

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків



ПІДТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

01 вересня 2025 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«БІОФАРМАЦІЯ»

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»

Спеціалізація: 226.01 «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:

завідувач кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків, д.хім.н., професор Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ, старший викладач закладу вищої освіти кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків, PhD фармації Іван ШИШКІН, доцент закладу вищої освіти кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків, к.б.н. Альона ЗАМКОВА.

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків
Протокол № 1 від 29.08.2025 р.

Завідувач кафедри



Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ

Погоджено із гарантом ОПІ



Ліана УНГУРЯН

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін
ОНМедУ

Протокол № 1 від 29.08.2025 р.

Голова комісії



Наталія ФІЗОР

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри _____

(назва кафедри)

Протокол № _____ від « _____ » _____ 20__ р.

Завідувач кафедри

(підпис)

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри _____

(назва кафедри)

Протокол № _____ від « _____ » _____ 20__ р.

Завідувач кафедри

(підпис)

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни
Загальна кількість: Кредитів: 3 Годин: 90	Галузь знань 22 «Охорона здоров'я» Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація» Спеціалізація 226.01 «Фармація» Рівень вищої освіти другий (магістерський)	Денна форма здобуття освіти
		Обов'язкова дисципліна
		Рік підготовки: 5
		Семестри IX - X
		Лекції (20 год.)
		Практичні (40 год.)
		Самостійна робота (30 год.)
		Форма підсумкового контролю – залік
		Заочна форма здобуття освіти
		Обов'язкова дисципліна
		Рік підготовки: 6
		Семестри XI
Лекції (6 год.)		
Практичні (8 год.)		
Самостійна робота (76 год.)		
Форма підсумкового контролю – залік		

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):

ЗК 1 – Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 2 – Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 6 – Здатність працювати в команді.

ЗК 9 – Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

Фахових (ФК)

ФК 1 – Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК 8 – 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.

ФК 16 – Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами лікувально-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК 19 – Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 3 – 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.

ПРН 11 – Визначати переваги та недоліки лікарських засобів природного та синтетичного походження різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних особливостей та виду лікарської форми. Рекомендувати споживачам лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН 20 – Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.

ПРН 23 – Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження; обирати та/або розробляти методики контролю якості з метою їх стандартизації з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів згідно з чинними вимогами.

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 сульфамілідних 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.

- Мета й завдання дисципліни;
- Напрямки досліджень із біофармації;
- Провідні напрямки біофармацевтичних досліджень;
- Специфічні біофармацевтичні терміни.

Тема 2. Вплив фізичного стану лікарських засобів на швидкість їх вивільнення з лікарських форм.

- Фізичний стан речовини (твердий, рідкий, аморфний, кристалічний);
- Аморфні форми лікарських речовин;
- Розмір частинок твердих речовин;
- Поліморфізм;
- Агрегатний стан допоміжних речовин.

Тема 3. Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм.

- Фізико-хімічні властивості лікарської форми;
- Гідрофільні речовини;
- Гідрофобні основи;
- Поверхнево-активні речовини (ПАВ);
- Полімерні матриці та сповільнювачі.

Тема 4. Вплив шляху введення та простої хімічної модифікації лікарських препаратів на процес їх всмоктування.

- Шлях введення;
- Парентеральні шляхи;
- Прості хімічні модифікації;
- Ліпофільність і ступінь іонізації речовини;
- Модифікація молекули.

Тема 5. Вплив технологічних чинників на швидкість вивільнення лікарських речовин з лікарських форм та стабільність лікарських препаратів.

- Технологічні параметри виробництва;
- Метод гранулювання або сушіння;
- Тип і спосіб пресування таблеток;
- Технологія нанесення покриттів;
- Дотримання оптимальних умов зберігання і стабілізуючих технологічних прийомів.

Тема 6. Вплив технологічних факторів на швидкість розчинення таблеток та стабільність ін'єкційних розчинів. Терапевтична нееквівалентність лікарських препаратів.

