



## МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ З САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ З ОПАНУВАННЯ НАВЧАЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ

### з дисципліни « Фармацевтична біотехнологія »

Методичні рекомендації щодо самостійної роботи з навчальної дисципліни «Фармацевтична біотехнологія» призначені для поліпшення самостійної роботи з навчального курсу.

Самостійна робота студента (СРС) є основним засобом оволодіння навчальним матеріалом у час, вільний від обов'язкових аудиторних занять. Самостійна робота забезпечується системою навчально-методичних засобів, передбачених для вивчення конкретної навчальної дисципліни, а саме:

- 1) підручниками;
- 2) навчальними і методичними посібниками;
- 3) методичними вказівками щодо виконання лабораторних робіт з навчальної дисципліни;
- 4) іншими навчально-методичними джерелами тощо.

*Метою* самостійної роботи є опрацювання студентами окремих питань програми навчального курсу за консультативної участі викладача. При цьому розв'язують задачу щодо поглиблення теоретичних знань студентів з використанням сучасних інформаційних технологій.

Під час опрацювання матеріалу студентами можуть бути використані різні форми самостійної роботи:

- вивчення методичних рекомендацій згідно з темою;
- вивчення базової та додаткової літератури;
- самостійний пошук інформації;
- підготовка рефератів (домашнього завдання) та інше.

Після вивчення дисципліни студент повинен:

**Знати:**

- класифікацію лікарських форм отриманих біотехнологічним способом;
- способи культивування біологічних агентів;
- характеристику продуцентів лікарських форм;
- мікробіологічний, біохімічний, технологічний контроль виробництва;

**Вміти:**

- аналізувати способи культивування біологічних агентів;
- визначати активність лікарських форм;
- аналізувати різні точки контролю виробництва;

### Перелік тем і питань для самостійного опрацювання

#### Модуль 1 «Характеристика сучасних антибіотиків»

##### Тема 1.1 Історія фармацевтичної біотехнології

1. Вступ. Цілі та завдання фармацевтичної біотехнології
2. Основні етапи розвитку фармацевтичної біотехнології.
3. Основні поняття та методологія предмета.



#### 4. Класифікація лікарських форм.

#### **Питання для самоперевірки:**

#### **Тема 1.1 Основні завдання фармацевтичної біотехнології**

1. Шляхи введення лікарських препаратів в організм
2. Основне призначення, структура та принцип АТС класифікації
3. Дайте визначення АТС класифікація

#### **Література:**

1. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.
2. Основы фармацевтической биотехнологии/Т.П.Прищеп, В.С. Чучалин, К.Л. Зайков и др.-Ростов н/Д.: Феникс,2006.-251с.
3. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. – 176 с.
4. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.
5. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p.
6. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.

#### **Тема 1.2 Характеристика антибіотиків.**

1. Поняття про антибіотики
2. Класифікація антибіотиків.
3. Особливості технологічного процесу.
4. Особливості підготовки поживних середовищ
5. Процес ферментації
6. Особливості приготування посівного матеріалу.

#### **Питання для самоперевірки**

1. Класифікувати антибіотики за спектром дії
2. Особливості підготовки посівного матеріалу для виробництва антибіотиків
3. Вимоги до поживного середовища у виробництві антибіотиків
4. Охарактеризуйте процес ферментації при отриманні антибіотиків

#### **Література:**

1. Егоров Н.С. Основы учения об антибиотиках. – М.: Изд-во МГУ, 2004. – 528 с.
2. Сахарчук І.І., Мальцев В.І., Ільницький Р.І. Антибактеріальна і протимікозна терапія у клінічній медицині.-К.:Книга плюс,2004.-424с.
3. Навашина С.М., Бринберг С.Л., Билинкина Е.С., Кузовков А.Д. Производство антибиотиков. – М.: «Медицина», 1980. – 340 с.
4. Ланчини Д., Паренти Ф. Антибиотики – М.: Мир, 1985. – 272 с.

#### **Тема 1.3. Методи фармакопейного аналізу**

1. Характеристика біологічних агентів – продуцентів антибіотиків.
2. Характеристика лікарських форм антибіотиків

#### **Питання для самоперевірки**

1. Склад поживних середовищ для промислових продуцентів антибіотиків



2. Методи зберігання штамів-продуцентів антибіотиків
3. Охарактеризуйте процес ферментації при отриманні антибіотиків
4. Вимоги до поживного середовища у виробництві антибіотиків

#### **Література:**

1. Егоров Н.С. Основы учения об антибиотиках. – М.: Изд-во МГУ, 2004. – 528 с.
2. Сахарчук І.І., Мальцев В.І., Ільницький Р.І. Антибактеріальна і протимікозна терапія у клінічній медицині.-К.:Книга плюс,2004.-424с.
3. Навашина С.М., Бринберг С.Л., Билинкіна Е.С., Кузовков А.Д. Производство антибиотиков. – М.: «Медицина», 1980. – 340 с.
4. Ланчини Д., Паренти Ф. Антибиотики – М.: Мир, 1985. – 272 с.
5. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.
6. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. – 176 с.
7. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.
8. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p.
9. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.

