

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

01 вересня 2024 року



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«БІОФАРМАЦІЯ»

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»

Освітньо-професійна програма: Фармація, промислова фармація

Робоча програма складена на основі освітньо-професійної програми «Фармація, промислова фармація» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», ухваленою Вченою Радою ОНМедУ (протокол № 10 від 27 червня 2024 року).

Розробники: доц. Замкова А.В., ас. Шишкін І.О.

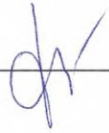
Робоча програма затверджена на засіданні кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків
Протокол №1 від «29» серпня 2024 р.

Завідувач кафедри  Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ

Погоджено із гарантом ОПП  Ліана УНГУРЯН

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін
ОНМедУ
Протокол № 1 від «30» серпня 2024 р.

Голова предметної циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ

 Наталія ФІЗОР

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри

Протокол № ___ від “___” _____ 20__ р.

Завідувач кафедри _____
(підпис) Володимир
ГЕЛЬМБОЛЬДТ

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри

Протокол № ___ від “___” _____ 20__ р.

Завідувач кафедри _____
(підпис) Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ

1. Опис навчальної дисципліни:

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни
Загальна кількість:	Галузь знань 22 «Охорона здоров'я» Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація» Рівень вищої освіти другий (магістерський)	<i>Денна форма навчання</i>
Кредитів: 3		<i>Обов'язкова дисципліна</i>
Годин: 90		<i>Рік підготовки: 5</i>
Змістових модулів: 1		<i>Семестри X</i>
		<i>Лекції (20 год.)</i>
		<i>Семінарські (0 год.)</i>
		<i>Практичні (40 год.)</i>
		<i>Лабораторні (0 год.)</i>
		<i>Самостійна робота (30 год.)</i>
	<i>у т.ч. індивідуальні завдання (0 год.)</i>	
	<i>Форма підсумкового контролю – залік</i>	

2. Мета та завдання навчальної дисципліни, компетентності, програмні результати навчання.

Мета: оволодіння здобувачами теоретичними та практичними основами біофармації для наукового обґрунтування складу та технології нових лікарських препаратів та удосконалення існуючих з використанням сучасних допоміжних речовин, нових технологій, шляхом підвищення їх ефективності та зменшення побічної дії на організм.

Завдання:

- знати основи впливу фармацевтичних та біологічних факторів на фармакодинаміку та фармакокінетику лікарських препаратів;
- знати значення вивчення біологічної доступності лікарської речовини та розробки методів її визначення;
- використовувати знання щодо терапевтичної еквівалентності лікарських препаратів;
- володіти методами визначення лікарської речовини чи її метаболіту в біологічних рідинах.

Процес вивчення дисципліни спрямований на формування елементів наступних компетентностей:

Загальних (ЗК):

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК02. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК04. Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.

ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК06. Здатність працювати в команді.

ЗК10. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.

ЗК11. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК12. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК 13. Здатність виявляти ініціативу та підприємливість.

ЗК14. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

ЗК15. Знання та розуміння предметної галузі та розуміння професійної діяльності

ЗК16. Здатність проведення експериментальних досліджень на відповідному рівні.

Фахових (ФК):

ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

ФК08. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів природного та синтетичного походження шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого.

ФК09 Здатність здійснювати домедичну допомогу хворим та постраждалим у екстремальних ситуаціях та при невідкладних станах.

ФК12. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК16. Здатність організувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК17. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку та брати участь у виробництві лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК24. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно- правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК25. Здатність продемонструвати та застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етикета деонтології, що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах

професійної поведінки та відповідальності відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ.

ФК26. Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, зокрема вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

ФК 31 Здатність до проведення лікувально-евакуаційних заходів.

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН01. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.

ПРН03. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.

ПРН04. Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів.

ПРН07. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

ПРН19. Розробляти технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів, обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, оформлювати їх до відпуску.

ПРН20 – Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.

ПРН25. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН25. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН27. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.

