

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ



ІМУНОБІОТЕХНОЛОГІЯ

спеціальність	162 Біотехнології та біоінженерія	обов'язковість дисципліни	вибіркова
освітня програма	Біотехнологія	факультет	Біотехнологій
освітній рівень	другий (магістерський)	кафедра	Біотехнології, молекулярної біології та водних біоресурсів

ВИКЛАДАЧ

Пилипенко Дар'я Михайлівна



Вища освіта – спеціальність біотехнології та біоінженерія

Науковий ступень – доктор філософії за спеціальністю 162 «Біотехнології та біоінженерія»

Вчене звання – доцент кафедри біотехнології, молекулярної біології та водних біоресурсів

Досвід роботи – 5 років

Показники професійної активності з тематики курсу:

- співавтор наукових публікацій: 10 статей у фахових виданнях України; 6 статей у іноземних виданнях, що входять до наукометричних баз Scopus або Web of Science; 1 патенту України;
- співавтор навчально-методичних публікацій: 2 навчальних посібників; 3 методичних вказівок до лабораторних робіт.
- учасниця міжнародних наукових конференцій у галузі біотехнології.

телефон

+380679907339

електронна пошта

pdmforwork@gmail.com

дистанційна підтримка

Moodle

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОСВІТНЮ КОМПОНЕНТУ (ДИСЦИПЛІНУ)

Мета	Метою вивчення дисципліни є надання здобувачам вищої освіти знань про сучасні біотехнологічні підходи до створення імунобіологічних препаратів: лікувальних, профілактичних та діагностичних, з метою подальшого застосування отриманих знань під час роботи на підприємствах галузі.
Формат	лекції, практичні заняття, самостійна робота, індивідуальні завдання.
Деталізація результатів навчання і форм їх контролю	орієнтуватися у галузях використання імунобіотехнологічних препаратів, у тому числі антитоксинів, вакцин, цитокінів, пробіотиків (ЗК 1, ЗК 2, ЗК 4, ЗК 6, ФК 2, ФК 3, ФК 4, ФК 5, ФК7, ФК 8, ФК 11, ПРН 1, ПРН 3, ПРН 6, ПРН 7, ПРН 9, ПРН10, ПРН11, ПРН 14) / практичні та індивідуальні завдання, підсумковий контроль знати основні методи культивування штамів-продуцентів антигенів, цитокінів тощо та оцінювати доцільність та ефективність їх використання у виробництві (ЗК 1, ЗК 2, ЗК 4, ЗК 6, ФК 2, ФК 3, ФК 4, ФК 5, ФК7, ФК 8, ФК 11, ПРН 1, ПРН 3, ПРН 6, ПРН 7, ПРН 9, ПРН10, ПРН11, ПРН 14) / практичні та індивідуальні завдання, підсумковий контроль знати основні методи роботи з виділення та очистки імунобіотехнологічних препаратів та оцінювати доцільність та ефективність їх використання у виробництві (ЗК 1, ЗК 2, ЗК 4, ЗК 6, ФК 2, ФК 3, ФК 4, ФК 5, ФК7, ФК 8, ФК 11, ПРН 1, ПРН 3, ПРН 6, ПРН 7, ПРН 9, ПРН10, ПРН11, ПРН 14) / практичні та індивідуальні завдання, підсумковий контроль обирати методи аналізу імунобіологічних препаратів (ЗК 1, ЗК 2, ЗК 4, ЗК 6, ФК 2, ФК 3, ФК 4, ФК 5, ФК7, ФК 8, ФК 11, ПРН 1, ПРН 3, ПРН 6, ПРН 7, ПРН 9, ПРН10, ПРН11, ПРН 14) / практичні та індивідуальні завдання, підсумковий контроль знати основні лікарські форми імунобіологічних препаратів та вимоги до їх контролю (ЗК 1, ЗК 2, ЗК 4, ЗК 6, ФК 2, ФК 3, ФК 4, ФК 5, ФК7, ФК 8, ФК 11, ПРН 1, ПРН 3, ПРН 6, ПРН 7, ПРН 9, ПРН10, ПРН11, ПРН 14) / практичні та індивідуальні завдання, підсумковий контроль
Обсяг і форми контролю	4 кредити ECTS (120 годин): 14 годин лекції, 28 годин практичні роботи; модульний контроль (2 модулі); підсумковий контроль – диференційований залік.
Вимоги викладача	Відвідування занять, вчасне виконання завдань, активність.
Умови зарахування	Згідно з навчальним планом

