

**ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО**

Кафедра технології ліків і біофармації

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Перший проректор  
з науково-педагогічної роботи  
доцент І.І. Солонинко



\_\_\_\_\_ 2023 р.

**НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА**

дисципліни

**«БІОФАРМАЦІЯ»**

**підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти  
за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація  
спеціалізація 226.01 Фармація  
галузі знань 22 Охорона здоров'я  
для студентів V курсу фармацевтичного факультету  
денної і заочної форми навчання  
ОК 30.2**

Обговорено та ухвалено  
на методичному засіданні кафедри  
технології ліків і біофармації  
Протокол № 13  
від «26» червня 2023 р.  
Завідувач кафедри  
С. Білоус проф. С.Б. Білоус

Затверджено  
профільною методичною комісією  
з хімічних та фармацевтичних дисциплін  
Протокол № 3  
від «27» червня 2023 р.  
Голова профільної методичної комісії  
С. Білоус проф. С.Б. Білоус

2023

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

**Білоус С.Б.** – зав. кафедри, д.фарм.н., професор

**Ващенко К.Ф.** – к.фарм.н., доцент

**Ващенко О.О.** – к.фарм.н., доцент

**Якимів О.В.** – к.фарм.н., доцент

РЕЦЕНЗЕНТ:

**Левицька О.Р.** – д.фарм.н., доцент кафедри організації і економіки фармації  
Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького

## ВСТУП

### Програма вивчення дисципліни «Біофармація»

відповідно до Стандарту вищої освіти *другого (магістерського) рівня*

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

освітньої програми *магістра фармації*

### Опис навчальної дисципліни (анотація)

Дисципліна «Біофармація» належить до циклу дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація» та включає 1 змістовий модуль.

Програма дисципліни «Біофармація» складена відповідно до Стандарту вищої освіти України для спеціальності «Фармація, промислова фармація».

Дисципліна «Біофармація» призначена для здобувачів вищої освіти, надає теоретичні знання та формує практичні навички щодо основних етапів розробки нових лікарських препаратів, загальних вимог до виготовлення лікарських засобів різних фармацевтичних груп на промислових фармацевтичних підприємствах, сучасних напрямків розвитку фармацевтичної галузі в Україні й за кордоном.

У навчальній програмі відображені основні напрямки теорії та практики біофармацевтичних аспектів технології ліків, обґрунтовано необхідність проведення біофармацевтичних досліджень лікарських засобів.

### Структура навчальної дисципліни

#### Денна форма навчання

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них			Рік навчання, семестр	Види контролю	
	Всього	Аудиторних				СРС
		Лекцій	Лабораторних занять			
Біофармація	3 кредити / 90 год.	8	30	52	5 курс, IX семестр	залік

#### Заочна форма навчання

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них			Рік навчання, семестр	Види контролю	
	Всього	Аудиторних				СРС
		Лекцій	Лабораторних занять			
Біофармація	3 кредити / 90 год.	4	10	76	5 курс, IX семестр	контрольна робота, залік

Предметом вивчення дисципліни є вивчення фармацевтичних чинників, фармацевтичної і біологічної доступності лікарських засобів, залежності терапевтичної дії лікарських засобів від різноманітних змінних чинників (екзогенних та ендогенних), впливу фізичних і фізико-хімічних властивостей діючих і допоміжних речовин у лікарських засобах, які виготовляються в різноманітних лікарських формах, але в однакових дозах, на терапевтичну активність лікарських засобів.

### **Міждисциплінарні зв'язки:**

- дисципліна базується на вивченні студентами біофізики, фізичних та фізико-хімічних методів аналізу; вищої математики; неорганічної, аналітичної, біологічної, фізичної та колоїдної хімії; нормальної фізіології; анатомії людини; патологічної фізіології з основами патологічної анатомії;

- узагальнює знання, які були одержані студентами при вивченні дисциплін «Технологія лікарських засобів» (аптечної технології лікарських засобів і промислової технологія лікарських засобів), фармакології, фармакотерапії, клінічної фармації та ін.;

- дисципліна закладає основи професійної підготовки майбутнього спеціаліста, сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення;

- разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками дисципліна відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної підготовки для здійснення професійної діяльності.

