

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Волинський національний університет імені Лесі Українки
Медичний факультет
Кафедра фармації та фармакології

СИЛАБУС
вибіркового освітнього компонента
ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ
підготовки Магістра

Луцьк – 2026

Силабус вибіркового освітнього компонента «Фармацевтична біотехнологія» підготовки магістра, галузі знань 22 – Охорона здоров'я, спеціальності 226 – Фармація, промислова фармація, форма навчання – денна, за навчальним планом, затвердженим 2022 р. (перезатвердженим 2023 р.)

Розробник: Федоровська М.І., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри фармації та фармакології

Погоджено:

Гарант освітньо-професійної програми: д.фарм.н., проф.



Федоровська М.І.

Силабус вибіркового освітнього компонента затверджено на засіданні кафедри фармації та фармакології

Протокол № 6 від 2 лютого 2026 р.



Завідувач кафедри: д.фарм.н., проф. _____

Федоровська М.І.

I. Опис освітнього компонента

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, освітня програма, освітній рівень	Характеристика освітнього компонента
Денна форма здобуття освіти	Галузь знань: 22 - Охорона здоров'я Спеціальність: 226 - Фармація, промислова фармація Освітньо-професійна програма: Фармація освітній рівень: другий (магістерський)	Вибірковий
Кількість годин / кредитів: <i>150 / 5</i>		Рік навчання: 5-ий
		Семестр: 10-ий
ІНДЗ: <i>немає</i>		Лекції: 16 год.
		Лабораторні: 34 год.
		Самостійна робота: 90 год.
		Консультації: 10 год.
	Форма контролю: залік	
Мова навчання		<i>українська</i>

II. Інформація про викладачів

Прізвище, ім'я та по батькові: Федоровська Мар'яна Іванівна

Науковий ступінь: доктор фармацевтичних наук

Вчене звання: професор кафедри органічної хімії та фармації

Посада: завідувач кафедри-професор кафедри фармації та фармакології

Контактна інформація: +38 098 057 9784, e-mail: Fedorovska.Mariana@vnu.edu.ua

Дні занять: згідно розкладу

III. Опис освітнього компонента

Анотація курсу. Освітній компонент «Фармацевтична біотехнологія» належить до освітніх компонентів професійної підготовки фахівців спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», ОПП «Фармація», яка призначена для здобувачів вищої освіти денної форми навчання (5 р.н.) і формує у здобувачів теоретичні знання і практичні навички щодо здійснення біотехнологічних процесів, культивування окремих штамів мікроорганізмів (МО), особливостей виробництва лікарських засобів (ЛЗ) біотехнологічного походження (сироваток, вакцин, ферментів, гормонів, антибіотиків, пробіотиків, імуномодуляторів, вітамінів та ін.) і дієтичних добавок (ДД) із використанням організмів-продуцентів та інших біооб'єктів.

Предметом вивчення освітнього компонента «Фармацевтична біотехнологія» є основні положення і тенденції розвитку фармацевтичної біотехнології в Україні й інших країнах світу; засвоєння сучасних принципів нормативної документації і технології виробництва ЛЗ біотехнологічного походження (матеріалів, напівпродуктів, готових продуктів) із застосуванням сучасних видів промислового обладнання.

Пререквізити:

Освітній компонент «Фармацевтична біотехнологія»:

а) базується на вивченні таких освітніх компонентів як біології з основами генетики, біологічної фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, органічної хімії, біологічної хімії, мікробіології з основами імунології, фармакології, технології ліків, фармакогнозії; фармакотерапії з фармакокінетикою.

б) узагальнює знання, які були отримані здобувачами при вивченні освітніх компонентів технологія ліків, клінічна фармація та фармацевтична опіка, фармакотерапія з фармакокінетикою, що передбачає інтеграцію з цими ОК і здатність застосувати знання в процесі подальшого навчання й у професійній діяльності.