ПРН30. Дотримуватися норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати у команді.

ПРН36. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно- правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

ПРН38. Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРН43. Організувати необхідний рівень індивідуальної безпеки (власної та осіб, про яких піклується) у разі виникнення типових небезпечних ситуацій в індивідуальному полі діяльності.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:

знати:

- екзогенні та ендогенні перемінні фактори та їх вплив на терапевтичну активність лікарських препаратів;
- методи «in vitro», «in vivo» по визначенню впливу основних перемінних факторів (фармацевтичних факторів) на фармакологічну дію та ступінь вивільнення лікарських речовин з лікарських форм, швидкість їх всмоктування в кров, біологічну доступність;
- терапевтичну еквівалентність лікарських засобів;
- причини виникнення поліморфних модифікацій лікарських речовин.

вміти:

- використовувати вплив фізичних та технологічних факторів на швидкість звільнення субстанцій з лікарської форми;
- готувати тритураційні мазі з врахуванням кількості і фізико-хімічних властивостей лікарських речовин;
- користуватися методом «агарових пластинок» та дифузії крізь напівпроникну мембрану для оцінки ступеня вивільнення лікарських речовин з мазі;
- володіти методами аналізу сульфаніламідних препаратів в діалізаті;
- готувати різні лікарські форми з урахуванням аспектів біофармації;
- узагальнювати результати біофармацевтичних досліджень, проводити статистичну обробку отриманих результатів.

3. Зміст навчальної дисципліни

Тема №1. Біофармація як наукова і навчальна дисципліна. Предмет і завдання біофармації. Основні показники біологічної доступності ліків. Фактори, які впливають на біологічну доступність.

Тема №2. Вплив фізичного стану лікарських засобів на швидкість їх вивільнення з лікарських форм.

Тема №3. Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм.

Тема №4. Вплив шляху введення та простої хімічної модифікації лікарських препаратів на процес їх всмоктування.

Тема №5. Вплив шляху введення та простої хімічної модифікації лікарських речовин на процес їх всмоктування.

Тема №6. Вплив технологічних факторів на швидкість розчинення таблеток та стабільність ін'єкційних розчинів. Терапевтична нееквівалентність лікарських препаратів.

Тема №7. Фармако-технологічні методи оцінки розпаду, розчинності та вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів.

Тема №8. Біоеквівалентність лікарських засобів. Оцінка біоеквівалентності.

Тема №9. Біодоступність ліків. Абсолютна, відносна біодоступність. Класифікація факторів, що впливають на біодоступність ліків.

Тема №10. Молекулярна маса, розчинність, кислотність, лужність, агрегатний стан та поліморфізм як фізико-хімічні фактори, що впливають на біодоступність ліків.

Тема №11. Вплив на біодоступність та терапевтичну активність просторової ізомерії та оптичних властивостей лікарських речовин.

Тема №12. Ліпофільність та її вплив на фармакокінетичні характеристики та динаміку біодоступності лікарських засобів.

Тема №13. Класифікація фармацевтичних факторів: агрегатний стан; допоміжні речовини (їх природа, фізичний стан і кількість).

Тема №14. Вибір лікарської форми і шляху введення лікарського препарату в організм.

Тема №15. Взаємодія лікарських засобів з продуктами харчування.

Тема №16. Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

4. Структура навчальної дисципліни

Назви тем	Кількість годин					
	Усього	у тому числі				
		лекції	семінари	практичні	лабораторні	СРЗ
Тема №1. Біофармація як наукова і навчальна дисципліна. Предмет і завдання біофармації. Основні показники біологічної доступності ліків. Фактори, які впливають на біологічну доступність.	10	6	0	2	0	2
Тема №2. Вплив фізичного стану лікарських засобів на швидкість їх вивільнення з лікарських форм.	8	4	0	2	0	2
Тема №3. Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм.	8	41	0	2	0	2
Тема №4. Вплив шляху введення та простої хімічної модифікації	8	2	0	4	0	2