## **1. Мета та завдання дисципліни**

**1.1. Метою викладання** дисципліни “Біофармація” є засвоєння здобувачами вищої освіти основних етапів створення нових високоефективних лікарських засобів та удосконалення існуючих з метою підвищення їх терапевтичної активності та зменшення їх негативної дії на організм, оволодіння знаннями визначення біологічної доступності лікарських засобів різними методами, вивчення впливу фармацевтичних чинників на терапевтичну ефективність лікарських засобів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів.

### **1.2. Основними завданнями** вивчення дисципліни “Біофармація” є :

- ознайомлення з етапами розробки нових лікарських препаратів і основними положеннями біофармації;
- вивчення змінних і постійних фармацевтичних чинників, які впливають на біологічну доступність лікарських засобів;
- визначення впливу змінних фармацевтичних чинників на ступінь вивільнення лікарських речовин з різних лікарських форм, швидкість їх всмоктування в кров, розподілу та виведення з організму;
- ознайомлення з методами визначення біологічної доступності і біологічної еквівалентності лікарських засобів;
- вивчення фармацевтичної, біологічної і терапевтичної нееквівалентності лікарських препаратів.

**1.3 Компетентності та результати навчання**, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті).

Згідно з вимогами Стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей – загальних і фахових.**

### **Загальні (ЗК):**

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК02. Знання та розуміння предметної області; 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.
- ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології

**Фахові (ФК):**

- ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової 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.
- ФК03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.
- ФК08. Здатність забезпечувати раціональне застосування та консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого.
- ФК16. Здатність організовувати 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.
- ФК17. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку, визначати стабільність лікарських засобів та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації.
- ФК19. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.
- ФК20. Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів контролю.

## Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
<b>Загальні компетентності</b>					
1	ЗК01		УМ2		
2	ЗК02	ЗН1	УМ1		
3	ЗК03			К1	
4	ЗК04			К1	
5	ЗК05	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
6	ЗК06		УМ3	К1	АВ1, АВ2
8	ЗК09		УМ1		АВ1
<b>Фахові компетентності спеціальності</b>					
1	ФК01	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2
2	ФК02	ЗН1	УМ1		АВ3
3	ФК08	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2
4	ФК16	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2
5	ФК17	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2, АВ3
6	ФК19	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2
7	ФК20	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3		АВ1, АВ2, АВ3

### **Результати навчання:**

#### **Програмні результати навчання (ПРН), формуванню яких сприяє навчальна дисципліна:**

ПРН01. Володіти спеціалізованими концептуальними знаннями у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків і вмінні застосовувати їх у професійній діяльності.

ПРН02. Критично осмислювати і аналізувати наукові та прикладні проблеми у сфері фармації.

ПРН03. Володіти спеціалізованими знаннями та уміннями/навичками для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою вдосконалення 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.

ПРН05. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації у стандартних і нестандартних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН06. Розробляти та приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

ПРН07. Аналізувати 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.

ПРН08. Розробляти та реалізовувати інноваційні проекти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проекти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.

ПРН09. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців, у тому числі до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.

ПРН11. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів природного та синтетичного походження різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей та виду лікарської форми. Рекомендувати лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН13. Фіксувати випадки проявів побічної дії при застосуванні лікарських засобів природного та синтетичного походження; оцінювати фактори, що можуть впливати на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарських засобів і обумовлюються станом та особливостями організму людини і фармацевтичними характеристиками лікарських засобів.

ПРН15. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту, організовувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання.

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.

ПРН22. Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати; оформляти сертифікати якості та сертифікати аналізу з урахуванням вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ПРН23. Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів; обирати та/або розробляти методики контролю якості з метою їх стандартизації з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармакотехнологічних методів згідно з чинними вимогами.

ПРН26. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН27. Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських засобів.

## **2. Інформаційний обсяг дисципліни**

На вивчення дисципліни відводиться 3 кредити – 90 годин.