#### **Тема 1.4. Загальна характеристика сучасних методів визначення активності антибіотиків**

1 Принципи визначення антибіотичної активності за ДФУ. Характеристика методів визначення активності антибіотиків.

2. Визначення антивірусної дії антибіотиків.
3. Визначення протипухлинної дії антибіотиків.
4. Методи кількісного визначення антибіотиків.

#### **Питання для самоперевірки**

1. Визначення активності антибіотиків на твердих поживних середовищах.
2. Вкажіть серед перерахованих антибіотики з протипухлинною активністю:

Бацитрацин	Ландоміцин
Дауноміцин	Пеніцилін
Граміцидин	Ністатин

3. Вкажіть серед перерахованих антибіотики з протитуберкульозною дією

Поліміксин	Блеоміцин
Стрептоміцин	Пеніцилін
Гризеофульвін	Олівоміцин

#### **Література:**

1. Егоров Н.С. Основы учения об антибиотиках. – М.: Изд-во МГУ, 2004. – 528 с.
2. Сахарчук І.І., Мальцев В.І., Ільницький Р.І. Антибактеріальна і протимікозна терапія у клінічній медицині.-К.:Книга плюс,2004.-424с.
3. Навашина С.М., Бринберг С.Л., Билинкіна Е.С., Кузовков А.Д. Производство антибиотиков. – М.: «Медицина», 1980. – 340 с.
4. Ланчини Д., Паренти Ф. Антибиотики – М.: Мир, 1985. – 272 с.



5. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.
6. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. – 176 с.
7. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.
8. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p.
9. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.

### **Тема 1.5. Готові лікарські форми антибіотиків**

1. Вимоги до готових лікарських форм.
2. Лікарські форми антибіотиків.
3. Порошки, таблетки, як лікарська форма.

### **Питання для самоперевірки**

1. Які вимоги до виробництва стерильних лікарських засобів
2. Вимоги до персоналу при дослідженні лікарських засобів (які ще не зареєстровані).
3. Принципи обробки приміщень для виробництва стерильних лікарських засобів

### **Література:**

1. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.
2. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. – 176 с.
3. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.
4. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p.
5. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.

### **Тема 1.6. Вимоги до антибіотичних речовин**

1. Особливості підготовки посівного матеріалу.
2. Сучасні вимоги до готових лікарських форм.
3. Порошки як лікарська форма.
4. Вимоги до порошоків та їх обґрунтування.
5. Лікарські форми препаратів.
6. Характеристика лікарських форм антибіотиків.

### **Питання для самоперевірки**

1. Особливості підготовки посівного матеріалу для виробництва антибіотиків
2. Вимоги до поживного середовища у виробництві антибіотиків



### 3. Вплив умов середовища на біосинтез антибіотиків

#### Література:

1. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.
2. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. – 176 с.
3. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.
4. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p.
5. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.

#### Тема 1.7. Антибіотики мікробного походження. Технологія отримання мікроміцетних антибіотиків

1. Характеристика аміноглікозидів.
2. Характеристика тетрациклінів.
3. Основні етапи технологічного процесу актиноміцинів.
4. Характеристика пролонгова.
5. Характеристика анзаміцинів.
6. Основні етапи технологічного процесу.
7. Мікробіологічний, біохімічний та технологічний контроль при виробництві.

Основні точки контролю.

#### Питання для самоперевірки

1. Синтез та класифікація аміноглікозидів
2. Характеристика та основний спектр дії тетрациклінів
3. Процеси виділення тетрацикліну та його характеристики
4. Контроль процесу ферментації при отриманні антибіотиків
5. Контроль готових препаратів антибіотиків
6. Охарактеризуйте процес ферментації при отриманні антибіотиків

#### Література:

1. Егоров Н.С. Основы учения об антибиотиках. – М.: Изд-во МГУ, 2004. – 528 с.
2. Сахарчук І.І., Мальцев В.І., Ільницький Р.І. Антибактеріальна і протимікозна терапія у клінічній медицині.-К.Книга плюс,2004.-424с.
3. Навашина С.М., Бринберг С.Л., Билинкіна Е.С., Кузовков А.Д. Производство антибиотиков. – М.: «Медицина», 1980. – 340 с.
4. Ланчини Д., Паренти Ф. Антибиотики – М.: Мир, 1985. – 272 с.
5. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.
6. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. – 176 с.
7. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.



8. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p.

9. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.

