

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

Силабус навчальної дисципліни
«Біофармація»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредитів ЄКТС.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії Одеса, вул. Маршала Малиновського, 37
Викладач(-і)	Старший викладач Олексій Нікітін; Асистенти; Христина Голубчик, Ігор Улізко, Ірина Литвинчук
Контактна інформація	Довідки за телефонами: завуч кафедри, ст. викладач Олексій Володимирович Нікітін, тел. +380674851106 ст. лаборант кафедри Ірина Володимирівна Кливняк, тел. (048)7779828 Е-mail: pharmchemistry@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14.00 до 17.00 щочетверга, з 10.00 до 14.00 щосуботи Онлайн- консультації: з 16.00 до 18.00 щочетверга, з 10.00 до 14.00 щосуботи.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами вищої освіти 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

Предмет вивчення дисципліни - 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.

Мета дисципліни: засвоєння здобувачами 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.

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

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) використовувати знання щодо терапевтичної еквівалентності лікарських препаратів;
- 4) володіти методами визначення лікарської речовини чи її метаболіту в біологічних рідинах.

Очікуванні результати:

За результатами вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні

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;

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми навчання.

Дисципліна буде викладатися у формі лекційних занять; практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання.

Лекції: інтерактивні лекції, аналітичні обговорення, робота з нормативними актами.

Практичні заняття:

- словесні методи: бесіда, розповідь, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій;
- наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації), презентація результатів

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

власних досліджень;

- практичні методи: вирішення практичних кейсів, виконання індивідуального завдання.

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять / самостійне опанування матеріалу за темами;
- самостійне виконання індивідуального завдання: розробка, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

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.

Перелік рекомендованої літератури

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.–256 с.
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.
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.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

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. Біофармація: Учеб. для студ. фармац. вузів і фак. / А.І. Тіхонов, Т.Г. Ярних, І.А. Зупанець, О.С. Данькевич, Е.Е. Богуцкая; 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. Богуцька, Н.В. Бездітко, Ю.М. Азаренко, Ю.В. Лєвачкова 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. Тіхонов, Е.Е. Богуцкая, Т.Г. Ярних та ін.; під ред. А.І. Тихонова. Харків: Вид- во НФаУ: Золоті сторінки, 2003. 96 с.
4. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
5. 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.
6. 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.

Електронні 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

ОЦІНЮВАННЯ

Форми поточного контролю:

- усний контроль: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми;
- письмовий контроль: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань за відповідними темами, оцінювання виконання індивідуальних завдань;
- тестовий контроль: оцінювання виконання тестових завдань.

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час поточного контролю

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми;

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

	висловлює власні міркування, наводить доцільні практичні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з розв'язання практичних ситуацій з теми заняття. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь у занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Ситуаційні завдання не виконує.

Форма підсумкового контролю: залік

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:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;
- самостійне виконання індивідуальних завдань, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому

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

викладачу.

- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-навушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання індивідуального опитування, виконання тестових завдань, оцінки за розв'язання ситуаційних завдань, виконання індивідуального завдання, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (тестових завдань, ситуаційних завдань, індивідуального завдання, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізень:

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

Використання будь-яких мобільних пристроїв заборонено. При порушенні даного пункту здобувач має покинути заняття та в журналі викладач ставить «нб», яку він повинен відпрацювати у загальному порядку.

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 Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.