лікарських препаратів на процес їх всмоктування.						
Тема №5. Вплив технологічних чинників на швидкість вивільнення лікарських речовин з лікарських форм та стабільність лікарських препаратів.	4	0	0	2	0	2
Тема №6. Вплив технологічних факторів на швидкість розчинення таблеток та стабільність ін'єкційних розчинів. Терапевтична нееквівалентність лікарських препаратів.	4	0	0	2	0	2
Тема №7. Фармако-технологічні методи оцінки розпаду, розчинності та вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів.	4	0	0	2	0	2
Тема №8. Біоеквівалентність лікарських засобів. Оцінка біоеквівалентності.	4	0	0	2	0	2
Тема №9. Біодоступність ліків. Абсолютна, відносна біодоступність. Класифікація факторів, що впливають на біодоступність ліків.	8	2	0	2	0	2
Тема №10. Молекулярна маса, розчинність, кислотність, лужність, агрегатний стан та поліморфізм як фізико-хімічні фактори, що впливають на біодоступність ліків.	7	4	0	2	0	1
Тема №11. Вплив на біодоступність та терапевтичну активність просторової ізомерії та оптичних	4	0	0	2	0	2

властивостей лікарських речовин.						
Тема №12. Ліпофільність та її вплив на фармакокінетичні характеристики та динаміку biodоступності лікарських засобів.	4	0	0	2	0	2
Тема №13. Класифікація фармацевтичних факторів: агрегатний стан; допоміжні речовини (їх природа, фізичний стан і кількість).	6	0	0	4	0	2
Тема №14. Вибір лікарської форми і шляху введення лікарського препарату в організм.	6	0	0	4	0	2
Тема 15. Взаємодія лікарських засобів з продуктами харчування.	6	0	0	4	0	2
Тема №16. Взаємодія з іншими лікарськими засобами.	3	0	0	2	0	1
Усього годин	90	20	0	40	0	30

5. Теми лекційних / семінарських / практичних / лабораторних занять

5.1. Теми лекційних занять

№	Назва теми	Кіл-ть годин
	Біофармація як науковий напрямок та її значення при розробці складу та технології лікарських форм. Етапи розвитку біофармації. Основні терміни біофармації.	
	Фармацевтичні фактори.	
	Фізичний стан лікарських речовин.	
4	Поліморфізм, розчинність, хімічна модифікація, допоміжні речовини.	
5	Біологічна доступність лікарських речовин.	
Кількість лекційних годин з дисципліни		

5.2. Теми семінарських занять

Семінарські заняття не передбачені.

5.3. Теми практичних занять

№	Назва теми	Кіл-ть годин
	Тема 1. Практичне заняття 1. Біофармація як наукова та навчальна дисципліна. Предмет і завдання дисципліни. Основні показники біологічної доступності ліків. Фактори, які впливають на біологічну доступність ліків.	
	Тема 2. Практичне заняття 2. Вплив фізичного стану лікарських засобів на швидкість їх вивільнення з лікарських форм.	
	Тема 3. Практичне заняття 3. Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм.	
	Тема 4. Практичне заняття 4. Вплив лікарської форми на процес вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів. Частина 1.	
	Тема 4. Практичне заняття 5. Вплив лікарської форми на процес вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів. Частина 2.	
	Тема 5. Практичне заняття 6. Вплив шляху введення та простої хімічної модифікації лікарських речовин на процес їх всмоктування..	
	Тема 6. Практичне заняття 7. Вплив технологічних факторів на швидкість розчинення таблеток та стабільність ін'єкційних розчинів. Терапевтична нееквівалентність лікарських препаратів.	
	Тема 7. Практичне заняття 8. Фармако-технологічні методи оцінки розпаду, розчинності та вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів.	
	Тема 8. Практичне заняття 9. Біоеквівалентність лікарських засобів. Оцінка біоеквівалентності.	2
	Тема 9. Практичне заняття 10. Біодоступність ліків. Абсолютна, відносна біодоступність. Класифікація факторів, що впливають на біодоступність ліків.	2
	Тема 10. Практичне заняття 11. Молекулярна маса, розчинність, кислотність, лужність, агрегатний стан та поліморфізм як фізико-хімічні фактори, що впливають на біодоступність ліків.	
	Тема 11. Практичне заняття 12. Вплив на біодоступність та терапевтичну активність просторової ізомерії та оптичних властивостей лікарських речовин.	
	Тема 12. Практичне заняття 13. Ліпофільність та її вплив на фармакокінетичні характеристики та динаміку біодоступності лікарських засобів.	
	Тема 13. Практичне заняття 14. Класифікація фармацевтичних факторів: агрегатний стан; допоміжні	