- Технологічні фактори таблетування;
- Ступінь подрібнення діючої речовини і рівномірність змішування компонентів;
- Стабільність ін'єкційних розчинів;
- Порушення технології при виробництві або зберіганні;
- Терапевтична нееквівалентність.

Тема 7. Фармако-технологічні методи оцінки розпаду, розчинності та вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів.

- Фармако-технологічні дослідження;
- Тест на розпадання (disintegration test);
- Дослідження розчинення (dissolution test);
- Вивільнення діючої речовини.

Тема 8. Біоеквівалентність лікарських засобів. Оцінка біоеквівалентності.

- Біоеквівалентність лікарських засобів;
- Біоеквівалентні препарати;

- Фармакокінетичними параметрами — площа під кривою (AUC), максимальна концентрація (C_{max}) і час її досягнення (T_{max}).
- Дослідження біоеквівалентності.

Тема 9. Біодоступність ліків. Абсолютна, відносна біодоступність. Класифікація факторів, що впливають на біодоступність ліків.

- Біодоступність;
- Абсолютна біодоступність;
- Відносна біодоступність;
- Фактори, що впливають на біодоступність;
- Оптимізація дозування, вибору лікарської форми та забезпечення стабільного терапевтичного ефекту.

Тема 10. Молекулярна маса, розчинність, кислотність, лужність, агрегатний стан та поліморфізм як фізико-хімічні фактори, що впливають на біодоступність ліків.

- Молекулярна маса;
- Розчинність;
- Кислотність та лужність (pH) середовища;
- Агрегатний стан (твердий, рідкий, газоподібний)
- Поліморфізм кристалічних форм речовини.

Тема 11. Вплив на біодоступність та терапевтичну активність просторової ізомерії та оптичних властивостей лікарських речовин.

- Просторова ізомерія;
- Енантіомери;
- Оптична активність;
- Контроль і дослідження стереохімічних властивостей.

Тема 12. Ліпофільність та її вплив на фармакокінетичні характеристики та динаміку біодоступності лікарських засобів.

- Ліпофільність лікарської речовини;
- Збільшена ліпофільність;
- Вплив ліпофільності на розподіл препарату в організмі;
- Вплив ліпофільності на метаболізм і виведення;
- Оптимізація ліпофільності.

Тема 13. Класифікація фармацевтичних факторів: агрегатний стан; допоміжні речовини (їх природа, фізичний стан і кількість).

- Агрегатний стан лікарської форми (тверда, рідка, газоподібна);
- Допоміжні речовини (гідрофільні, гідрофобні, поверхнево-активні та полімерні), що впливають на розчинність і стабільність препарату;
- Фізичний стан допоміжних речовин (кристалічний, аморфний, рідкий, порошкоподібний);
- Кількість допоміжних речовин;
- Класифікація фармацевтичних факторів.

Тема 14. Вибір лікарської форми і шляху введення лікарського препарату в організм.

- Фізико-хімічними властивостями діючої речовини;
- Пероральні форми (таблетки, капсули, сиропи);
- Парентеральні форми (ін'єкції, інфузії);
- Місцеві форми (мазі, креми, очні та носові краплі).

Тема 15. Взаємодія лікарських засобів з продуктами харчування.

- Вплив їжі на процеси фармакокінетики;
- Вплив їжі на процеси фармакодинаміки;
- Вплив їжі на процеси метаболізму та елімінації;
- Час прийому ліків відносно їжі.

Тема 16. Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

- Лікарські взаємодії;
- Фармакокінетичні взаємодії;
- Фармакодинамічні взаємодії;
- Поліпрагмація;
- Моніторинг і корекція дозування.

4. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви теми	Кількість годин денна форма здобуття освіти				Кількість годин заочна форма здобуття освіти			
	Усього	у тому числі			Усього	у тому числі		
		лекції	практичні	СРЗ		лекції	практичні	СРЗ
<i>Тема 1.</i> Біофармація як наукова і навчальна дисципліна. Предмет і завдання біофармації. Основні показники біологічної доступності ліків. Фактори, які впливають на біологічну доступність.	6	2	2	2	4	0	0	4
<i>Тема 2.</i> Вплив фізичного стану лікарських засобів на швидкість їх вивільнення з лікарських форм.	6	2	2	2	6	2	0	4
<i>Тема 3.</i> Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм.	6	2	2	2	5	0	1	4
<i>Тема 4.</i> Вплив шляху введення та простої хімічної модифікації лікарських препаратів на процес їх всмоктування.	8	2	4	2	5	0	1	4
<i>Тема 5.</i> Вплив технологічних чинників на швидкість вивільнення лікарських речовин з лікарських форм та стабільність лікарських препаратів.	6	2	2	2	4	0	0	4
<i>Тема 6.</i> Вплив технологічних факторів на швидкість розчинення таблеток та стабільність ін'єкційних розчинів. Терапевтична нееквівалентність лікарських препаратів.	6	2	2	2	7	2	1	4
<i>Тема 7.</i> Фармако-технологічні методи оцінки розпаду, розчинності та вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів.	6	2	2	2	5	0	1	4
<i>Тема 8.</i> Біоеквівалентність лікарських засобів. Оцінка біоеквівалентності.	6	2	2	2	5	0	1	4
<i>Тема 9.</i> Біодоступність ліків. Абсолютна, відносна біодоступність. Класифікація факторів, що впливають на біодоступність ліків.	6	2	2	2	5	2	1	4
<i>Тема 10.</i> Молекулярна маса, розчинність, кислотність, лужність, агрегатний стан та поліморфізм як фізико-хімічні фактори, що впливають на біодоступність ліків.	3	0	2	1	4	0	0	4
<i>Тема 11.</i> Вплив на біодоступність та терапевтичну активність просторової ізомерії та оптичних властивостей лікарських речовин.	4	0	2	2	6	0	0	6

Тема 12. Ліпофільність та її вплив на фармакокінетичні характеристики та динаміку біодоступності лікарських засобів.	4	0	2	2	6	0	0	6
Тема 13. Класифікація фармацевтичних факторів: агрегатний стан; допоміжні речовини (їх природа, фізичний стан і кількість).	6	0	4	2	6	0	0	6
Тема 14. Вибір лікарської форми і шляху введення лікарського препарату в організм.	6	0	4	2	6	0	0	6
Тема 15. Взаємодія лікарських засобів з продуктами харчування.	8	2	4	2	7	0	1	6
Тема 16. Взаємодія з іншими лікарськими засобами.	3	0	2	1	7	0	1	6
Усього годин	90	20	40	30	90	6	8	76

5. ТЕМИ ЛЕКЦІЙНИХ / СЕМІНАРСЬКИХ / ПРАКТИЧНИХ / ЛАБОРАТОРНИХ ЗАНЯТЬ

5.1. Денна форма здобуття освіти

5.1.1. Теми лекційних занять

№	Назва теми	Кіл-ть годин
	Лекція 1. Біофармація як наукова і навчальна дисципліна. Предмет і завдання біофармації. Основні показники біологічної доступності ліків. Фактори, які впливають на біологічну доступність.	
	Лекція 2. Вплив фізичного стану лікарських засобів на швидкість їх вивільнення з лікарських форм.	2
	Лекція 3. Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм.	2
4	Лекція 4. Вплив шляху введення та простої хімічної модифікації лікарських препаратів на процес їх всмоктування.	2
5	Лекція 5. Вплив технологічних чинників на швидкість вивільнення лікарських речовин з лікарських форм та стабільність лікарських препаратів	2
	Лекція 6. Вплив технологічних факторів на швидкість розчинення таблеток та стабільність ін'єкційних розчинів. Терапевтична нееквівалентність лікарських препаратів	2
	Лекція 7. Фармако-технологічні методи оцінки розпаду, розчинності та вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів.	2
	Лекція 8. Біоеквівалентність лікарських засобів. Оцінка біоеквівалентності.	2
	Лекція 9. Біодоступність ліків. Абсолютна, відносна біодоступність. Класифікація факторів, що впливають на біодоступність ліків.	2
	Лекція 10. Взаємодія лікарських засобів з продуктами харчування.	2
Кількість лекційних годин з дисципліни		

5.1.2. Теми семінарських занять

Семінарські заняття не передбачені.

