізіологія мікроорганізмів. Культивування бактерій, дріжджів, грибів. Клітинні культури рослин і тварин. Умови стерильності та біобезпека.

Тема 3. Ферментаційні процеси

Типи ферментації. Періодичні та безперервні процеси. Біореактори та їх класифікація. Основні параметри культивування (рН, температура, аерація, субстрат).

Тема 4. Біосинтез лікарських речовин

Отримання антибіотиків, вітамінів, ферментів, амінокислот, органічних кислот. Біотехнологія гормонів та рекомбінантних білків. Основи генної інженерії.

Тема 5. Біотехнологія косметичних інгредієнтів

Отримання гіалуронової кислоти, колагену, ферментів, біоактивних пептидів. Використання пробіотичних та постбіотичних компонентів у косметичці.

Змістовий модуль 2

Технологія виробництва та методи контролю якості біопродукції

Тема 1. Стадії біотехнологічного виробництва

Підготовка сировини. Стерилізація. Культивування. Виділення та очищення продукту. Сушіння та стабілізація.

Тема 2. Методи виділення та очищення біологічно активних речовин

Фільтрація, центрифугування, екстракція, осадження. Мембранні технології. Хроматографічні методи очищення.

Тема 3. Фізико-хімічні методи аналізу біопрепаратів

Спектрофотометрія. ВЕРХ. Газова хроматографія. Титриметричні методи. Визначення чистоти та ідентифікація субстанцій.

Тема 4. Мікробіологічний контроль якості

Визначення загального мікробного числа. Виявлення патогенних мікроорганізмів. Контроль стерильності лікарських засобів і косметики.

Тема 5. Стандартизація та нормативна база

Вимоги ДСТУ, фармакопеї України. Принципи GMP. Документування процесів контролю якості.

Змістовий модуль 3

Сучасні напрями розвитку біотехнології та біобезпека

Тема 1. Генна та клітинна інженерія

Методи рекомбінантної ДНК. Отримання трансгенних штамів-продуцентів. CRISPR-технології.

Тема 2. Нанобіотехнології та біосенсиори

Біосенсиори в аналітичному контролі. Використання наночастинок у фармацевтичній та косметичній галузі.

Тема 3. Біотехнологія та екологічна безпека

Біодеградація та біоремедіація. Утилізація відходів біотехнологічних виробництв.

Тема 4. Біоетика та біобезпека

Ризики використання ГМО. Біологічна безпека лабораторій. Етичні аспекти застосування біотехнологій.

4. Рекомендована література та інтернет-ресурси

Базова

1. Грегірчак Н. М. Біотехнологія: підручник. – Київ: НУХТ, 2009. – 364 с.
2. Пирог Т. П., Ігнатенко О. А. Загальна біотехнологія: навчальний посібник. – Київ: НУХТ, 2012. – 336 с.
3. Пилипенко А. Т., Сидоренко Ю. М. Аналітичний контроль лікарських засобів: навчальний посібник. – Київ: Медицина, 2015. – 320 с.
4. Державна фармакопея України: в 3 т. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», чинне видання.
5. Кузьмін О. В., Громовий Т. Ю. Біотехнологія лікарських засобів: навчальний посібник. – Київ: Медицина, 2018. – 280 с.
6. Бойко Н. В., Федоренко В. О. Основи промислової біотехнології: підручник. – Львів: ЛНУ ім. І. Франка, 2016. – 312 с.

Допоміжна

1. Мікробіологія, вірусологія та імунологія: підручник / за ред. В. П. Широбокова. – Київ: ВСВ «Медицина», 2019. – 952 с.
2. Губський Ю. І. Біологічна хімія: підручник. – Київ: Нова книга, 2018. – 656 с.
3. Ковальчук В. П. Методи фізико-хімічного аналізу: навчальний посібник. – Київ: Центр учбової літератури, 2017. – 288 с.
4. European Pharmacopoeia. – Strasbourg: Council of Europe, чинне видання.
5. WHO Guidelines on Good Manufacturing Practices (GMP) for pharmaceutical products.

Інтернет-ресурси

1. Сайт Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO): <https://www.who.int>
2. Європейське агентство з лікарських засобів (EMA): <https://www.ema.europa.eu>
3. Державна служба України з лікарських засобів: <https://www.dls.gov.ua>
4. Фармакопея України онлайн: <https://sphu.org>

5. Наукова база PubMed (біотехнологія, фармація): <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>
6. Журнал «Biotechnology Advances»: <https://www.journals.elsevier.com/biotechnology-advances>
7. Журнал «Applied Microbiology and Biotechnology»: <https://www.springer.com/journal/253>
8. Портал з аналітичної хімії та фармацевтичного аналізу: <https://www.chromacademy.com>
9. FAO Biotechnology Resources: <https://www.fao.org/biotechnology>
10. Науковий журнал «Мікробіологія і біотехнологія»: <https://microbiolbiotech.kiev.ua>