1. Мета і завдання освітнього компонента

Метою вивчення освітнього компонента «Фармацевтична біотехнологія» є формування у здобувачів теоретичних знань і практичних навичок про методи і об'єкти біотехнології, біотехнологічні процеси, культивування окремих штамів МО, управління процесами культивування МО і контролю якості отриманих цільових продуктів, їх екологічної безпеки, засвоєння особливостей виробництва ЛЗ біотехнологічного походження (сироваток, вакцин, ферментів, гормонів, антибіотиків, пробіотиків, імуномодуляторів, вітамінів та ін.) і ДД із використанням організмів-продуцентів та інших біооб'єктів, а також із застосуванням альтернативних методів створення ЛЗ і ДД, таких як генної, клітинної інженерії, іммобілізація ферментів тощо.

Основні **завдання** освітнього компонента «Фармацевтична біотехнологія»:

- засвоєння теоретичних основ біотехнологічних процесів, засобів і методів отримання біологічно активних речовин (БАР) за допомогою живих об'єктів та їх ферментних систем;
- формування знань із практичного використання біотехнологічних процесів для отримання цільових продуктів життєдіяльності мікроорганізмів та інших біооб'єктів, їх біомаси, отримання корисних речовин і ЛЗ, а також профілактичних і діагностичних засобів на їх основі, які використовуються в різноманітних галузях медицини та фармації;
- засвоєння методів отримання, оцінки якості і безпеки ЛЗ біотехнологічного походження, використовуючи загальні закономірності біології, мікробіології, хімії для виконання професійних фахових завдань;
- здобуття системних знань щодо правил роботи у процесі технології, зберігання, транспортування, застосування ЛЗ біотехнологічного походження і надання інформації з цих питань споживачам.

3. Soft skills.

Особисті якості: уважність, сумлінність, відповідальність, самодисципліна, здатність приймати зауваження та постійно вдосконалюватися.

Інтелектуальні здібності: критичне мислення, креативність у вирішенні складних наукових завдань, системний підхід.

Соціальні навички: навички презентації результатів.

Організаційні навички: дотримання дедлайнів.

2. Структура освітнього компонента

Назви тем	Кількість годин					Форма контролю/ Бали
	Усього	у тому числі				
		Лекції	Лабор.	Конс.	Сам. р.	
Тема 1: Біооб'єкти і методи фармацевтичної біотехнології. Основні етапи біотехнологічного процесу.	15	1	4	1	9	Т(5)+УО(5)+В ПЗ (5) / 3 = 5
Тема 2: Фіто- і зообіотехнологія: об'єкти, методи і шляхи використання.	11	1	-	1	9	
Тема 3: Пробиотики і бактеріофаги. Загальна характеристика, препарати і їх виробництво.	16	2	4	1	9	Т(5)+УО(5)+В ПЗ (5) / 3 = 5
Тема 4: Біотехнологічне виробництво препаратів метаболітів мікроорганізмів, амінокислот і вітамінів.	16	2	4	1	9	Т(5)+УО(5)+В ПЗ (5) / 3 = 5
Тема 5: Отримання ферментних препаратів біотехнологічними методами і їх використання у медицині.	16	2	4	1	9	Т(5)+УО(5)+В ПЗ (5) / 3 = 5
Тема 6: Технологія отримання антибіотиків.	16	2	4	1	9	Т(5)+УО(5)+В ПЗ (5) / 3 = 5
Тема 7: Імунобіотехнологія. Технологія виробництва імунопрепаратів.	16	2	4	1	9	Т(5)+УО(5)+В ПЗ (5) / 3 = 5
Тема 8: Виробництво препаратів із крові людини і тварин.	16	2	4	1	9	Т(5)+УО(5)+В ПЗ (5) / 3 = 5
Тема 9: Гормональні препарати, які отримують біотехнологічними методами.	15	1	4	1	9	Т(5)+УО(5)+В ПЗ (5) / 3 = 5
Тема 10: Генно-інженерні біопрепарати.	10	1	-		9	
Контрольна робота	3		2	1		Т(5)+УО(5) / 2 = 5
Усього годин	150	16	34	10	90	200

*Форма контролю: Т – тести, ВЛР – виконання лабораторної роботи, УВ – усна відповідь.