10. Биотехнология (Часть 1) Микробная биотехнология. Химическая энзимология (Учебное пособие) [Текст] / Т.А. Ковалева, А.И. Сливкин, А.С. Беленова, С.Н. Суслина / Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета. – 2011. – 89 с. – Режим доступа: <http://www.pharm.vsu.ru/sources/biotech.pdf>

## **Модуль №2 «Фармацевтичні ферментні препарати та вітаміни»**

### **Тема 2.1 Виробництво стерильних лікарських засобів.**

1. Загальні вимоги.
2. Класифікація чистих приміщень та устаткування з чистим повітрям.
3. Моніторинг чистих приміщень.
4. Ізольююча технологія.
5. Контроль якості.

#### **Питання для самоперевірки**

1. Принципи обробки приміщень для виробництва стерильних лікарських засобів
2. Які вимоги до виробництва стерильних лікарських засобів
3. Яка ізольююча технологія використовується на обладнанні при виробництві стерильних лікарських засобів
4. Як проводиться моніторинг чистих приміщень та устаткування з чистим повітрям при виробництві стерильних лікарських засобів

#### **Література:**

1. Современные аспекты технологии и контроля качества стерильных растворов в аптеках / Под ред. М.Т.Алюшина – М.,1991. – Вып. 1. – 127 с.
2. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.
3. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. – 176 с.
4. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.
5. Биотехнология (Часть 1) Микробная биотехнология. Химическая энзимология (Учебное пособие) [Текст] / Т.А. Ковалева, А.И. Сливкин, А.С. Беленова, С.Н. Суслина / Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета. – 2011. – 89 с. – Режим доступа: <http://www.pharm.vsu.ru/sources/biotech.pdf>
6. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p.
7. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.

### **Тема 2.2 Вітаміни та вітаміноподібні речовини.**

1. Загальна характеристика вітамінів.
2. Біологічна дія вітамінів.



3. Класифікація вітамінів.
4. Порухення балансу вітамінів у організмі.
5. Гіповітаміноз. Гіпервітаміноз.
6. Лікарські форми вітамінів.

#### **Питання для самоперевірки**

1. Класифікація вітамінів
2. Загальна характеристика вітамінів
3. Лікарські форми вітамінів
4. Охарактеризувати водорозчинні вітаміни. Навести приклади
5. Методи визначення жиророзчинних вітамінів
6. Охарактеризувати порушення балансу вітамінів у організмі
7. Причини порушення балансу вітамінів у організм

#### **Література:**

1. Морозкина Т.С., Мойсеенок А.Г. Витамины.-Минск :ООО «Асар»,2002.-112с.
2. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.
3. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. – 176 с.
4. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.
5. Биотехнология (Часть 1) Микробная биотехнология. Химическая энзимология (Учебное пособие) [Текст] / Т.А. Ковалева, А.И. Сливкин, А.С. Беленова, С.Н. Суслина / Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета. – 2011. – 89 с. – Режим доступа: <http://www.pharm.vsu.ru/sources/biotech.pdf>
6. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p.
7. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.

#### **Тема 2.3 Технології отримання рибофлавіну.**

1. Характеристика вітаміну.
2. Хімічна будова і властивості.
3. Біотехнологічне виробництво рибофлавіну.
4. Продукенти.
5. Умови надсинтезу рибофлавіну у мікроорганізмів.
6. Одержання штамів.
7. Технологічна схема отримання рибофлавіну.

#### **Питання для самоперевірки**

1. Загальна характеристика рибофлавіну
2. Контроль виробництва рибофлавіну.
3. Підготовка посівного матеріалу для виробництва вітаміну В<sub>2</sub>
4. Властивості та біохімічні функції вітаміну В<sub>2</sub>
5. Джерела вітаміну В<sub>2</sub> та його застосування в лікуванні



## 6. Умови надсинтезу рибофлавіну у мікроорганізмів

### Література:

1. Глазунов А.В., Акишина Р.И., Серебrenиков В.М. Изучение периодического культивирования *Bacillus subtilis*- продуцента рибофлавіна//Биотехнология.-2001.-№4.- С.85-91
2. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.
3. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. – 176 с.
4. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.
5. Биотехнология (Часть 1) Микробная биотехнология. Химическая энзимология (Учебное пособие) [Текст] / Т.А. Ковалева, А.И. Сливкин, А.С. Беленова, С.Н. Сулина / Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета. – 2011. – 89 с. – Режим доступа: <http://www.pharm.vsu.ru/sources/biotech.pdf>
6. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p.
7. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.

### Тема 2.4 Технології отримання каротину

1. Хімічна будова та властивості каротину.
2. Технологічний процес.
3. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації.
4. Підготовка посівного матеріалу.
5. Основні точки контролю.

### Питання для самоперевірки

1. Основні властивості каротину
2. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації для отримання каротину
3. Технологічний процес отримання каротину

### Література:

1. Пат.№ 2112808РФ, МПК<sup>6</sup>С12Р23/00.Способ получения бета-каротина/А.С.Гаврилов, А.Ф. Ивакин, В.И. Медведева и др.-Опубл.10.06.98., Бюл.№6.
2. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.
3. Декларац. пат. № 49710України, МПК<sup>6</sup>С12Р17/00, С12Р23/00, С12N15/00. Штам ВСд-1 гриба *Blakeslea trispora* –надпродуцент β-каротину/В.П.Мартинівський, О.А.Гонцул, Э.О. Кунщикова та ын.-Опубл.19.09.02., Бюл.№9.
4. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. – 176 с.
5. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.





