



Технології біомедичних продуктів

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Перший (бакалаврський)</i>
Галузь знань	<i>Хімічна та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>163 Біомедична інженерія</i>
Освітня програма	<i>Медична інженерія</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>очна(денна)/дистанційна</i>
Рік підготовки, семестр	<i>3 курс, осінній семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>4 кредити ECTS (120 годин)</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Залік / реферат, модульна контрольна робота</i>
Розклад занять	<i>28 лекційних годин та 44 годин практичних занять. 1,5 години лекційна та 2,5 години практичних занять на тиждень</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	<i>Лектор та практичні заняття: к.т.н., ст.викл. Луценко Тетяна Миколаївна, https://bi.fbmi.kpi.ua/uk/lutsenkoua/, lutsenko.tetiana@iit.kpi.ua</i>
Розміщення курсу	<i>https://do.ipk.kpi.ua/</i>

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчання та результати навчання

Що буде вивчатися

Теоретичні основи, що стосуються правил і вимог отримання біомедичних продуктів. Технологічні можливості отримання різних корисних для людини біомедичних продуктів за допомогою мікроорганізмів (ферменти, вітаміни, органічні кислоти, антибіотики, амінокислоти), основними схемами та умовами виробництва мікробного синтезу і основні галузі їх використання.

Чому це цікаво/треба вивчати

Дисципліну цікаво вивчати, оскільки розуміння різних технологічних процесів, параметрів стандартизації та вимог продукції є необхідним підґрунтям для створення технології різноманітних видів біомедичної продукції.

Чому можна навчитися

Знання:

- класифікацію біомедичних продуктів;
- способи виготовлення біомедичної продукції;
- основних та допоміжних стадій технологічного процесу;
- кінетику мікробіологічних процесів;
- основні сполуки, які отримують шляхом мікробного синтезу;
- технологію та умови промислового отримання продуктів за допомогою мікроорганізмів;
- питання щодо особливостей будови і розвитку мікроорганізмів, які використовуються для отримання різних сполук шляхом мікробного синтезу;
- промислові технології культивування клітинних культур і вірусів

Вміння:

- користуватися нормативною, довідковою та науковою літературою для вирішення професійних завдань;
- вести пошук для розв'язання професійних завдань;
- працювати на обладнанні та апаратурі для одержання готових і проміжних продуктів;
- враховуючи властивості речовин і допоміжних матеріалів знаходити оптимальний варіант у способах отримання біомедичної продукції;
- проводити технологічні розрахунки;
- працювати на всіх рівнях біотехнологічного процесу: від розробки ідеї і її експериментальної перевірки в лабораторії до масштабування процесу до рівня виробництва;
- виконувати роботи, які пов'язані з отриманням, дослідженням та застосуванням мікроорганізмів, ферментів, біологічно активних речовин, продуктів біосинтезу і біотрансформації;
- працювати з приладами та обладнанням для дослідження властивостей використовуваних мікроорганізмів, клітинних культур, одержуваних з їх допомогою речовин в лабораторних і промислових умовах;
- працювати на установках і устаткуванні для проведення біотехнологічних процесів.

Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями

Набутими знаннями та вміннями можна користуватися для визначення приналежності біотехнологічної продукції до певного класу. Для вибору основних та допоміжних стадій технологічного процесу отримання та контролю певного виду біомедичної продукції. Для виконання робіт, які пов'язані з отриманням, дослідженням та застосуванням мікроорганізмів. Працювати з приладами та обладнанням для дослідження властивостей використовуваних мікроорганізмів.

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»:

Загальні компетентності

- Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
- Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- Здатність генерувати нові ідеї (креативність).
- Здатність приймати обґрунтовані рішення.
- Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

Фахові компетентності

- Здатність забезпечувати технічні та функціональні характеристики систем і засобів, що використовуються в медицині та біології (при профілактиці, діагностиці, лікуванні та реабілітації);
- Здатність ефективно використовувати інструменти та методи для аналізу, проектування, розрахунку та випробувань при розробці біомедичних продуктів і послуг;
- Здатність ідентифікувати, формулювати і вирішувати інженерні проблеми, пов'язані з взаємодією між живими і неживими системами;
- Здатність аналізувати біологічні об'єкти різних форм організації (акаріоти, прокаріоти, еукаріоти: клітини та тканини людини й тварин) та окремі їх частини (білки, нуклеїнові кислоти тощо) використовуючи біологічні, хімічні, фізичні та математичні методи

- Здатність проектувати та організовувати виробничі процеси за участю біологічних об'єктів різних форм організації (біологічних агентів) для отримання продуктів біосинтезу чи біотрансформації оздоровчого, профілактичного або лікувального (біофармацевтичного) призначення або для розробки біомедичних технологій
- Здатність до інтегрованого використання інженерних та біологічних методів для розробки, проектування, реалізації регенеративних та біофармацевтичних технологій, а також інженерних основ трансляційної медицини.