Завдання для самостійної роботи

1. Біоб'єкти і методи фармацевтичної біотехнології. Основні етапи біотехнологічного процесу.
2. Фіто-і зообіотехнологія: об'єкти, методи і шляхи використання.
3. Пробиотики і бактеріофаги. Загальна характеристика, препарати і їх виробництво.
4. Біотехнологічне виробництво препаратів метаболітів мікроорганізмів, амінокислот і вітамінів.
5. Отримання ферментних препаратів біотехнологічними методами і їх використання у медицині.
6. Технологія отримання антибіотиків.
7. Імунобіотехнологія. Технологія виробництва імунопрепаратів.
8. Виробництво препаратів із крові людини і тварин.
9. Гормональні препарати, які отримують біотехнологічними методами.
10. Генно-інженерні біопрепарати.

IV. Політика оцінювання

Політика науково-педагогічного працівника щодо здобувача освіти полягає в послідовному та цілеспрямованому здійсненні навчального процесу на засадах прозорості, доступності, наукової обґрунтованості, методичної доцільності та відповідальності учасників освітнього процесу.

Всі учасники освітнього процесу повинні дотримуватись вимог чинного законодавства України, Статуту і Правил внутрішнього розпорядку ВНУ імені Лесі Українки, загальноприйнятих моральних принципів, правил поведінки та корпоративної культури; підтримувати атмосферу доброзичливості, порядності та толерантності.

Вивчення освітнього компонента передбачає постійну роботу здобувачів освіти на кожному занятті. Середовище під час проведення занять є творчим, дружнім, відкритим для конструктивної критики та дискусії. Здобувачі освіти не повинні спізнюватися на заняття, дотримуватись правил техніки безпеки, мати засоби індивідуального захисту та спецодяг.

Оцінювання здобувачів освіти здійснюється відповідно до [Положення](#) про поточне та підсумкове оцінювання знань здобувачів вищої освіти галузі знань 22 Охорона здоров'я Волинського національного університету імені Лесі Українки.

В освітньому процесі застосовується дві шкали оцінювання: багатобальна (200-бальна) шкала та 4- бальна шкала. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу.

Оцінювання поточної успішності здійснюється на кожному занятті за 4-бальною шкалою (5 – «відмінно», 4 – «добре», 3 – «задовільно», 2 – «незадовільно»).

– 5 («відмінно») – здобувач бездоганно засвоїв теоретичний матеріал теми заняття, демонструє глибокі і всебічні знання відповідної теми, основні положення наукових джерел, логічно мислить і формує відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу, висловлює своє ставлення до тих чи інших проблем, демонструє високий рівень засвоєння практичних навичок;

– 4 («добре») – здобувач добре засвоїв теоретичний матеріал заняття, володіє основними аспектами з джерел, аргументовано викладає його; володіє практичними навичками, висловлює свої міркування з приводу тих чи інших проблем, але припускається певних неточностей і похибок у логіці викладу теоретичного змісту або при виконанні практичних навичок;

– 3 («задовільно») – здобувач в основному опанував теоретичними знаннями навчальної теми, орієнтується в рекомендованих джерелах, але непереконливо відповідає, плутає поняття, додаткові питання викликають у здобувача невпевненість або відсутність стабільних знань; відповідаючи на запитання практичного характеру, виявляє неточності у знаннях, не вміє оцінювати факти та явища, припускається помилок при виконанні практичних навичок;

– 2 («незадовільно») – здобувач не опанував навчальний матеріал теми, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в джерелах, відсутнє наукове мислення, практичні навички не сформовані.