6. Choudhari S., Singhal R. Mediaoptimization for the production of b-carotene by *Blakeslea trispora*: a statistical approach//Biores. Technol.-2008.-Vol.99.-P.722-730
7. Kim S.V., Seo W.T., Park.Y.H. Enhanced production of  $\beta$ -carotene from *Blakeslea trispora* with Span 20// Biotechnol. Lett.-1997.- Vol.19, №6. P.561-562
8. Mehta B.J., Obraztsova I.N., Cerda-Olmedo E. Mutants and intersexual heterocaryons of
9. *Blakeslea trispora* for production of  $\beta$ -carotene and lycopene // Appl. Environ. Microbiol.-2003.- Vol. 69.- №7.- P.4043-4048.
10. Yoon S.H., Park H.M., Kim J.E. et al. Increased  $\beta$ -carotene production in recombinant *Escherichia coli* harboring an engineered isoprenoid precursor pathway with mevalonate addition// Biotechnol. Prog.- 2007.- Vol.23.-P.599-605.
11. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p.
12. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.

### Тема 2.5 Ферментні препарати для медицини.

1. Основні поняття ензимології.
2. Класифікація ферментів, найменування та номенклатура ферментних препаратів.
3. Одиниці активності ферментів.
4. Джерела отримання ферментних препаратів.
5. Використання ферментів в різних галузях промисловості

#### Питання для самоперевірки

1. Наведіть класифікацію ферментів, найменування та номенклатура ферментних препаратів.
2. Джерела отримання ферментних препаратів.
3. Використання ферментів в медицині

#### Література:

1. Диксон М., Уэбб.Э. Ферменты.- М.Мир,1982.- Т. .-3.-808с.
2. Плакунов В.К. Основы энзимологии.-М.Логос,2001.-128с.
3. ФершгЭ. Структура и механизм действия ферментов.-М.:Мир,1980.-432с.
4. БезбородовА.М. Ферментативные реакции в биотехнологии.-М.Наука, 1994.-64с.
5. Грачева И.М., Афанасьева Л.А., Кантере В.М. Технология микробных белковых препаратов, аминокислот и биоэнергия.- М.:Колос,1992.383с.
6. Грачева И.М., Кривова А.Ю. Технология ферментных препаратов.- М.:Элевар,200.-512с.
7. Калунянц К.А., Голгер Л.И. Микробные ферментативные препараты. –М.Пищ. пром-сть,1979.-198с.
8. Кочетов Г.А. Практическое руководство по энзимологии.-М.Высш.шк.,1980.-272с.
9. Биотехнология: Учеб.пособие для вузов:[В 8 кн.]/Под ред. Н.С.Егорова.- Кн.8:Инженерная энзимология.-М.Высш.шк.,1987.-147с.
10. Макаров К.А., Кибардин С.А. Иммуобилизованные биопрепараты в медицине. –М.:Медицина,1980.-128с.



11. Биотехнология (Часть 1) Микробная биотехнология. Химическая энзимология (Учебное пособие) [Текст] / Т.А. Ковалева, А.И. Сливкин, А.С. Беленова, С.Н. Суслина / Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета. – 2011. – 89 с. – Режим доступа: <http://www.pharm.vsu.ru/sources/biotech.pdf>

12. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.

## **Тема 2.6 Основні технологічні етапи виробництва мікробних ферментних препаратів.**

1. Культивування мікроорганізмів для одержання ферментів.
2. Глибинне культивування.
3. Гетерогенне культивування.
4. Екстрагування ферментів із поверхневих культур.
5. Осадження ферментів органічними розчинниками, висококонцентрованими розчинами солей.

### **Питання для самоперевірки**

1. Методи стабілізації і стандартизації фармацевтичних ферментних препаратів
2. Мікроорганізми-продуценти мікробних ферментних препаратів
3. Види культивування продуцентів при виробництві мікробних ферментних препаратів

### **Література:**

1. Диксон М., Узбб.Э. Ферменты.- М.Мир,1982.- Т. 3.-808с.
2. Грачева И.М., Афанасьева Л.А., Кантере В.М. Технология микробных белковых препаратов, аминокислот и биоэнергия.- М.:Колос,1992.383с.
3. Грачева И.М., Кривова А.Ю. Технология ферментных препаратов.- М.:Элевар,200.-512с.
4. Калунянц К.А., Голгер Л.И. Микробные ферментативные препараты. –М.Пищ. пром-сть,1979.-198с.
5. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.
6. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. – 176 с.
7. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.
8. Биотехнология (Часть 1) Микробная биотехнология. Химическая энзимология (Учебное пособие) [Текст] / Т.А. Ковалева, А.И. Сливкин, А.С. Беленова, С.Н. Суслина / Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета. – 2011. – 89 с. – Режим доступа: <http://www.pharm.vsu.ru/sources/biotech.pdf>
9. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p.
10. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.