	речовини (їх природа, фізичний стан і кількість). Частина 1.	
	Тема 13. Практичне заняття 15. Класифікація фармацевтичних факторів: агрегатний стан; допоміжні речовини (їх природа, фізичний стан і кількість). Частина 2.	
	Тема 14. Практичне заняття 16. Вибір лікарської форми і шляху введення лікарського препарату в організм. Частина 1.	
	Тема 14. Практичне заняття 17. Вибір лікарської форми і шляху введення лікарського препарату в організм. Частина 2.	
	Тема 15. Практичне заняття 18. Взаємодія лікарських засобів з продуктами харчування. Частина 1.	
	Тема 15. Практичне заняття 19. Взаємодія лікарських засобів з продуктами харчування. Частина 2.	
	Тема 16. Практичне заняття 20. Взаємодія з іншими лікарськими засобами.	
Кількість годин практичних занять з дисципліни		

6. Самостійна робота здобувача вищої освіти

№	Назва теми / види завдань	Кіл-ть годин
1.	Біофармація як наукова і навчальна дисципліна. Предмет і завдання біофармації. Основні показники біологічної доступності ліків. Фактори, які впливають на біологічну доступність.	2
2.	Вплив фізичного стану лікарських засобів на швидкість їх вивільнення з лікарських форм.	2
3.	Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм.	2
4.	Вплив шляху введення та простої хімічної модифікації лікарських препаратів на процес їх всмоктування.	2
5.	Вплив шляху введення та простої хімічної модифікації лікарських речовин на процес їх всмоктування.	2
6.	Вплив технологічних факторів на швидкість розчинення таблеток та стабільність ін'єкційних розчинів. Терапевтична нееквівалентність лікарських препаратів.	2
7.	Фармако-технологічні методи оцінки розпаду, розчинності та вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів.	2
8.	Біоеквівалентність лікарських засобів. Оцінка біоеквівалентності.	2
9.	Біодоступність ліків. Абсолютна, відносна біодоступність. Класифікація факторів, що впливають на біодоступність ліків.	1
10.	Молекулярна маса, розчинність, кислотність, лужність, агрегатний стан та поліморфізм як фізико-хімічні фактори, що впливають на біодоступність ліків.	2
11.	Вплив на біодоступність та терапевтичну активність просторової ізомерії та оптичних властивостей лікарських речовин.	2
12.	Ліпофільність та її вплив на фармакокінетичні характеристики та динаміку біодоступності лікарських засобів.	2

13.	Класифікація фармацевтичних факторів: агрегатний стан; допоміжні речовини (їх природа, фізичний стан і кількість).	2
14.	Вибір лікарської форми і шляху введення лікарського препарату в організм.	2
15.	Взаємодія лікарських засобів з продуктами харчування.	2
16.	Взаємодія з іншими лікарськими засобами.	1
Кількість годин самостійної роботи з дисципліни		30

7. Методи навчання

Практичні заняття: бесіда, вирішення ситуаційних задач, проведення контролю знань, умінь і навичок здобувачів вищої освіти, постановку загальної проблеми викладачем та її обговорення за участю здобувачів вищої освіти, виконання контрольних робіт, їх перевірку, оцінювання. Виконання лабораторних робіт, на яких здобувачі вищої освіти під керівництвом викладача проводять навчальні експерименти у спеціально обладнаних навчальних лабораторіях з використанням устаткування, пристосованого до умов освітнього процесу.