Також здобувачі вищої освіти мають право на зарахування певної кількості балів,

відповідно до [Положення](#) про визнання результатів навчання, отриманих у формальній, неформальній та/або інформальній освіті у Волинському національному університеті імені Лесі Українки

У разі переходу на дистанційну форму навчання викладання освітнього компоненту відбувається відповідно до [Положення](#) про дистанційне навчання та додаткових розпоряджень ректорату.

Політика щодо академічної доброчесності. Політика академічної доброчесності регламентується чинними законодавчими актами України та внутрішніми документами університету: [Кодексом](#) академічної доброчесності ВНУ ім. Лесі Українки та [Положенням](#) про систему запобігання та виявлення академічного плагиату в науковій та навчальній діяльності здобувачів вищої освіти, докторантів, науково-педагогічних і наукових працівників ВНУ імені Лесі Українки які встановлюють загальні засади, цінності, принципи, настанови та правила етичної поведінки осіб, які навчаються в Університеті, якими вони повинні керуватися у своїй діяльності, а також забезпечують дотримання принципу нетерпимості до порушень академічної доброчесності та етики академічних взаємовідносин.

Політика щодо дедлайнів та перескладання: відвідування занять є обов'язковим компонентом процесу здобування освіти. У разі пропуску заняття здобувач освіти зобов'язаний його відпрацювати у повному обсязі за графіком відпрацювання згідно з Положенням про поточне та підсумкове оцінювання знань здобувачів освіти Волинського національного університету імені Лесі Українки

У разі порушення дедлайнів виконання завдань, без поважних причин, робота може оцінюватися на нижчу оцінку (75% від можливої максимальної кількості балів за вид діяльності).

V. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

Організація та порядок проведення підсумкового контролю відбувається у відповідності до [Положення](#) про поточне та підсумкове оцінювання знань здобувачів вищої освіти галузі знань 22 Охорона здоров'я Волинського національного університету імені Лесі Українки. Терміни проведення підсумкового контролю, а також терміни ліквідації академічної заборгованості визначаються розкладом екзаменаційної сесії.

У відомості, індивідуальному навчальному плані (заліковій книжці) здобувача освіти записується підсумкова кількість балів підсумкового контролю.

Повторне складання підсумкового контролю допускається не більше як два рази: один раз – викладачеві, другий – комісії, яку створює декан факультету.

Перелік питань до підсумкового контролю:

1. Біотехнологія як наука, її цілі і завдання. Фармацевтична біотехнологія як складова частина біотехнології.
2. Об'єкти біотехнології. Функції біооб'єктів.
3. Поняття про продуцентів (біооб'єкти). Вимоги, що висуваються до продуцентів біологічно активних речовин.
4. Виробничі біотехнологічні процеси, які належать до фармацевтичної біотехнології.
5. Види лікарських препаратів і ЛФ, які отримують на основі біооб'єктів.
6. Основні умови проведення біотехнологічного процесу.
7. Основні етапи біотехнологічного процесу.
8. Фітобіотехнологія як складова частина біотехнології.
9. Особливості та методи культивування клітин і тканин рослин.
10. Переваги та недоліки застосування культур тваринних клітин та тканин, особливості їх культивування.
11. Технологічний процес отримання препаратів пробіотиків.
12. Мікробіологічний синтез амінокислот.
13. Вітаміни В2 (рибофлавін), В12, А, С (аскорбінова кислота), вітаміни групи D – основні продуценти, особливості біотехнологічного процесу і схеми біосинтезу, шляхи інтенсифікації процесу.