## **Тема 2.7 Методи очищення та стабілізація ферментних препаратів.**

1. Очищення ферментів методом адсорбції.
2. Аффінна адсорбційна та іммуноадсорбційна хроматографія.



3. Мембранні методи очищення.
4. Методи стабілізації і стандартизації фармацевтичних ферментних препаратів.
5. Особливості отримання окремих ферментних препаратів.
6. Аміполітичні ферменти.
7. Протеолітичні ферменти.
8. Ліполітичні ферменти.
9. Пектолітичні ферменти.
10. Ферментні препарати тваринного походження.

#### **Питання для самоперевірки**

1. Методи стабілізації і стандартизації фармацевтичних ферментних препаратів
2. Охарактеризуйте аміполітичні ферменти та особливості їх отримання.
3. Охарактеризуйте протеолітичні ферменти та особливості їх отримання.
4. Охарактеризуйте ліполітичні ферменти та особливості їх отримання.
5. Охарактеризуйте пектолітичні ферменти та особливості їх отримання.
6. Охарактеризуйте ферментні препарати тваринного походження.

#### **Література:**

1. Диксон М., Уэбб.Э. Ферменты.- М.Мир,1982.- Т. .-3.-808с.
2. Плакунов В.К. Основы энзимологии.-М.Логос,2001.-128с.
3. ФершгЭ. Структура и механизм действия ферментов.-М.:Мир,1980.-432с.
4. БезбородовА.М. Ферментативные реакции в биотехнологии.-М.Наука, 1994.-64с.
5. Грачева И.М., Афанасьева Л.А., Кантере В.М. Технология микробных белковых препаратов, аминокислот и биоэнергия.- М.:Колос,1992.383с.
6. Грачева И.М., Кривова А.Ю. Технология ферментных препаратов.- М.:Элевар,200.-512с.
7. Калунянц К.А., Голгер Л.И. Микробные ферментативные препараты. –М.Пищ пром-сть,1979.-198с.
8. Кочетов Г.А. Практическое руководство по энзимологии.-М.Высш.шк.,1980.-272с.
9. Биотехнология: Учеб.пособие для вузов:[В 8 кн.]/Под ред.. Н.С.Егорова.- Кн.8:Инженерная энзимология.-М.Высш.шк.,1987.-147с.
10. Макаров К.А., Кибардин С.А. Иммуобилизованные биопрепараты в медицине.-М.:Медицина,1980.-128с.
1. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.

#### **Тема 2.8 Одержання високо очищених фармацевтичних ферментних препаратів.**

1. Одержання кристалічних фармацевтичних ферментних препаратів.
2. Отримання високоочищених та кристалічних ферментів.
3. Методи сепарування.
4. Стабілізація ферментів.
5. Отримання пролонгованих форм.

#### **Питання для самоперевірки**

1. Охарактеризуйте особливості технології отримання високоочищених та кристалічних ферментів.



2. Охарактеризуйте особливості одержання кристалічних фармацевтичних ферментних препаратів.
3. Охарактеризуйте стадію стабілізації ферментів на виробництві.
4. Охарактеризуйте методи сепарування.

#### **Література:**

1. Диксон М., Уэбб.Э. Ферменты.- М.Мир,1982.- Т. .-3.-808с.
2. Плакунов В.К. Основы энзимологии.-М.Логос,2001.-128с.
3. ФерштЭ. Структура и механизм действия ферментов.-М.Мир,1980.-432с.
4. БезбородовА.М. Ферментативные реакции в биотехнологии.-М.Наука, 1994.-64с.
5. Грачева И.М., Афанасьева Л.А., Кантере В.М. Технология микробных белковых препаратов, аминокислот и биоэнергия.- М.Колос,1992.383с.
6. Грачева И.М., Кривова А.Ю. Технология ферментных препаратов.- М.:Элевар,200.-512с.
7. Калунянц К.А., Голгер Л.И. Микробные ферментативные препараты. –М.Пищ пром-сть,1979.-198с.
8. Кочетов Г.А. Практическое руководство по энзимологии.-М.Высш.шк.,1980.-272с.
9. Биотехнология: Учеб.пособие для вузов:[В 8 кн.]/Под ред.. Н.С.Егорова.- Кн.8:Инженерная энзимология.-М.Высш.шк.,1987.-147с.
10. Макаров К.А., Кибардин С.А. Иммуобилизованные биопрепараты в медицине.-М.:Медицина,1980.-128с.
2. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.

