

**Одеський національний медичний університет**  
**Факультет фармацевтичний**  
**Кафедра технології ліків**

**Силабус курсу**  
**«Біофармація»**

<b>Обсяг</b>	Загальна кількість годин – 90; кількість кредитів ЄКТС – 3
<b>Семестр, рік навчання</b>	X семестр, V рік навчання
<b>Дні, час, місце</b>	Відповідно до затвердженого розкладу занять
<b>Викладач (-і)</b>	Борисюк Ірина Юріївна доктор фармацевтичних наук Фізор Наталія Селіверстівна кандидат фармацевтичних наук, доцент Сущук Наталя Анатоліївна кандидат фармацевтичних наук, доцент Кутасевич Надія Всеволодівна кандидат біологічних наук, асистент Валіводзь Ірина Петрівна кандидат біологічних наук, асистент
<b>Контактний телефон</b>	Кутасевич Н.В.:0669279039 Сущук Н. А.:0674843417 Валіводзь І. П.: 0635083989
<b>E-mail</b>	Кутасевич Н.В.: <a href="mailto:ksergion@yahoo.com">ksergion@yahoo.com</a> Сущук Н. А.: <a href="mailto:natali.sushchuk@gmail.com">natali.sushchuk@gmail.com</a> Валіводзь І. П.: <a href="mailto:valivodzirina@ukr.net">valivodzirina@ukr.net</a>
<b>Робоче місце</b>	Одеса, вул. Малиновського, 37, кафедра технології ліків, каб. 123
<b>Консультації</b>	<i>Он лайн- консультації:</i> дистанційно на платформі Microsoft Teams

### **КОМУНІКАЦІЯ**

Спілкування в аудиторії за розкладом. Інші види комунікації: консультація за розкладом за принципом «Face to face», дистанційно на платформі Microsoft Teams та за допомогою e-mail лектора. Вирішення «робочих питань» можливо за вказаним номером телефону.

### **АНОТАЦІЯ КУРСУ**

**Предмет вивчення навчальної дисципліни «Біофармація»:** 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 курсу:** дисципліна відноситься до обов'язкових дисциплін та базується на знаннях, отриманих при вивченні загальних дисциплін: латинська мова, ботаніка, аналітична хімія, аптечна технологія ліків, фармакогнозія, фармакологія, фармацевтична хімія, токсикологічна хімія.

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

**Мета курсу** – 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 дисципліни:**

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

**Очікуванні результати:**

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен:

**Знати:**

- 1) основні задачі біофармацевтичних досліджень на сучасному етапі та їх роль для практичної охорони здоров'я;
- 2) значення біофармації при розробці складу і технології лікарських засобів;
- 3) біофармацевтичні чинники і та їх вплив на терапевтичну ефективність ліків;
- 4) біофармацевтичну класифікацію лікарських засобів;
- 5) методи дослідження фармацевтичної і біологічної доступності з різних лікарських форм;
- 6) основну апаратуру, яка використовується для визначення фармацевтичної і біологічної доступності лікарських засобів;
- 7) механізми вивільнення лікарських речовин із твердих лікарських форм швидкого вивільнення і з модифікованим вивільненням;
- 8) критерії оцінки якості лікарських форм (хімічні, фізико-хімічні, біологічні, а також додаткові для кожної лікарської форми);
- 9) значення дослідження фармацевтичної і біологічної доступності.

**Вміти:**

- 1) володіти і користуватися необхідною нормативною документацією і довідковою літературою;
- 2) визначати і обґрунтовувати спосіб приготування, шлях введення і особливості застосування лікарських препаратів;
- 3) стандартизувати лікарську форму за фармацевтичними (технологічними та аналітичними) параметрами і знати вимоги щодо безпечності і ефективності лікарських препаратів;
- 4) прогнозувати можливу взаємодію лікарських препаратів при їх одночасному призначенні;

**Володіти:**

- 1) навичками та уміннями визначати фармацевтичну і біологічну доступність лікарських засобів різними методами;
- 2) навичками та уміннями будувати криві динаміки вивільнення досліджуваних препаратів в залежності від різних біофармацевтичних чинників;
- 3) навичками та уміннями проводити розрахунки biodostupnosti, константи елімінації і періоду напіввивільнення речовин із різних лікарських форм.

