



КЛІТИННІ БІОТЕХНОЛОГІЇ

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Другий (магістерський)</i>
Галузь знань	<i>16 - Хімічна та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>162 – Біотехнології та біоінженерія</i>
Освітня програма	<i>ОНП Біотехнологія</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>Очна (денна)</i>
Рік підготовки, семестр	<i>5 курс, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>4 кредити (120 годин): лекції – 18 год; практичні – 18 год.; СРС – 84 год</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>залік, МКР, ДКР</i>
Розклад занять	
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор: <i>кандидат біологічних наук Трохименко Олена Петрівна</i> <i>e-mail: trokhimenko@ukr.net</i> Практичні: <i>кандидат біологічних наук Трохименко Олена Петрівна</i> <i>e-mail: trokhimenko@ukr.net</i>
Розміщення курсу	<i>Посилання на дистанційний ресурс (Moodle, Google classroom, тощо)</i>

Програма навчальної дисципліни

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

Предмет навчальної дисципліни – теоретичні і прикладні аспекти біотехнології тваринної клітини при конструюванні, вивченні біологічних властивостей, принципів промислового одержання та контролю якості імунобіологічних препаратів (ІБП), що виробляються на основі тваринних клітин.

Мета навчальної дисципліни є формування у здобувачів вищої освіти таких компетентностей:

- здійснення організаційної, дослідницької та інноваційної діяльності у галузі біотехнології тваринної клітини при розробці і виробництві ІБП за умов дотримання вимог біобезпеки при роботі з культурами клітин та біопатогенними агентами відповідно до вимог нормативно-правових документів, ДСТУ, професійної етики.

В результаті вивчення навчальної дисципліни здобувачі вищої освіти набудуть таких загальних програмних результатів навчання:

- знання біологічних особливостей живих систем, що застосовуються у біотехнології ІБП;
- підготовка живильних середовищ, розчинів, антибіотиків тощо для культивування клітин *in vitro*;
- культивування культур клітин різних типів з урахуванням оптимальної температури, посівної концентрації, складу рідкої і газової фаз середовища культивування;
- знання основних принципів та методи виділення вірусів з біологічного матеріалу в культурі клітин з метою одержання антигенів для виробництва ІБП;
- проведення мікроскопічних досліджень нативних і забарвлених клітинних культур та і оцінка їх придатності до використання в біотехнології одержання БПА;
- визначення параметрів цитотоксичної дії ІБП та інших потенційних лікарських засобів в клітинних системах *in vitro*

- проведення доклінічних досліджень потенційних лікарських засобів в культурах клітин in vitro;
- використання культури клітин для одержання ІБП та контроль їх якості у живих системах.

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

Навчальна дисципліна має міждисциплінарний характер та інтегрує відповідно до свого предмету спеціальні знання з інших освітніх і наукових галузей. Вона ґрунтується на знаннях, одержаних студентами при вивченні дисциплін: «Загальна імунологія», «Загальна біологія», «Мікробіологія та вірусологія», «Генетична та клітинна інженерія».

3. Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Клітинні системи та їх основні біологічні властивості.

Тема 2. Основи функціонування двовимірних клітинних систем in vitro. Збереження та аутентифікація клітинних ліній

Тема 3. Тривимірна культура і тканинна інженерія

Тема 4. Біотехнологія стовбурових клітин

Тема 5. Клітинні технології у вірусології: виділення, титрування та ідентифікація вірусів

Тема 6. Біосиміляри як продукти клітинних технологій

Тема 7. Клітинні технології у доклінічних дослідженнях потенційних лікарських засобів

Тема 8. Промислове масштабування технології культури клітин тварин.

Тема 9. Галузі застосування та економічні наслідки впровадження клітинних технологій

Навчальні матеріали та ресурси

Базова література, яку треба використовувати для опанування дисципліни, опрацьовується самостійно для підготовки до лабораторних занять і в умовах дистанційного навчання. Для виконання модульних контрольних робіт, підготовки доповідей, презентацій, написання есе за результатами самостійної роботи пропонується використовувати також додаткову літературу та інтернет-ресурси.

Базова література:

1. Дзюблик І. В., Трохименко О. П., Соловійов С. О. Культура клітин у медичній вірусології. Навчально-методичний посібник. – Київ, 2015. – 144 с. ISBN 978-966-2696-98-1.
2. Медична мікробіологія, вірусологія, імунологія. Підручник для студентів вищих навчальних медичних закладів IV рівня акредитації /За ред. академіка НАН і АМН України В.П. Широбокова. Третє видання, оновлене та доповнене -Вінниця: Нова книга.-2021.-920 с. з іл. ISBN 978-966-382-874-9.
3. Посібник з медичної вірусології /За ред. В.М.Гіріна. Київ: Здоров'я, 1995 р.-368 с.
4. Rajasekhar Pinnamaneni, Praveen Kumar Vemuri), K R S Sambasiva Rao Animal Cell Culture Technology: Principles and Applications // <https://www.amazon.com/Animal-Cell-Culture-Technology-Applications/dp/6138914694>.