### **Модуль №3 « Виробництво імунобіологічних препаратів»**

#### **Тема 3.1 Пробиотики.**

1. Загальна характеристика продуцентів.
2. Основні стадії технологічного процесу.
3. Контроль виробництва

#### **Питання для самоперевірки**

1. Історія виникнення пробіотиків
2. Санітарна підготовка одягу перед виробництвом пробіотиків
3. Наведіть класифікацію пробіотиків
4. Основні стадії технологічного процесу виробництва пробіотиків
5. Основні параметри, які контролюють при виробництві пробіотиків ( Кт, Кх, Км)
6. Підготовка води для технологічного процесу при виробництві пробіотиків
7. Капсулювання і пакування, маркування препарату і відвантаження готової продукції при виробництві пробіотиків
8. Санітарна підготовка персоналу до технологічного процесу при виробництві пробіотичних препаратів

#### **Література:**

1. Пробиотики как потенциальные антиканцерогенные и антитоксические препараты / Ковалёв А. М., Прилипко В. А., Савчук, А. В., Старенкова А. В. // Київ, 2013. – с. 29.30-29.34



2. Петров Л.Н., Вербицкая Н.Б., Добрица В.П., Галкин Г.Н., Петров Н.Л. Бактериальные пробиотики: биотехнология, клиника, алгоритмы выбора. — СПб.: ФГУП Гос. НИИ ОЧБ, 2008. — 136 с.
3. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.
4. Янковский Д.С., Моисеенко Р.А., Дымент Г.С. Особенности отечественных мультипробиотиков // Современная педиатрия. — 2009. — №3. — С. 79—86.
5. Королюк 7 з А.М., Нынь И.В. Биотехнологические проблемы конструирования и производства новых пробиотических средств // Научно- практический журнал. Гастроэнтерология Санкт-Петербурга. — 2009. — № 4. — С. 28.
6. Chralampopoulos D., Rastall R.A. Prebotics and Probiotics Science and Technology.— UK.: Springer, 2009. — 1265 p.
7. Soccol C.R., Vandenberghe L.P., Spier M.R. et al. The potential of probiotics: a review // Food. Technol. Biotechnol. — 2010. — Vol.48. — № 4. — P. 413—434.

### Тема 3.2 Біфіформ і Ацидофілін

1. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації.
2. Підготовка посівного матеріалу.
3. Основні етапи очистки препарату.
4. Основні точки контролю.

#### Питання для самоперевірки

1. Як проходить процес ферментації в біореакторі ( III генерації) при виробництві Ацидофіліну
2. Отримання посівного матеріалу при виробництві пробіотика Біфіформ
3. Основні точки контролю препарату Ацидофілін
4. Загальна характеристика лікарського засобу Біфіформ
5. Основні параметри виробничого біосинтезу пробіотика Біфіформ
6. Методи контролю якості при виробництві Біфіформа
7. Отримання концентрованої біомаси і ліофілізація при виготовленні Біфіформа
8. Специфікація препарату Біфіформ
9. Характеристика лікарського засобу Ацидофілін
10. Наведіть основні етапи виробництва пробіотика Біфіформ
11. Терапевтичний ефект Ацидофіліну
12. Основні показники якості готового препарату Біфіформу, які впливають на технологію його виробництва
13. Фармакологічні властивості Ацидофіліну сухого
14. Підготовка посівного матеріалу при виробництві Біфіформу

#### Література:

1. Петров Л.Н., Вербицкая Н.Б., Добрица В.П., Галкин Г.Н., Петров Н.Л. Бактериальные пробиотики: биотехнология, клиника, алгоритмы выбора. — СПб.: ФГУП Гос. НИИ ОЧБ, 2008. — 136 с.



2. Шевелева С.А. Пробиотики, пребиотики и пробиотические продукты. Современное состояние вопроса // Вопр. питания. — 1999. — № 2. — С. 32— 40.
3. Saarela M., Mongensen G., Fonden R., Matto J., Mattila—Sandholm T. Probiotic bacteria: safety, functional and technological properties // J. Biotechnol. — 2000. — Vol.84. — № 3. — P. 197—215.
4. Мокин П.А., Семченко А.В., Несчисляев В.А. Капсулированная форма пробиотических препаратов // Научно-практический журнал. Гастроэнтерология Санкт-Петербурга. — 2009. — № 4. — С. 28.
5. Shenderov B. Probiotics and functional foods as bases for supporting personal human being health // Научно-практический журнал. Гастроэнтерология Санкт-Петербурга. — 2009. — № 4. — С. 23.
6. Lacroix C., Yidirim S. Fermentation technologies for the production of probiotics with high viability and functionality // Curr. Opin. Biotechnol. — 2007. — Vol.18. — P. 176—183.
7. Пробиотики как потенциальные антиканцерогенные и антитоксические препараты / Ковалёв А. М., Прилипко В. А., Савчук, А. В., Старенкова А. В. // Київ, 2013. — с. 29.30-29.34
8. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. — 255 с.
9. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. — 176 с.
10. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. — Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». — 720 с.
11. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. — 2002. — 301 p.
12. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. — Blackwell Science. — 1998. — 510 p.