ВІДПОВІДНІСТЬ СТАНДАРТУ ОСВІТИ І ОСВІТНІЙ ПРОГРАМИ

Компетенції	ЗК 1. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні. ЗК 2. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел. ЗК 4. Здатність працювати в міжнародному контексті. ЗК 6. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо. ФК 2. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах. ФК 3. Здатність відбирати та аналізувати релевантні дані, у тому числі за допомогою сучасних методів аналізу даних і спеціалізованого програмного забезпечення.	Програмні результати навчання	ПРН 1. Вміти здійснювати патентний пошук, знаходити та обробляти необхідну науково-технічну інформацію; самостійно скласти заявку на винахід. ПРН 3. Здійснювати техніко-економічні розрахунки проектно-конструкторських рішень та аналізувати та оцінювати їх ефективність, екологічні та соціальні наслідки на коротко- та довгострокову перспективу ПРН 5. Знати молекулярну організацію та регуляцію експресії генів, реплікації, рекомбінації та репарації, рестрикції та модифікації генетичного матеріалу у про- та еукаріотів, стратегію створення рекомбінантних ДНК для цілеспрямованого конструювання біологічних агентів. ПРН 6. Знати та оцінювати основні методичні прийоми культивування
--------------------	--	--------------------------------------	--

ФК 4. Здатність розробляти та реалізовувати комерційні та науково-технічні плани і проекти в галузі біотехнології з урахуванням всіх аспектів вирішуваної проблеми, включаючи технічні, виробничі, експлуатаційні, комерційні, правові, питання охорони праці і навколишнього середовища.

ФК 5. Здатність розробляти нові біотехнологічні об'єкти і технології та підвищувати ефективність існуючих технологій на основі експериментальних та/або теоретичних досліджень та/або комп'ютерного моделювання.

ФК 7. Здатність розробляти та вдосконалювати комплексні біотехнології на основі розуміння наукових сучасних фактів, концепцій, теорій, принципів і методів біоінженерії та природничих наук.

ФК 8. Здатність прогнозувати напрямки розвитку сучасної біотехнології в контексті загального розвитку науки і техніки.

ФК 11. Здатність обґрунтовувати, реалізовувати та оптимізувати проектно-конструкторські рішення в галузі біотехнології.

еукаріотичних клітин тваринного та рослинного походження, розробляти нові технології їх застосування у наукових цілях, медицині, сільському господарстві тощо.

ПРН 7. Мати навички виділення, ідентифікації, зберігання, культивування, іммобілізації біологічних агентів, здійснювати оптимізацію поживних середовищ, обирати оптимальні методи аналізу, виділення та очищення цільового продукту, використовуючи сучасні біотехнологічні методи та прийоми, притаманні певному напрямку біотехнології.

ПРН 9. Вміти розробляти, обґрунтовувати та застосовувати методи та засоби захисту людини та навколишнього середовища від небезпечних факторів техногенного та біологічного походження.

ПРН 10. Упроваджувати найбільш ефективні біотехнологічні методи та прийоми у практичну виробничу діяльність на основі оцінки ефективності передових біотехнологій та врахування загальних тенденцій розвитку новітніх біотехнологій у провідних країнах.

ПРН 11. Вільно спілкуватися усно і письмово державною та іноземною мовами, обговорювати з фахівцями і нефахівцями результати досліджень, інновації та/або управління виробництвом і біотехнології.