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»:

- Організації та принципів функціонування біологічних об'єктів та окремих їх частин в умовах *in vivo* та *in vitro*, а також методів їх вивчення (оцінки) (біологічних, хімічних, фізичних, математичних);
- Управляти комплексними діями або проектами, нести відповідальність за прийняття інженерних рішень у непередбачуваних умовах, проводити техніко-економічну та безпекову оцінку проектів;
- Вміти планувати, організовувати, направляти і контролювати медико-технічні та біоінженерні системи і процеси;
- Організовувати біоінженерні процеси в залежності від характеристики використовуваного біологічного об'єкта та/або кінцевого продукту.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Знання основ математики, фізики, аналітичної хімії та інструментальних методів аналізу, мікробіології, а також біотехнології та біоінженерії.

3. Зміст навчальної дисципліни

Темати лекційних занять:

- Основи мікробного синтезу біомедичних продуктів.
- Технології мікробного синтезу отримання вітамінів.
- Отримання амінокислот та білків за допомогою мікробного синтезу.
- Технології мікробного синтезу отримання ферментів.
- Мікробний синтез отримання антибіотиків.
- Технологічні аспекти отримання пробіотичних препаратів.
- Технології мікробного синтезу отримання гормонів.
- Основні галузі використання біомедичних продуктів отримуваних за допомогою мікробного синтезу.

Темати практичних занять.

- Основні види продукції мікробного синтезу. Загальні закономірності синтезу мікроорганізмами первинних і вторинних метаболітів.
- Біотехнологічне виробництво вітамінів та їх контроль.
- Загальні закономірності синтезу амінокислот мікроорганізмами. Одно – та двостадійне виробництво амінокислот.
- Методи виділення і очищення білків у фармацевтичній біотехнології.
- Особливості синтезу мікроорганізмами органічних кислот в аеробних та анаеробних умовах
- Комплексна оцінка мікроорганізмів продуцентів широкого спектру ферментів.

- Принципи контролю антибіотиків отримуваних за допомогою мікробного синтезу.
- Біотехнологічні методи отримання препаратів пробіотиків.
- Особливості стандартизації пробіотичних препаратів.
- Технологічні основи одержання бактеріофагів.

4. Навчальні матеріали та ресурси

- Пирог Т.П., Пенчук Ю.М. Біохімічні основи мікробного синтезу. – К.: Ліра-К, 2019. – 304 с.
- Луканин А.А. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств. – М.: Инфа-М, 2016. – 304 с.
- Okafor N. Modern Industrial Microbiology and Biotechnology, 2017
- McNeil B., Harvey L. M. Practical Fermentation Technology, 2008.
- Краснопольский Ю.М. Фармацевтическая биотехнология: Производство биологически активных веществ / Ю.М. Краснопольский, Н.Ф. Клещев – Харьков: НТУ «ХПИ», Ч.1. 2012. – 304 с.
- Краснопольский Ю.М. Фармацевтическая биотехнология: основы лабораторных исследований /Ю.М. Краснопольский, Л.В. Северина. – Харьков: НТУ «ХПИ», 2017. – 208 с.
- Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості: навчальний посібник. / Ю.І.Сидоров, Р.Й. Влязло. В.П.Новіков. – Львів: Інтеллект-Захід, 2008. – 736 с.
- Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чушов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. - 2-е вид., перероб і доп. - Х.: НФАУ. - 2 ч. - 638 с.
- Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.
- Фармацевтическая биотехнология: Аспекты фармацевтической химии: учеб. Пособие /Ю.М.Красновольский, О. В. Звягинцева. – Харьков : НТУ «ХПИ», 2018. – 248 с.
- Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів. СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. – Київ, 2013. – 20 с.
- Regulation (EC) No 1394/2007 of the European parliament and of the council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and
- Regulation (EC) No 726/2004. Available at: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_en.pdf
- Біотехнологія: Підручник / В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін.; Під ред. В.Г. Герасименка. — К.: «ІНКОС», 2006. — 647 с.
- Физико-химические основы биотехнологии. Биокинетика: учеб. пособие / А. Н. Огурцов, О. Н. Близнюк. – Харьков : НТУ «ХПИ», 2017. – 368 с.
- Актуальные проблемы биотехнологии и биоинженерии / под ред. А. Н. Огурцова. – Харьков : «Типография Мадрид», 2019. – 240 с.
- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
- Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева. - Видання друге. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.
- Janicki S., Sznitowska M., Zielinski W. Dostepnosc farmaceutyczna I dostepnosc biologiczna lekow. – Warszawa, 2001.–242 s.
- Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology, 2nd Edition. – 2013. – 544 p.
- Encyclopedia of pharmaceutical technology. Third Edition. / Edited by J. Swarbrick. – New York, London: Informa healthcare, 2007 – 1171 p.

- Guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins, EMEA/CHMP/BMWP/14327/2006. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline.
- Грачева И.М., Кривова А.Ю. Технология ферментных препаратов. – М.:Элевар. – 2000. – С.10-106.
- Теоретические основы биотехнологии. Биохимические основы синтеза биологически активных веществ / под ред. И.М.Грачевой. – М.: Элевар, 2003. – 554 с.
- Глик Г., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение – М: Мир.2002 – 589с.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Практичні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, здобувачі виступають із міні-повідомленнями із заздалегідь сформованими проблемними питаннями в рамках відповідної теми, відбувається дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з'ясувати всі фундаментальні та прикладні питання отримання біомедичних продуктів за допомогою мікробного синтезу. Повідомлення здобувачів передбачають підготовку відповідної аналітичної записки на кшталт невеликого огляду літератури українською мовою, а також наочної презентації, що дозволяє поглиблювати навички письмової та усної наукової української мови. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв'язання ситуаційних задач. На останньому практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять <http://rozklad.kpi.ua/> за такою схемою: по кожній темі спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – практичні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 66 години, зокрема:

- опрацювання лекційного матеріалу – 7 годин;
- підготовка до практичних занять – 13 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 4 години;
- написання реферату – 10 годин;
- підготовка до заліку – 6 години;
- самостійне опрацювання тем – 26 годин.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні бали. Сума заохочувальних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації для однієї з тем курсу (5 балів);
- участь у міжнародних або всеукраїнських наукових конференціях, з'їздах тощо (за тематикою навчальної дисципліни) (за умови публікації тез доповідей) (5 балів);
- підготовка рукопису оглядової чи експериментальної статті або участь у конкурсах (за умови зайняття призового місця) за тематикою навчальної дисципліни (10 балів).

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин.

У разі відсутності здобувача на практичному занятті, де передбачається його виступ із повідомленням, такий виступ або переноситься на інше практичне заняття, або замінюється на підготовку аналітичної записки із відповідної теми обсягом 5-10 сторінок (у разі особливих форс-мажорних обставин).

Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Повторне тестування в рамках модульної контрольної роботи не передбачене.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По-друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння письмових видів робіт здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» <http://osvita.kpi.ua/node/182>.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач не погоджується з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» <http://osvita.kpi.ua/node/182>).

Академічна доброчесність

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов'язково вказувати джерело. Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (<https://kpi.ua/code>). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (<https://kpi.ua/code>).

Дистанційне навчання

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачів із особливими потребами.

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Поточний контроль. Робота на практичних заняттях передбачає короткі повідомлення здобувача із заздалегідь визначеного питання (10 повідомлення для кожного здобувача). Кожне повідомлення оцінюється у 6 бали: повне розкриття питання – 6 балів, наявність незначних упущень – 4,0-5,9 балів, наявність незначних помилок – 2,0-3,9 балів, наявність суттєвих помилок – 0,5-1,9 балів.

Модульна контрольна робота (МКР) проводиться у вигляді тесту, який оцінюється у 20 балів.

Реферат (індивідуальне самостійне завдання) оцінюється у 20 балів: повне розкриття питання – 20 балів, наявність незначних упущень – 12,0-19,9 балів, наявність незначних помилок – 6,0-11,9 балів, наявність суттєвих помилок – 0,5-6,9 балів.

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Перша контрольна точка передбачає наявність не менше двох повідомлень здобувача на практичному занятті, друга – не менше п'яти повідомлень.

Максимальний семестровий рейтинг здобувача: 60 балів (10 повідомлень на практичних заняттях) + 20 балів (МКР) + 20 (реферат) = 100 балів.

Семестровий контроль: залік. Умови допуску до семестрового контролю: виконання десяти повідомлень на практичних заняттях, виконання МКР та реферату (із сумарним рейтингом не

менше 60 балів). У разі семестрового рейтингу 60 балів та вище здобувач може отримати залік автоматично. У разі незгоди або рейтингу менше 60 балів відбувається складання заліку у формі тестування.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

<i>Кількість балів</i>	<i>Оцінка</i>
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
<60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Тимчасового положення про порядок визнання результатів навчання, набутих студентами КПІ ім. Ігоря Сікорського у неформальній/інформальній освіті» (<https://osvita.kpi.ua/node/119>).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено: к.т.н., ст. викл. Луценко Т.М.

Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол № 15 від 19 червня 2021 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол № ___ від ___ червня 2021 р.)