Додаткова література:

5. Sangeeta Ballav, Ankita Jaywant Deshmukh, Shafina Siddiqui Two-Dimensional and Three-Dimensional Cell Culture and Their Applications In book: Three-Dimensional Cell Culture and Their Applications Publisher: Intechopen October 2021 DOI:10.5772/intechopen.100382 // https://www.researchgate.net/publication/355424556_Two-Dimensional_and_Three-Dimensional_Cell_Culture_and_Their_Applications

6. 3D Cell Culture and Analysis: Evolution and Applications. // https://www.essentialknowledgebriefings.com/downloads/3d_cellculture_and_analysis/
7. Organoids, Spheroids, and 3D Cell Culture // <https://www.thermofisher.com/ua/en/home/life-science/cell-culture/organoids-spheroids-3d-cell-culture.html>.
8. Pluripotent stem cell product guide // <https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/LSG/brochures/pluripotent-stem-cell-guidebook.pdf>.
9. Pluripotent stem cell guidebook. Key products and services for PSC research // <https://tools.thermofisher.com/content/sfs/brochures/pluripotent-stem-cell-guidebook.pdf>.
10. О.В. Матвеева, В.Є. Бліхар, В.П. Яйченя Біосиміляри. Питання безпеки їх застосування // Укр. мед. часопис, 1 (87) – I/II 2012, -С.25-30. // www.umj.com.ua.
11. Т.В. Талаева, Л.В. Дорошук, І.Г. Кудрявцева Біотехнологічні лікарські препарати та біосиміляри: що необхідно знати клініцистам при призначенні біосимілярів. // Український ревматологічний журнал • 2015.-№ 1 (5 9).-С.3-7. •
12. НАСТАНОВА “ Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біотехнологічним шляхом ”, СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013. Видання офіційне. Міністерство охорони здоров'я України, 2013. URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-2/st-n-mozu-42-8-0-2013/>
13. OECD Series on Testing and Assessment Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP) <https://read.oecd.org/10.1787/9789264304796-en?format=pdf>.
14. Jean-François Rossignol Nitazoxanide: A first-in-class broad-spectrum antiviral agent // Antiviral Res. 2014 Oct; 110: 94–103. doi: 10.1016/j.antiviral.2014.07.014
15. Міністерство охорони здоров'я України наказ 08.04.2009 N231 Про затвердження методичних рекомендацій "Визначення віруліцидної дії дезінфікуючих засобів" <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0231282-09#Text>.
16. Alan T. Bull, Beth Junker, Leonard Katz, Lee R. Lynd, Prakash Masurekar, Christopher D. Reeves, Huimin Zhao Manual of Industrial Microbiology and Biotechnology, Third Edition. Print ISBN:9781119739142 |Online ISBN:9781683671282 |DOI:10.1128/9781555816827. URL <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1128/9781555816827>.
17. Molecular Biology of the Cell. 4th edition. URL <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK26869/#A3181>.

4. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекція 1. Лабораторії клітинних технологій: принципи організації та облаштування. Заплановано. Облаштування робочого місця при роботі з клітинними культурами і біопатогенними агентами. Основи та рівні біобезпеки. Бокси біологічної безпеки. Вимоги біобезпеки щодо обладнання, захисту персоналу та довкілля при виконанні маніпуляцій з культурами клітин та біопатогенними агентами (БПА).

Тема самостійної роботи: Історія розвитку клітинних технологій. в світі. Основні джерела внутрішньолaborаторної контамінації клітинних культур та заходи щодо її попередження.

Рекомендовано: 1, 3, 4.

Лекція 2. Типи та джерела походження клітинних систем та їх біологічні особливості. Переживаючі і проліферуючі клітинні системи. Субстратзалежні і суспензійні клітинні культури і їх походження. Трансформація. Ефект Хефлика. Традиційні і новітні методи культивування клітинних культур in vitro.

Тема самостійної роботи: Стаціонарне і ролерне культивування, псевдосуспензійні клітинні культури.

Рекомендовано: 1, 16.

Лекція 3. Біохімічні та біофізичні основи функціонування клітинних систем in vitro.

Заплановано: Сучасні уявлення про будову і функцію клітин. Біологія клітини in vitro: клітинний цикл і його регуляція. Властивості субстрату для формуванні клітинного моношару при культивуванні субстратозалежних клітинних культур. Вибір матеріалу носія.