### Тема 3.3 Біфідумбактерин і Субалін

1. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації.
2. Підготовка посівного матеріалу.
3. Основні етапи очистки препарату.
4. Основні точки контролю.

### Питання для самоперевірки

1. До якої фармотерапевтичної групи згідно класифікації АТС відноситься Субалін?
2. Підготовка посівного матеріалу для виробництва Субаліну
3. Підготовка лікарського засобу Субалін
4. Основні показники, які контролюють при виробництві Біфідумбактерину
5. Виробнича ферментація при виробництві Біфідумбактерину
6. Методи контролю якості препарату Біфідумбактерин
7. Загальна характеристика препарату Біфідумбактерин



### Література:

1. Петров Л.Н., Вербицкая Н.Б., Добрица В.П., Галкин Г.Н., Петров Н.Л. Бактериальные пробиотики: биотехнология, клиника, алгоритмы выбора. — СПб.: ФГУП Гос. НИИ ОЧБ, 2008. — 136 с.
2. Albertini B., Vitali B., Passerini N. et al. Development of microcapsulate systems for intestinal delivery of *Lactobacillus acidophilus* and *Bifidobacterium lactis* // Eur. J. Pharmac. Sci. — 2010. — Vol.40. — P. 359—366.
3. Saarela M., Mongensen G., Fonden R., Matto J., Mattila—Sandholm T. Probiotic bacteria: safety, functional and technological properties // J. Biotechnol. — 2000. — Vol.84. — № 3. — P. 197—215.
4. Мокин П.А., Семченко А.В., Несчисляев В.А. Капсулированная форма пробиотических препаратов // Научно-практический журнал. Гастроэнтерология Санкт-Петербурга. — 2009. — № 4. — С. 28.
5. Shenderov B. Probiotics and functional foods as bases for supporting personal human being health // Научно-практический журнал. Гастроэнтерология Санкт-Петербурга. — 2009. — № 4. — С. 23.
6. Lacroix C., Yidirim S. Fermentation technologies for the production of probiotics with high viability and functionality // Curr. Opin. Biotechnol. — 2007. — Vol.18. — P. 176—183.
7. Пробиотики как потенциальные антиканцерогенные и антитоксические препараты / Ковалёв А. М., Прилипко В. А., Савчук, А. В., Старенкова А. В. // Київ, 2013. — с. 29.30-29.34
8. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. — 255 с.
9. Янковский Д.С., Моисеенко Р.А., Дымент Г.С. Особенности отечественных мультипробиотиков // Современная педиатрия. — 2009. — №3. — С. 79—86.
10. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. — Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». — 720 с.
11. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. — 2002. — 301 p.
12. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. — Blackwell Science. — 1998. — 510 p.

### Тема 3.4 Основні концепції нанотехнології і нанотехнології.

1. Основні напрями розвитку нанотехнології.
2. Використання нанотехнологій: білкова інженерія.
3. Пептидні нуклеїнові кислоти.
4. Біонаномашини.
5. Наномедицина.
6. Технологічні аспекти отримання ліпосомальних препаратів.

### Питання для самоперевірки

1. Охарактеризуйте основні напрями розвитку нанотехнології.
2. Наведіть приклади використання нанотехнологій
3. Перспективи використання біонаномашин.
5. Опишіть можливості та перспективи розвитку наномедицини.



## Література:

1. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.
2. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. – 176 с.
3. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.
4. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p.
5. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2013. – 319 с. <http://www.moz.gov.ua>
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2014. – 319 с. [http://uphig.org/service/moz/moz\\_17072014-2](http://uphig.org/service/moz/moz_17072014-2)
8. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2015. – 334 с. [www.diklz.gov.ua/doccatalog/document](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document)

## Модуль №4 «Технологія іммобілізації ферментів та клітин мікроорганізмів»

### Тема 4.1 Методи іммобілізації ферментів і клітин мікроорганізмів.

1. Загальна характеристика іммобілізації ферментів.
2. Перспективи використання іммобілізованих клітин.
3. Характеристика фізичних методів.
4. Характеристика хімічних методів.
5. Фізіологія іммобілізації клітин у порівнянні з нативними.
6. Характеристика основних методів іммобілізації клітин.

### Питання для самоперевірки

1. Загальна характеристика іммобілізації ферментів
2. Способи отримання іммобілізованих ферментів
3. Характеристика фізичних методів іммобілізації ферментів
4. Іммобілізація клітин мікроорганізмів у масі носія
5. Які ви знаєте хімічні методи іммобілізації

### Література:

1. Макаров К.А., Кибардин С.А. Иммуобилизированные биопрепараты в медицине. –М.: Медицина, 1980.-128с.
2. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.
3. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. – 176 с.
4. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.
5. Биотехнология (Часть 1) Микробная биотехнология. Химическая энзимология (Учебное пособие) [Текст] / Т.А. Ковалева, А.И. Сливкин, А.С. Беленова,





С.Н. Сулина / Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета. – 2011. – 89 с. – Режим доступа: <http://www.pharm.vsu.ru/sources/biotech.pdf>

6. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p.

7. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.

8. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2013. – 319 с. <http://www.moz.gov.ua>

9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2014. – 319 с. [http://uphig.org/service/moz/moz\\_17072014-2](http://uphig.org/service/moz/moz_17072014-2)

10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2015. – 334 с. [www.diklz.gov.ua/doccatalog/document](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document)

#### Тема 4.2 Носії для іммобілізації ферментів

1. Загальна характеристика носіїв для іммобілізації ферментів. Загальні вимоги до них.

2. Активність іммобілізованих ферментів.

3. Вплив на стабілізацію ферментів.

4. Вплив різних факторів на ефективність адсорбційної іммобілізації ферментів.

5. Способи підвищення стабільності іммобілізованих ферментів.

#### Питання для самоперевірки

1. Загальні вимоги до носіїв іммобілізації ферментів

2. Загальна характеристика носіїв для іммобілізованих ферментів

3. Класифікація носіїв для іммобілізованих ферментів

4. Вплив факторів на ефективність адсорбційної здатності при іммобілізації ферментів

5. Способи підвищення стабільності іммобілізованих ферментів

6. Розкрийте суть методу адсорбції на нерозчинних носіях для створення іммобілізованих клітин

#### Література:

1. Макаров К.А., Кибардин С.А. Имобилизированные биопрепараты в медицине. – М.: Медицина, 1980. – 128 с.

2. Калунянц К.А., Голгер Л.И. Микробные ферментативные препараты. – М. Пищ. пром-сть, 1979. – 198 с.

3. Кочетов Г.А. Практическое руководство по энзимологии. – М. Высш. шк., 1980. – 272 с.

4. Биотехнология: учебное пособие / Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.

5. Путешествие в мир фармакологии / Ю.Ф. Крылов, П.А. Смирнов // Москва: Знание, 1988. – 176 с.

6. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.

7. Биотехнология (Часть 1) Микробная биотехнология. Химическая энзимология (Учебное пособие) [Текст] / Т.А. Ковалева, А.И. Сливкин, А.С. Беленова,



С.Н. Суслина / Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета. – 2011. – 89 с. – Режим доступа: <http://www.pharm.vsu.ru/sources/biotech.pdf>

8. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p.

9. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.

10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2013. – 319 с. <http://www.moz.gov.ua>

11. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2014. – 319 с. [http://uphig.org/service/moz/moz\\_17072014-2](http://uphig.org/service/moz/moz_17072014-2)

12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2015. – 334 с. [www.diklz.gov.ua/doccatalog/document](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document)

#### **Тема 4.3 Апаратурне оформлення процесів з іммобілізованими ферментами та клітинами**

1. Підготовка поживного середовища для процесу ферментації.
2. Розділення рацемічних сумішей амінокислот.
3. Одержання L-аспарагінової кислоти.
4. Одержання L-яблучної кислоти.
5. Модифікація антибіотиків.
6. Основні вимоги до апаратурного оформлення технологічних процесів.
7. Технологічні процеси з іммобілізованими клітинами.

#### **Питання для самоперевірки**

1. Яким способом можна отримати іммобілізовані клітини.
2. Сфери застосування іммобілізованих ферментів
3. Методи штучної агломерації клітин мікроорганізмів
4. Наведіть приклади медичних іммобілізованих ферментних препаратів

#### **Література:**

1. Биотехнология: учебное пособие/ Катлинский А. В. // Москва: Академия, 2007. – 255 с.

2. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості: навчальний посібник / Сидоров Ю.І., Влязло Р. Й., Новіков В. П. // МОН. – Львів: Інтеллект-Захід, 2007. – 736 с.


3. Технология ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 720 с.

4. Биотехнология (Часть 1) Микробная биотехнология. Химическая энзимология (Учебное пособие) [Текст] / Т.А. Ковалева, А.И. Сливкин, А.С. Беленова, С.Н. Суслина / Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета. – 2011. – 89 с. – Режим доступа: <http://www.pharm.vsu.ru/sources/biotech.pdf>

5. Industrial Pharmaceutical Biotechnology / Heinrich Klefenz // Verlag: Wiley-VCH. – 2002. – 301 p.

6. Pharmaceutical Microbiology / edited by W.B. Hugo, A.D. Russell // 6th edition. – Blackwell Science. – 1998. – 510 p.

7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2013. – 319 с. <http://www.moz.gov.ua>

	Система менеджменту якості. Методичні рекомендації з СРС навчальної дисципліни " Фармацевтична біотехнологія"	Шифр документа	СМЯ НАУ РП 10.02.04 – 01-2018
		Стор. 19 із 19	

8. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2014. – 319 с. [http://uphig.org/service/moz/moz\\_17072014-2](http://uphig.org/service/moz/moz_17072014-2)
9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2015. – 334 с. [www.diklz.gov.ua/doccatalog/document](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document)