Самостійна робота: самостійна робота з підручником, самостійна робота з тестовими завданнями, самостійне вирішення ситуаційних завдань.

8. Форми контролю і методи оцінювання

(у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

Поточний контроль: усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв'язання задач.

Підсумковий контроль: залік.

Оцінювання поточної навчальної діяльності на практичному занятті:

- Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:
 - методи: опитування, вирішення ситуаційної задачі
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
 - Оцінка практичних навичок з теми заняття:
 - методи: оцінювання правильності виконання практичних навичок
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
- Оцінка за одне практичне заняття є середньоарифметичною за всіма складовими і може мати лише цілу величину (5, 4, 3, 2), яка округлюється за методом статистики.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
«5»	Здобувач бере активну участь в обговоренні найбільш складних питань з теми заняття, дає не менше 90% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, без помилок відповідає на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформив протокол.
«4»	Здобувач, бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 75% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускає окремих незначних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформлює протокол.
«3»	Здобувач, бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається значних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформлює протокол.
«2»	Здобувач не бере участь в обговоренні складних питань з теми, дає менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається грубих помилок у відповідях на письмові завдання або взагалі не дає відповідей на них, не виконує практичну роботу та не оформлює протокол.

Залік виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав та захистив індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з двома десятковими знаками після коми.

9. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Отриманий середній бал за навчальну дисципліну для здобувачів, які успішно опанували робочу програму навчальної дисципліни, конвертується з традиційної чотирибальної шкали у бали за 200-бальною шкалою, як наведено у таблиці:

Таблиця конвертації традиційної оцінки у багатобальну шкалу

Традиційна чотирибальна шкала	Багатобальна 200-бальна шкала
Відмінно («5»)	185 – 200
Добре («4»)	151 – 184
Задовільно («3»)	120 – 150
Незадовільно («2»)	Нижче 120

Багатобальна шкала (200-бальна шкала) характеризує фактичну успішність кожного здобувача із засвоєння освітньої компоненти. Конвертація традиційної оцінки (середній бал за навчальну дисципліну) в 200-бальну виконується інформаційно-технічним відділом Університету.

Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, досягнення здобувачів оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS. Подальше ранжування за рейтинговою шкалою ECTS дозволяє оцінити досягнення здобувачів з освітньої компоненти, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів.

Шкала ECTS є відносно-порівняльною рейтинговою, яка встановлює належність здобувача до групи кращих чи гірших серед референтної групи однокурсників (факультет, спеціальність). Оцінка «А» за шкалою ECTS не може дорівнювати оцінці «відмінно», а оцінка «В» – оцінці «добре» тощо. При конвертації з багатобальної шкали межі оцінок «А», «В», «С», «D», «Е» за шкалою ECTS не співпадають з межами оцінок «5», «4», «3» за традиційною шкалою. Здобувачі, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку здобувачів, що ранжуються. Оцінка «FX» виставляється здобувачам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий контроль. Оцінка «F» виставляється здобувачам, які відвідали усі заняття з дисципліни, але не набрали середнього балу (3,00) за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового контролю.

Здобувачі, які навчаються на одному курсі (однієї спеціальності), на підставі кількості балів, набраних з дисципліни, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

Конвертація традиційної оцінки з дисципліни та суми балів за шкалою ECTS

Оцінка за шкалою ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10% здобувачів
B	Наступні 25% здобувачів
C	Наступні 30% здобувачів
D	Наступні 25% здобувачів
E	Наступні 10% здобувачів

10. Методичне забезпечення:

- Робоча програма навчальної дисципліни

- Силабус навчальної дисципліни
- Підручники
- Мультимедійні презентації
- Ситуаційні завдання
- Методичні розробки практичних занять
- Електронний банк тестових завдань за підрозділами з дисципліни.