Тема самостійної роботи: Фази росту клітинних культур і їх регулювання. Живильні середовища. Фактори росту в регуляції проліферативної активності клітинних систем.

Рекомендовано: 1, 2, 3, 4, 17.

Лекція 4. Збереження та ідентифікація клітинних культур.

Заплановано: Кріоконсервування клітин і кількісне визначення якості відновлення. Основні параметри контролю якості клітинних культур. Паспорт клітинної культури.

Тема самостійної роботи: Банки клітинних ліній.

Рекомендовано: 1, 2, 4.

Лекція 5. Культури клітин в 3D-форматі.

Заплановано: Багатоклітинні пухлинні культури: органоїди і сфероїди. Джерела клітин. Клітинні субстрати та допоміжні матеріали.

Тема самостійної роботи: Етапи проектування тканинної інженерії.

Рекомендовано: 5, 6, 7.

Лекція 6. Біотехнологія стовбурових клітин.

Заплановано: Властивості і потенція стовбурових клітин. Основні принципи ідентифікації та очищення стовбурових клітин. Типи стовбурових клітин. Ембріональні стовбурові клітини. Фетальні стовбурові клітини. Дорослі стовбурові клітини. Антигенні характеристики стовбурових клітин.

Тема самостійної роботи: Етичні аспекти застосування стовбурових клітин.

Рекомендовано: 8, 9.

Лекція 7. Біосиміляри як продукти клітинних технологій.

Заплановано: Що таке біосиміляри і їх відмінність від генериків. Загальні принципи одержання біосимілярів. Питання контролю якості і стандартизація біосимілярів.

Тема самостійної роботи: Біосиміляри на основі моноклональних антитіл.

Рекомендовано: 10, 11, 12.

Лекція 8. Клітинні технології у доклінічних дослідженнях потенційних лікарських засобів.

Заплановано: Визначення та розрахунок параметрів цитотоксичної дії потенційних лікарських засобів in vitro. Алгоритми дослідження дії хіміотерапевтичних препаратів, антисептиків, дезінфектантів.

Тема самостійної роботи: Визначення активності дезінфікуючих засобів при знезараженні води і рук.

Рекомендовано: 13, 14, 15.

Лекція 9. Промислове масштабування технології культури клітин тварин. Галузі застосування та економічні наслідки впровадження клітинних технологій.

Заплановано: Біореактори для культивування клітин тварин. Загальні принципи культивування перещеплювальних культур клітин у біотехнологічній промисловості. Вимірювання і контроль параметрів росту клітин і метаболітів.

Тема самостійної роботи: Оцінка рентабельності впровадження клітинних технологій в промисловість.

Рекомендовано: 16.

Лабораторна робота 1. Одержання та культивування первиннотрипсинізованих культур клітин з ембріональних тканин.

Лабораторна робота 2. Приготування і культивування перещеплювальних культур клітин мікрометодом.

Лабораторна робота 3. Визначення та розрахунок параметрів цитотоксичної дії лікарських засобів в культурі клітин.

Лабораторна робота 4. Виділення БПА із водних об'єктів довкілля і підготовка зразків до дослідження в культурі клітин.

Лабораторна робота 5. Виявлення БПА, виділених із водних об'єктів довкілля в культурі клітин при фарбуванні за Романовським-Гімзою.

Лабораторна робота 6. Поточне пасажування і культивування суспензійної культури клітин

Лабораторна робота 7. Індукція інтерферону альфа людини в суспензійній культурі клітин.

Лабораторна робота 8. Виділення інтерферону альфа людини із суспензійної культури клітин після індукції і підготовка його до дослідження.

Лабораторна робота 9. Дослідження антипроліферативних властивостей інтерферону альфа людини в культурі клітин.

Самостійна робота студента/студента

Самостійна робота передбачає підготовку до лекцій та лабораторних занять, до участі в обговоренні питань тем, винесених для самостійної роботи, опрацювання джерел із списку літератури тощо.

Домашня контрольна робота

Опрацювання і реферування іноземних наукових статей за тематикою курсу (2-3 джерела, запропонованих викладачем) з наступною підготовкою звіту у формі короткої презентації обсягом 15-20 слайдів.

Політика та контроль

5. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Система вимог, поставлених перед студентом, складається з:

– обов'язкового відвідування лекцій і лабораторних занять. Відсутність і присутність на них не оцінюється в балах, але оскільки на них викладається теоретичний матеріал, надаються методичні рекомендації та розвиваються навички, необхідні для виконання контрольних завдань, то відвідування впливає на результати аудиторної і самостійної роботи, підготовку до контрольних заходів;

– оцінювання роботи на лабораторних заняттях;

– виконання МКР згідно з вимогами та критеріями оцінювання.