**ОПИС КУРСУ****Обсяг модуля:**

Курс буде викладений у формі лекцій - 10 год., практичних - 40 год., самостійна робота студентів - 40 год. Окрім лекційної та практичної форми роботи передбачається проведення індивідуальних та групових консультацій.

**Зміст 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.

**Перелік основної рекомендованої літератури**

1. Біофармація: Учеб. для студ. фармац. вузів і фак. / А.І.Тихонов, Т.Г. Ярних, І.А. Зупанець, О.С.Данькевич, Е.Е.Богущая; Под ред. А.І. Тихонова. Х. : Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. 240 с.

2. Біофармація: Учеб. для студ. фармац. вузів і фак. / О.І.Тихонов, Т.Г.Ярних, О.І Зупанець, О.С.Данкевич, О.С.Богущка, Н.В. Бездітко, Ю.М.Азаренко, Ю.В.Левачкова Под ред. А.І. Тихонова. Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2010. 240 с.

3. Практикум з біофармації: Учеб. посібник для студентів вузів / А.І.Тихонов, Е.Е.Богущая, Т.Г.Ярних та ін.; під ред. А.І.Тихонова. Харків: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2003. 96 с.

4. Тихонов А.И., Ярних Т.Г., Богущая Е.Е. Влияние биологических факторов и факторов внешней среды на биологическую доступность лекарственных препаратов: лекция для внеаудитор. работы студ. спец. «Фармация». Х.: Изд-во НФаУ, 2009. 36 с.

### **ОЦІНЮВАННЯ**

Усний контроль (участь у творчих бесідах, відповіді під час лекцій) – поточний контроль на кожному аудиторному занятті - традиційна 4-х бальна шкала. Наприкінці вивчення дисципліни поточна успішність розраховується як середній поточний бал - середнє арифметичне всіх отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою (наприклад 4,75).

Самостійна робота (виконання індивідуальних завдань та їх захист під час проведення практичних занять) – оцінювання виконується за традиційною 4-х бальною шкалою, срок виконання – на протязі курсу дисципліни.

Підсумковий контроль (усний): формою підсумкового контролю з дисципліни є **залік**. Якщо дисципліна закінчується заліком, підраховується тільки середній бал поточної успішності, конвертується за 200-бальною системою.

Нарахування бонусних балів не передбачається.

**Самостійна робота студентів:** за темами самостійної роботи – написання рефератів та підготовка презентацій. Оцінювання самостійної роботи виконується за традиційною 4-х бальною шкалою, срок виконання – на протязі курсу дисципліни.

### **ПОЛІТИКА КУРСУ**

**Політика щодо дедлайнів та перескладання.**

Підсумковий контроль здійснюється в аудиторії на передостанньому тижні. У разі відсутності або низького результату підсумковий письмовий контроль перескладається одноразово на останньому тижні в день планової консультації (четверг 15.00-16.00). У разі недотримання політики щодо дедлайнів та перескладання контрольні заходи вважаються не зданими.

**Політика щодо академічної доброчесності:** курс передбачає написання рефератів (СРС), що будуть перевірені на дотримання академічної доброчесності (згідно з Положенням про Комісію з питань академічної доброчесності Одеського національного медичного університету).

**Політика щодо відвідування та запізень:** відвідування лекцій та практичних занять є обов'язковим, запізнення не бажані. Бали за відвідування занять не нараховуються. Поважною причиною відсутності на заняттях вважається хвороба, що підтверджується довідкою від лікаря (лікарняним).

**Мобільні пристрої:** з дозволу викладача допускається використання смартфона, планшета або іншого пристрою для зберігання та обробки інформації.

**Поведінка в аудиторії або дистанційно на платформі Microsoft Teams:** активна, ділова та творча атмосфера.