5.1.3. 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.	
<i>Кількість годин практичних занять з дисципліни</i>		

5.2. Заочна форма здобуття освіти

5.2.1. Теми лекційних занять

№	Назва теми	Кіл-ть годин
	Лекція 1. Вплив фізичного стану лікарських засобів на швидкість їх вивільнення з лікарських форм.	
	Лекція 2. Вплив технологічних чинників на швидкість вивільнення лікарських речовин з лікарських форм та стабільність лікарських препаратів	
3.	Лекція 3. Біодоступність ліків. Абсолютна, відносна біодоступність. Класифікація факторів, що впливають на біодоступність ліків.	2
<i>Кількість лекційних годин з дисципліни</i>		6

5.2.2. Теми семінарських занять

Семінарські заняття не передбачені.

5.2.3. Теми практичних занять

№	Назва теми	Кіл-ть годин
	Тема 3, 4. Практичне заняття 1. Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм. Вплив шляху введення та простої хімічної модифікації лікарських препаратів на процес їх всмоктування.	
	Тема 6, 7. Практичне заняття 2. Вплив технологічних факторів на швидкість розчинення таблеток та стабільність ін'єкційних розчинів. Терапевтична нееквівалентність лікарських препаратів. Фармако-технологічні методи оцінки розпаду, розчинності та вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів.	1

	Тема 8, 9. Практичне заняття 3. Біоеквівалентність лікарських засобів. Оцінка біоеквівалентності. Біодоступність ліків. Абсолютна, відносна біодоступність.	1
	Тема 15, 16. Практичне заняття 4. Взаємодія лікарських засобів з продуктами харчування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами.	1
Кількість годин практичних занять з дисципліни		

6. САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

6.1. Денна форма здобуття 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.	2
10.	Молекулярна маса, розчинність, кислотність, лужність, агрегатний стан та поліморфізм як фізико-хімічні фактори, що впливають на біодоступність ліків.	1
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

6.2. Заочна форма здобуття 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.	4
2.	Вплив фізичного стану лікарських засобів на швидкість їх вивільнення з лікарських форм.	4
3.	Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм.	4
4.	Вплив шляху введення та простої хімічної модифікації лікарських препаратів на процес їх всмоктування.	4
5.	Вплив шляху введення та простої хімічної модифікації лікарських речовин на процес їх всмоктування.	4
6.	Вплив технологічних факторів на швидкість розчинення таблеток та стабільність ін'єкційних розчинів. Терапевтична нееквівалентність лікарських препаратів.	4
7.	Фармако-технологічні методи оцінки розпаду, розчинності та вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів.	4
8.	Біоеквівалентність лікарських засобів. Оцінка біоеквівалентності.	4
9.	Біодоступність ліків. Абсолютна, відносна біодоступність. Класифікація факторів, що впливають на біодоступність ліків.	4
10.	Молекулярна маса, розчинність, кислотність, лужність, агрегатний стан та поліморфізм як фізико-хімічні фактори, що впливають на біодоступність ліків.	4
11.	Вплив на біодоступність та терапевтичну активність просторової ізомерії та оптичних властивостей лікарських речовин.	6
12.	Ліпофільність та її вплив на фармакокінетичні характеристики та динаміку біодоступності лікарських засобів.	6
13.	Класифікація фармацевтичних факторів: агрегатний стан; допоміжні речовини (їх природа, фізичний стан і кількість).	6
14.	Вибір лікарської форми і шляху введення лікарського препарату в організм.	6
15.	Взаємодія лікарських засобів з продуктами харчування.	6
16.	Взаємодія з іншими лікарськими засобами.	6
Кількість годин самостійної роботи з дисципліни		76

7. ФОРМИ ТА МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Форми навчання:

Дисципліна викладається у формі практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання:

Практичні заняття: бесіда, рольові ігри, вирішення ситуаційних задач, відпрацювання навичок з контролю якості лікарських засобів.