14. Підготовчі операції для проведення біосинтезу.
 15. Методи і етапи підготовки посівного матеріалу.
 16. Способи стерилізації обладнання.
 17. Різноманітність і характеристика підготовки живильних середовищ для культивування продуцентів.
 18. Ферментація як визначальний етап біотехнологічного процесу.
 19. Методи відділення біопродуцентів і цільового продукту від культуральної рідини.
 20. Визначення ферментів. Класифікація ферментів. Відмінні риси ферментів від інших
- БАР.
21. Джерела отримання ферментів.
 22. Напрямки застосування ферментів у медицині.
 23. Технологічний процес отримання ферментів мікробним синтезом.
 24. Визначення і класифікація антибіотиків.
 25. Методи культивування продуцентів антибіотиків.
 26. Методи отримання антибіотиків: хімічний синтез та біотехнологічні методи.
 27. Промислове виробництво антибіотиків методом мікробного синтезу – особливості процесу і фактори впливу.
 28. Організми-продуценти антибіотиків.
 29. Види живильних середовищ та вимоги до них.
 30. Умови проведення мікробіологічного синтезу антибіотиків та основні його фази.
 31. Способи стерилізації поживного середовища для продуцента антибіотика.
 32. Методика виділення та хімічного очищення антибіотиків.
 33. Сушіння, контроль, розфасовка отриманих антибіотиків.
 34. Показники якості препаратів антибіотиків.
 35. Предмет і завдання імунобіотехнології
 36. Основні етапи технологічного процесу виготовлення живих, вбитих, противірусних вакцин, анатоксинів.
 37. Технологія отримання специфічних імуноглобулінів плазми
 38. Класифікація і напрямки застосування препаратів із крові людини та тварин.
 39. Способи отримання плазми; види і властивості препаратів плазми.
 40. Альбумін, сировинні джерела і технологія отримання, показники якості.
 41. Гормональні препарати, які отримують біотехнологічними методами.
 42. Інсулін, характеристика, походження, структура, способи отримання (синтетико-ферментативний, генно-інженерний), їх сутність.
 43. Спосіб отримання інсуліну людського за допомогою рекомбінантного мікроорганізму; технологічна схема виробництва.
 44. Препарати інсуліну, отримані генно-інженерним способом.
 45. Гормони, які отримують методом мікробіологічної трансформації: прогестини, статеві гормони і гормони кори надниркових залоз (кортикостероїди).

VI. Шкала оцінювання

Оцінка в балах	Лінгвістична оцінка
170–200	Зараховано
150–169	
140–149	
130–139	
120–129	
0–119	Незараховано (необхідне перескладання)

VII. Рекомендована література та інтернет-ресурси

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. 526 с.

2. Краснопольський Ю. М. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навч. посіб. : для студентів спец. "Біотехнології та біоінженерія" / Юрій Михайлович Краснопольський, Дар'я Михайлівна Пилипенко ; Нац. техн. ун-т "Харків. політехн. ін-т". Харків : Друкарня Мадрид, 2022. 151 с.

3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» 2-е вид. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с., Т. 2. 724 с., Т. 3. 732 с.

4. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для самостійної роботи фармацевтів / провізорів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 1 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Т. В. Хортецька. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2023. 113 с.

Додаткова література

1. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості : підруч. для студентів вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / М. В. Стасевич [та ін.]. 2-ге вид., перероб. і допов. Львів : Новий світ-2000, 2020. 410 с.

2. Біотехнологія: Підручник / В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін.; Під общ. ред. В.Г. Герасименка. К.: Фірма «ІНКОС», 2006. 647 с.

3. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості: навчальний посібник. / Ю.І.Сидоров, Р.Й. Влязло. В.П.Новіков. Львів: Інтелект-Захід, 2008. 736 с.

4. Особливості біологічних/біотехнологічних продуктів та біосимілярів (методичні рекомендації), схвалені на засіданні Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ (протокол N 03 від 29.03.2013 р.). К., 2013. 38 с.

5. Лікарські засоби. Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій : Стандарт. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.5:2016 / пер. і наук. наук.-техн. ред.: Т. Талаєва [та ін.]. Офіц. вид. Київ : МОЗ, 2016. 121 с.

Інформаційні ресурси

1. www.journals.elsevier.com/new-biotechnology/
2. www.journals.elsevier.com/journal-of-biotechnology
3. commercialbiotechnology.com
4. www.biotech-now.org/
5. <https://www.bio.org/>
6. biotechnology.kiev.ua