



# ДНІПРОВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ФАХОВИЙ КОЛЕДЖ

## АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

### «Фармацевтична 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<br>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 косметиці.

#### **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 біосенсори**

Біосенсори 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>