Самостійна робота: самостійна робота з підручником, самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, самостійне вирішення клінічних завдань.

8. ФОРМИ КОНТРОЛЮ ТА КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ

Форми поточного контролю: усне опитування, тестування, оцінювання виконання

практичних навичок, оцінювання комунікативних навичок під час рольової гри, розв'язання ситуаційних завдань, оцінювання активності на занятті.

Форма підсумкового контролю: залік.

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час поточного контролю

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач вільно володіє матеріалом, бере активну участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної клінічної задачі, впевнено демонструє практичні навички під час огляду хворого та інтерпретації даних клінічного, лабораторних та інструментальних досліджень, висловлює свою думку з теми заняття, демонструє клінічне мислення.
Добре «4»	Здобувач добре володіє матеріалом, бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної клінічної задачі, демонструє практичні навички під час огляду хворого та інтерпретації даних клінічного, лабораторних та інструментальних досліджень з деякими помилками, висловлює свою думку з теми заняття, демонструє клінічне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач недостатньо володіє матеріалом, невпевнено бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної клінічної задачі, демонструє практичні навички під час огляду хворого та інтерпретації даних клінічного, лабораторних та інструментальних досліджень з суттєвими помилками.
Незадовільно «2»	Здобувач не володіє матеріалом, не бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної клінічної задачі, не демонструє практичні навички під час огляду хворого та інтерпретації даних клінічного, лабораторних та інструментальних досліджень.

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

Бали з навчальної дисципліни для здобувачів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено у таблиці:

Національна оцінка за дисципліну	Сума балів за дисципліну
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 навчальної дисципліни. Конвертація традиційної оцінки в 200-бальну виконується інформаційно-технічним відділом Університету програмою «Контингент» за відповідною формулою: Середній бал успішності (поточної успішності з дисципліни) x 40.

За *рейтинговою шкалою ECTS* оцінюються досягнення здобувачів з навчальної дисципліни, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів, шляхом ранжування, а саме:

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

Шкала ЄКТС встановлює належність здобувача до групи кращих чи гірших серед референтної групи однокурсників (факультет, спеціальність), тобто його рейтинг. При конвертації з багатобальної шкали, як правило, межі оцінок «А», «В», «С», «D», «Е» не співпадають з межами оцінок «5», «4», «3» за традиційною шкалою. Оцінка «А» за шкалою ЄКТС не може дорівнювати оцінці «відмінно», а оцінка «В» - оцінці «добре» тощо. Здобувачі, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку здобувачів, що ранжуються. Такі здобувачі після перескладання автоматично отримують бал «Е». Оцінка «FX» виставляється здобувачам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий контроль. Оцінка «F» виставляється студентам, які відвідали усі аудиторні заняття з навчальної дисципліни, але не набрали середнього балу (3,00) за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового контролю.

10. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

- Силабус навчальної дисципліни
- Робоча програма навчальної дисципліни
- Методичні рекомендації до практичних занять
- Методичні рекомендації до самостійної роботи здобувачів вищої освіти
- Мультимедійні презентації
- Ілюстративні матеріали
- Ситуаційні клінічні завдання

11. ПИТАННЯ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ДО ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

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 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 література:

1. Біофармація. Підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 2-ге видання. За редакцією В.В. Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Бірюк І.А. та ін. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2023. – 176 с.
2. 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.
3. 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. –
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 4242-7.1:2005 «Лікарські засоби. Настанова з клінічних досліджень. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності» – Київ, 2018.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
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.

Додаткова література:

1. 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.
2. 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
3. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с
4. Половко Н.П., Вишневська 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.
5. 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.
6. 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.).
7. 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.
8. 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.
9. 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