

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

**Силабус навчальної дисципліни**  
**«Біофармація»**

<b>Обсяг навчальної дисципліни</b>	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредитів. Семестр: IX - X 5 рік навчання
<b>Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни</b>	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37. Медико-фармацевтичний факультет
<b>Викладач(-і)</b>	Іван ШИШКІН Альона ЗАМКОВА
<b>Контактна інформація</b>	Довідки за телефонами: Нікітін Олексій, завуч кафедри 067-485-11-06 Електронна адреса: pharmchemistry@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14:00 год. до 17:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. кожен суботу. Онлайн консультації: з 16:00 год. до 18:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. кожен суботу. Посилання на онлайн-консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

### **КОМУНІКАЦІЯ**

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

### **АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Предметом є оволодіння методами «in vitro» та «in vivo», щодо вивчення впливу основних змінних фармацевтичних та біологічних чинників на ступінь вивільнення лікарських речовин з лікарських форм, швидкість їх всмоктування в кров, розповсюдження та виведення з організму, визначення терапевтичної нееквівалентності, а також біологічної доступності лікарських препаратів для визначення якості лікарського препарату та впливу його на організм хворого.*

*Пререквізити:* дисципліна відноситься до обов'язкових дисциплін та базується на знаннях, отриманих при вивченні загальних дисциплін: латинська

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

мова, ботаніка, аналітична хімія, аптечна технологія ліків, фармакогнозія, фармакологія, фармацевтична хімія, токсикологічна хімія.

*Постреквізити:* знання, отриманні після закінчення вивчення даної дисципліни необхідні для вивчення таких дисциплін, як-от: гомеопатія, фармацевтична біотехнологія.

*Мета* – засвоєння студентами здатності діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо, застосовувати знання у практичних ситуаціях, прагнути до збереження навколишнього середовища, здатності до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатності вчитися і бути сучасно навченим, мати навички використання інформаційних і комунікаційних технологій, здатності оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

*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.

## *Очікувані результати*

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен

- *знати:* основні задачі біофармацевтичних досліджень на сучасному етапі та їх роль для практичної охорони здоров'я; значення біофармації при розробці складу і технології лікарських засобів; біофармацевтичні чинники і та їх вплив на терапевтичну ефективність ліків; біофармацевтичну класифікацію лікарських засобів; методи дослідження фармацевтичної і біологічної доступності з різних лікарських форм; основну апаратуру, яка використовується для визначення фармацевтичної і біологічної доступності лікарських засобів; механізми вивільнення лікарських речовин із твердих лікарських форм швидкого вивільнення і з модифікованим вивільненням; критерії оцінки якості лікарських форм (хімічні, фізико-хімічні, біологічні, а також додаткові для кожної лікарської форми); значення дослідження фармацевтичної і біологічної доступності.
- *вміти:* володіти і користуватися необхідною нормативною документацією і довідковою літературою; визначати і обґрунтовувати спосіб приготування, шлях введення і особливості застосування лікарських препаратів; стандартизувати лікарську форму за фармацевтичними (технологічними та аналітичними) параметрами і знати вимоги щодо безпечності і ефективності лікарських препаратів; прогнозувати можливу взаємодію лікарських препаратів при їх одночасному призначенні.
- *оволодіти навичками:* навичками та уміннями визначати фармацевтичну і біологічну доступність лікарських засобів різними методами; навичками та уміннями будувати криві динаміки вивільнення досліджуваних препаратів в залежності від різних біофармацевтичних чинників; навичками та уміннями

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

проводити розрахунки біодоступності, константи елімінації і періоду напіввивільнення речовин із різних лікарських форм.

**ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Форми і методи навчання.* Курс буде викладений у формі лекційних занять (20 год.), практичних занять (40 год.), організації самостійної роботи студентів (30 год.)

Консультації – індивідуальні.

При проведенні практичних занять використовуються *методи навчання*: навчально-методичні матеріали, ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, лабораторне обладнання, для перевірки набутих знань і вмінь тестові та розрахункові завдання, для самостійної роботи надається перелік необхідних літературних джерел.

*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 технологічних чинників на швидкість вивільнення лікарських речовин з лікарських форм та стабільність лікарських препаратів.

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).

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

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.

*Перелік рекомендованої літератури*

*Основна (базова) 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.

*Допоміжна:*

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.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

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., Вишнеvsька 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.

*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](http://www.moz.gov.ua) – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України

### **ОЦІНЮВАННЯ**

**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.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

**Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час поточного контролю**

<b>Оцінка</b>	<b>Критерії оцінювання</b>
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.

### **САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ**

*Самостійна робота здобувача, яка передбачена підготовкою до кожного практичного заняття.*

### **ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Політика щодо дедлайнів та перескладання: відповідає загальним*

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

правилам в ОНМедУ. Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу. Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

*Дотримання академічної доброчесності* здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань. Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.

*Політика щодо відвідування та запізнень:*

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання: зошит, ручка.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

*Використання мобільних пристроїв:*

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

*Поведінка в аудиторії:*

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.