Слід дотримуватися правил відвідування занять.

На заняттях передбачається активність студентів, дозволяється групова форма роботи.

Вагома частина рейтингу студента формується за рахунок активної участі в роботі на лабораторних заняттях. Система оцінювання орієнтована на отримання балів за підготовку до аудиторних занять, доповідь і активність студента в обговоренні питань теми. Тому пропуск лабораторного заняття не дає студенту можливість отримати бали у семестровий рейтинг.

У разі виявлення академічної недоброчесності під час виконання модульної контрольної роботи – результати контрольного заходу не враховуються.

Повторне написання модульної контрольної роботи не допускається.

Пропущені контрольні заходи

Якщо контрольні заходи пропущені з поважних причин (хвороба або вагомі життєві обставини), студенту надається можливість виконати ці контрольні заходи протягом найближчого тижня.

Студенти, які без поважної причини були відсутні на МКР, надається можливість виконання МКР на не запланованому занятті, але в такому разі до результату будуть застосовані штрафні бали.

Заохочувальні та штрафні бали

Заохочувальні бали

Написання тез, статті, участь у міжнародних, всеукраїнських та/або інших заходах або конкурсах за тематикою навчальної дисципліни + 10 балів

Штрафні бали

Невчасне виконання МКР (на не запланованому занятті) – 5 балів

Академічна доброчесність

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

Норми етичної поведінки

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

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

Рейтинг студента за освітній компонент складається з балів, які він отримує протягом семестру за: 1) участь у лабораторних заняттях (9 занять); 2) виконання МКР; 3) виконання ДКР.

Лабораторні заняття (тах 54 бала):

Виконання лабораторного заняття та звіт оцінюється максимально у 6 балів.

Модульна контрольна робота (2 питання по 13 балів – тах 26 балів):

26-20 балів – повна правильна відповідь на запитання або не менше 90% необхідної інформації;

19-11 балів – повна відповідь на запитання з незначними помилками/неточностями або не менше 75% необхідної інформації;

10-9 балів – майже повна відповідь з незначними помилками/неточностями або не менше 60%

необхідної інформації;

8-0 балів – відповідь відсутня/неправильна або менше 60% необхідної інформації.

Домашня контрольна робота – тах 20 балів):

20-18 балів – повний і логічно побудований звіт-презентація із визначенням мети та власними узагальненнями і висновками.

17-10 балів – частково опрацьований матеріал і неповний звіт без власних висновків.

9 балів – частково опрацьований матеріал, недбале виконання домашньої контрольної роботи.

0 балів – невиконання домашньої контрольної роботи.

Результати оголошуються кожному студенту окремо у присутності або в дистанційній формі (у Кампусі або е-поштою).

Залік:

Сума рейтингових балів, отриманих студентом протягом семестру, переводиться до підсумкової оцінки згідно з таблицею.

Якщо сума балів менша за 60 студент виконує залікову контрольну роботу. У цьому разі бали, отримані студентом за семестр скасовується, а сума балів, отриманих за виконання залікової контрольної роботи, переводиться до підсумкової оцінки згідно з таблицею.

Студент, який у семестрі отримав більше 60 балів, але бажає підвищити свій результат, може взяти участь у заліковій контрольній роботі. У цьому разі остаточний результат складається з балів, отриманих на заліковій контрольній роботі.

Залікова контрольна робота складається з 4 питань, за кожне з яких можна отримати 25 балів (максимум 100 балів):

25-23 балів – повна правильна відповідь на запитання або не менше 90% необхідної інформації;

22...19 балів – повна відповідь на запитання з незначними помилками/неточностями або не менше 75% необхідної інформації;

18...15 балів – майже повна відповідь з незначними помилками/неточностями або не менше 60% необхідної інформації;

0 балів – відповідь відсутня/неправильна або менше 60% необхідної інформації.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	Оцінка
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
Менше 60	Незадовільно

7. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

В умовах дистанційного режиму організація освітнього процесу здійснюється з використанням технологій дистанційного навчання: Slack, Telegram та «Електронний кампус». Навчальний процес у дистанційному режимі здійснюється відповідно до затвердженого розкладу навчальних занять. Заняття проходять з використанням сучасних ресурсів проведення онлайн-зустрічей (організація відеоконференцій в Zoom).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено: доцентом кафедри біотехнології і біофармації, кандидатом біологічних наук
О.П. Трохименко

Ухвалено кафедрою промислової біотехнології та біофармації (протокол № 12 від 24.06.2022 року)

Погоджено Методичною комісією ФБТ (протокол № 9 від 30.06.2022 року)