ПРН 14. Вміти складати виробничу, технологічну та аналітичну документацію на біотехнологічні продукти різного призначення.

СТРУКТУРА ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ (ДИСЦИПЛІНИ)

Лекція 1	<i>Тема 1. Вступ. Імунна система людини.</i> Об'єкти дослідження імунобіотехнології як розділу фармацевтичної біотехнології. Роль імунітету та імунної системи в організмі людини	Практичне заняття (ПЗ) 1	<i>Тема 1. Вступ. Імунна система людини.</i> Імуноглобуліни: будова молекули, класифікація, роль в організмі.	Самостійна робота	Підготовка до лекцій та практичних занять, опрацювання рекомендованих матеріалів, наданих викладачем.
		ПЗ 2	<i>Тема 2. Препарати на основі імуноглобулінів.</i> Технологічні аспекти отримання імуноглобулінів: імунізація та відбір тварин-продуцентів.		
Лекція 2	<i>Тема 2. Препарати на основі імуноглобулінів.</i> Препарати на основі імуноглобулінів із крові: гіперімунні сироватки та антитоксини проти бактеріальних токсинів, вірусів; протиотрути від укусів отруйних змій, павуків тощо.	ПЗ 3	<i>Тема 2. Препарати на основі імуноглобулінів.</i> Технологічні аспекти отримання імуноглобулінів: методи виділення та очистки імуноглобулінів із крові.		
		ПЗ 4	<i>Тема 2. Препарати на основі імуноглобулінів.</i> Технологічні аспекти отримання імуноглобулінів: протеолітичний гідроліз імуноглобулінів; отримання фрагментів імуноглобулінів.		
Лекція 3	<i>Тема 2. Препарати на основі імуноглобулінів.</i> Альтернативні джерела отримання імуноглобулінів: гібридомна технологія, яєчні імуноглобуліни птахів.	ПЗ 5	<i>Тема 2. Препарати на основі імуноглобулінів.</i> Складання технологічної схеми одержання антитоксину з крові імунізованих тварин.		
		ПЗ 6	<i>Тема 2. Препарати на основі імуноглобулінів.</i> Складання технологічної схеми нормального імуноглобуліну з крові людини.		

Лекція 4	Тема 3. Діагностичні імунопрепарати: туберкулін, діагностика сифілісу тощо.	ПЗ 7	Тема 2. Препарати на основі імуноглобулінів. Методи контролю препаратів імуноглобулінів згідно нормативної документації (ДФУ).	захворювань; фактори некрозу пухлин. Пандемія COVID-19: виклики та вплив на суспільство та виробництво імунопрепаратів. Методи аналізу на основі системи «антиген-антитіло»: імунохімічний, імуноферментний. Біотехнологічні методи отримання препаратів пробіотиків. Методи контролю пробіотиків. Основні вимоги до приміщень, обладнання, персоналу при виробництві імунобіотехнологічної продукції в умовах GMP. Готові лікарські форми вакцин та антитоксинів.
		ПЗ 8	Тема 4. Виробництво вакцинних препаратів Технологія одержання бактеріальних атенуйованих вакцин (БЦЖ).	
Лекція 5	Тема 4. Виробництво вакцинних препаратів. Ринок вакцинних препаратів. Календар щеплень. Класифікація вакцин.	ПЗ 9	Тема 4. Виробництво вакцинних препаратів Технологія одержання вірусних інактивованих вакцин (сказ, коронавірус).	
		ПЗ 10	Тема 4. Виробництво вакцинних препаратів Технології одержання полісахаридних вакцин.	
Лекція 6	Тема 4. Виробництво вакцинних препаратів. Ад'юванти у виробництві вакцин: мінеральні, рослинні, масляні, мікробні ад'юванти, синтетичні речовини, складні штучні ад'ювантні системи.	ПЗ 11	Тема 4. Виробництво вакцинних препаратів Технологія одержання віросомальних вакцини. Ліпосомальні системи доставки антигенів.	
		ПЗ 12	Тема 4. Виробництво вакцинних препаратів Технологія одержання рекомбінантних вакцин (гепатит В, папіломовірус).	
Лекція 7	Тема 5. Модулятори імунної відповіді. Препарати на основі цитокінів та інтерферонів.	ПЗ 13	Тема 4. Виробництво вакцинних препаратів Технологія одержання ДНК та м-РНК вакцин.	
		ПЗ 14	Тема 4. Виробництво вакцинних препаратів Методи контролю вакцин згідно нормативної документації (ДФУ).	