11. Перелік питань до заліку

1. Біофармація як науковий напрямок і її значення при розробці вмісту і технології лікарських форм.
2. Мета та завдання біофармації.
3. Основні завдання біофармації на сучасному етапі і їх роль для практичної охорони здоров'я.
4. Основні терміни біофармації.
5. Фармацевтичні фактори їх класифікація.
6. Постійні фармацевтичні фактори, їх вплив на ефективність лікарських засобів.
7. Змінні фармацевтичні фактори. Поняття про поліморфізм.
8. Переваги і недоліки пероральних, сублінгвальних, ін'єкційних, ректальних, інгаляційних, трансдермальних лікарських форм.
9. Основні біофармацевтичні методи вивчення лікарських препаратів. Методи "in vitro" та "in vivo".
10. Розпадання твердих лікарських форм. Статистичні методи визначення.
11. Динамічні методи визначення розпадання твердих лікарських форм.
12. Поняття про розчинність. Методи оцінки розчинності. Прилади для визначення розчинності.
13. Способи проходження лікарських речовин через мембрани. Типи приладів з мембранами.
14. Методи визначення вивільнення діючих речовин із мазевих основ.
15. Вивільнення діючих речовин із супозиторних основ.
16. Фармацевтичні фактори їх класифікація.
17. Гетерогенні та гомогенні дисперсні системи.
18. Фізичні властивості лікарських речовин які впливають на дію мазей.
19. Характеристика ступенів подрібнення діючих речовин.
20. Поняття про поліморфізм.
21. Вплив агрегатного стану діючих речовин на терапевтичну дію лікарського засобу.
22. Методика приготування "агарових пластинок".
23. Класифікація груп допоміжних речовин для виготовлення лікарських форм, їх призначення.
24. Нормування вмісту допоміжних речовин.
25. Механізми і ступінь впливу допоміжних речовин дію лікарських засобів.
26. Значення наукового підходу у процесі підбору допоміжних речовин.
27. Фармакотерапевтична класифікація мазей.
28. Вимоги до мазевих основ і вплив їх фізико-хімічних властивостей на біодоступність мазей.
29. Механізм проникнення лікарських речовин з мазей через шкіру.
30. Фактори що впливають на проникність шкірного покриву для лікарських речовин.
31. Основні характеристики процесу вивільнення лікарських речовин (максимальна концентрація, час досягнення максимальної концентрації, площа під кривою, константа вивільнення, час напіввивільнення).
32. Біофармацевтична класифікація лікарських форм.
33. Переваги та недоліки різних різних видів лікарських форм.
34. Гранули як ЛФ, особливості технології.

35. Методи одержання таблеток. Вплив фармацевтичних факторів на терапевтичну активність таблеток.
36. Желатинові капсули, одержання і методи заповнення. Вплив фармацевтичних факторів на їхню терапевтичну активність.
37. Лікарські засоби для вагінального та ректального застосування і методи їх оцінки.
38. Вплив виду лікарської форми на швидкість всмоктування лікарської речовини, його концентрацію в біологічних рідинах і стабільність препаратів.
39. Фактори, що впливають на стабільність лікарської форми.
40. Ентеральні шляхи введення лікарських речовин в організм.
41. Парентеральні шляхи введення лікарських речовин в організм.
42. Біофармацевтичні аспекти удосконалення виробництва лікарських форм.
43. Види технологічних операцій та процесів.
44. Способи стабілізації гетерогенних дисперсних систем.
45. Допоміжні речовини що використовуються у виробництві супозиторіїв, їх класифікація.
46. Використання поверхнево-активних речовин з метою заміни способу введення діючих речовин.
47. Фармацевтичні несумісності у різних лікарських формах та можливі способи їх усунення.
48. Методи визначення стабільності лікарських засобів.
49. Поняття про біологічну доступність лікарських засобів. Види біологічної доступності.
50. Біоеквівалентність як визначальна характеристика дії відтвореного препарату. Дослідження біоеквівалентності.
51. Поняття про терапевтичну нееквівалентність.
52. Вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на фармакокінетичну активність лікарських засобів.
53. Механізми всмоктування лікарських речовин. Фактори, які впливають на всмоктування.
54. Вплив фізіологічних факторів на кінетику всмоктування пероральних і ректальних лікарських форм.
55. Вплив магнітного поля та метеорологічних факторів, на біологічну доступність ліків.
56. Вплив віку та статі людини на біологічну доступність АФІ. Залежність біодоступності лікарських засобів від біоритмів людини.
57. Вплив алкоголю та нікотину на ефективність лікарських засобів.
58. Взаємодія лікарських препаратів з їжею. Вплив рідини для запивання ліків на їх терапевтичну активність.
59. Шляхи удосконалення традиційних лікарських форм.
60. Терапевтичні системи з регульованим вивільненням лікарських речовин, їх класифікація.