ОСНОВНА ЛІТЕРАТУРА ТА МЕТОДИЧНІ МАТЕРІАЛИ

1. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «Друкарня Мадрид», 2022. – 151 с. <https://repo.btu.kharkov.ua/handle/123456789/22941>
2. Фармацевтична біотехнологія: Біотехнології виробництва готових лікарських форм : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «ДРУКАРНЯ МАДРИД», 2020. – 279 с.
3. Створення систем доставки антигенів та ліків на основі штучних і природних ліпідних наночастинок: ліпосоми та екзосоми : монографія / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : Друкарня Мадрид, 2023. – 179 с. <https://repo.btu.kharkov.ua/handle/123456789/42033>
4. Державна фармакопея України. 2-ге видання. – Т. 1–3. – Харків: Державне підприємство «Науково-дослідний фармакопейний центр», 2014.
5. Стасевич М.В. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості / М.В. Стасевич А.О. Милянч, Л.С. Стрельников та ін. – Львів: Новий Світ-2000, 2020. – 410 с.
6. Biotechnological research in the creation and production of antirabic vaccines / Krasnopolsky Yu. M., Pylypenko D. M. // Biotechnologia ACTA. – 2021. – V. 14, No 4. – P. 28–37. <https://doi.org/10.15407.biotech14.04.028>
7. Licensed liposomal vaccines and adjuvants in the antigen delivery system / Krasnopolsky Yu., Pylypenko D. // BioTechnologia – Journal of Biotechnology, Computational Biology and Bionanotechnology. – 2022. – V. 103(4). – P. 409-423. <https://doi.org/10.5114/bta.2022.120709>
8. Liposomes: from August Wassermann to Vaccines Against COVID-19: Review. / Grygorieva, G., Pylypenko, D., Krasnopolsky, Y. // ADMET and DMPK. – 2023. – V. 11(4). – P. 487–497. <https://doi.org/10.5599/admet.1926>
9. Комpendіум. Довідник лікарських засобів. –ТОВ «МОРІОН», 1999-2024. – [Електроний ресурс] – <https://compendium.com.ua/uk/>

1. Конспект лекцій та матеріали курсу у системі Moodle
2. PubMed — електронна база даних медичних і біологічних публікацій, в якій викладені абстракти публікацій англійською мовою; створена на основі розділу «біотехнологія» Національної медичної бібліотеки США.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

СИСТЕМА ОЦІНЮВАННЯ (електронне посилання на положення)

	СИСТЕМА	БАЛИ	ДІЯЛЬНІСТЬ, ЩО ОЦІНЮЄТЬСЯ
Підсумкове оцінювання	100 бальна ECTS (стандартна)	до 50	50% від усередненої оцінки за модулі
		до 50	підсумкове тестування
Модульне оцінювання	100 бальна сумарна	до 50	відповіді на тестові питання
		до 20	усні відповіді на лабораторно-практичних заняттях
		до 30	результат засвоєння блоку самостійної роботи

НОРМИ АКАДЕМІЧНОЇ ЕТИКИ ТА ДОБРОЧЕСНОСТІ

Всі учасники освітнього процесу (в тому числі здобувачі освіти) повинні дотримуватися кодексу академічної доброчесності та вимог, які прописані у положенні «Про академічну доброчесність учасників освітнього процесу ДБТУ»: виявляти дисциплінованість, вихованість, поважати гідність один одного, проявляти доброзичливість, чесність, відповідальність.