12. Рекомендована література

Основна:

1. Біофармація : підруч. для студентів закл. вищ. освіти / О. І. Тихонов [та ін.] ; за ред. О. І. Тихонова. – 2-ге вид., перероб. і допов. – Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2019. –
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 4242-7.1:2005 «Лікарські засоби. Настанова з клінічних досліджень. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності» - Київ, 2018.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т.1. – 1128 с.
4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне

- підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т.3. – 732 с
5. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О.А. Рубан. – Х. : Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.
 6. Біофармація: навчальний посібник / упоряд.: Борисюк І.Ю., Фізор Н.С., Акішева А.С. Одеса, ОНМедУ, 2020. - 98 с.
 7. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності, що затверджена Наказом МОЗ України від 02 листопада 2018 року № 2014 : настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 / МОЗ України. – Київ, 2018. – 80 с. 12.
 8. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 / МОЗ України ; Державна служба України з ЛЗ. – Київ :Моріон, 2016. – 335 с.
 9. Стандартні зразки N (5.12) // Державна Фармакопея України : в 3 т.Доповнення 1 / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – С. 95–96.
 10. Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту N (5.3.N.1.) //Державна Фармакопея України : в 3 т. Доповнення 2 / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. –Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – С. 77–112.
 11. Біофармація: підручник для студентів закладів вищої освіти / В.В. Гладишев, Л.Л. Давтян, І.А. Бірюк та ін. За редакцією В.В. Гладишева. Дніпро: ЧМП «Економіка». 2022. 176 с.

Додаткова:

1. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с
2. Половко Н.П., Вишневецька Л.І., Шпичак О.С. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.
3. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. /О.А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. Х. : Золоті сторінки, 2016. 720 с.
4. Біофармація : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. зал. І фар мац. ф-тів вищ. Медич. Навч. зал. ІV рівня акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, І.А. Зупанець та ін.; За ред. О.І. Тихонова. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2010. – 240 с. (українсько мовою). Затверджено Міністерством освіти і науки України (лис № 1/11-1172 від 23.02.2010 р.).
5. Фармакологія: підручник для студ.мед.ф-тів / Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. та ін., ред.. проф.. І.С. Чекмана. - Вид.4-тє. - Вінниця: Нова Книга, 2017. - 784 с.
6. Перцев І.М., Пиминов О.Х., Слободянюк М.М. та ін. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М. Перцева. Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. 728 с.
7. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб. для студентів вищ. фармац. навч. закл. / авт.: О.А.Рубан, І.М.Перцев, С.А.Куцеко, Ю.С.Маслій; за ред. І.М.Перцева. – Харків: Золоті сторінки, 2016. 720 с.

13. Інформаційні ресурси:

1. [Технологія ліків ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) – сайт кафедри технології ліків ОНМедУ
2. [Бібліотека ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) - Наукова бібліотека ОНМедУ
3. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України