### **Змістовий модуль 1. Біофармація - теоретична основа технології ліків**

### 3. Структура дисципліни

Денна форма навчання

Тема	Лекції	Семінарські заняття	СРС	Індив. робота
<b>Змістовий модуль 1. Біофармація - теоретична основа технології ліків</b>				
<b>Тема 1.</b> Біофармація як наукова і навчальна дисципліна. Предмет і завдання біофармації. Біофармацевтичні чинники та їх роль при розробці нових лікарських засобів.	2	3	6	-
<b>Тема 2.</b> Біологічна і фармацевтична доступність. Дослідження біологічної доступності як критерій оцінки лікарських засобів.	2	6	6	
<b>Тема 3.</b> Біофармацевтичні чинники та їх вплив на фармацевтичну і біологічну доступність лікарських засобів.	-	6	12	
<b>Тема 4.</b> Методики дослідження фармацевтичної доступності лікарських засобів для орального введення	1	9	12	-
<b>Тема 5.</b> Методики дослідження фармацевтичної доступності лікарських засобів, призначених для нанесення на шкіру, супозиторіїв і для парентерального введення	1	6	10	-
<b>Тема 6.</b> Біоеквівалентність лікарських препаратів. Методи визначення	2	-	6	
<b>Усього годин з дисципліни – 90 / 3 кредити</b>	<b>8</b>	<b>30</b>	<b>52</b>	
<b>Підсумковий контроль</b>				<b>Залік</b>

Заочна форма навчання

Тема	Лекції	Семінарські заняття	СРС	Індив. робота
<b>Змістовий модуль 1. Біофармація - теоретична основа технології ліків</b>				
<b>Тема 1.</b> Біофармація як наукова і навчальна дисципліна. Предмет і завдання біофармації. Біофармацевтичні чинники та їх роль при опрацюванні складу і технології лікарських засобів	2	2	8	-
<b>Тема 2.</b> Біологічна і фармацевтична доступність. Дослідження біологічної доступності як критерій оцінки лікарських засобів	2	2	15	
<b>Тема 3.</b> Біофармацевтичні чинники та їх вплив на фармацевтичну і біологічну доступність лікарських засобів	-	2	15	
<b>Тема 4.</b> Методики дослідження фармацевтичної доступності лікарських засобів для орального введення	-	1	15	-
<b>Тема 5.</b> Методики дослідження фармацевтичної доступності лікарських засобів, призначених для нанесення на шкіру, супозиторіїв і для парентерального введення	-	3	15	-
<b>Тема 6.</b> Біоеквівалентність лікарських препаратів. Методи визначення	-	-	8	
<b>Усього годин з дисципліни – 90 / 3 кредити</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	<b>76</b>	
<b>Підсумковий контроль</b>				<b>Залік</b>



#### 4. Тематичний план лекцій

Денна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
<b>Змістовий модуль 1. Біофармація - теоретична основа технології ліків</b>		
1	Біофармація як наукова і навчальна дисципліна. Предмет і завдання біофармації. Біофармацевтичні чинники та їх роль при опрацюванні складу і технології лікарських засобів	2
2	Біологічна та фармацевтична доступність. Дослідження фармацевтичної доступності як критерій оцінки якості лікарських засобів	2
3	Методики дослідження фармацевтичної доступності твердих і м'яких лікарських засобів	2
4	Біоеквівалентність лікарських засобів. Методи визначення	2
<b>Всього</b>		<b>8</b>

Заочна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
<b>Змістовий модуль 1. Біофармація - теоретична основа технології ліків</b>		
1	Предмет і завдання біофармації. Біофармацевтичні чинники та їх роль при опрацюванні складу і технології лікарських засобів	2
2	Біологічна та фармацевтична доступність. Дослідження фармацевтичної доступності як критерій оцінки якості лікарських засобів	2
<b>Всього</b>		<b>4</b>

#### 5. Тематичний план лабораторних занять

Денна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
<b>Змістовий модуль 1. Біофармація - теоретична основа технології ліків</b>		
1	Лікарський засіб і лікарська форма. Біофармацевтична класифікація лікарських засобів. Критерії оцінки якості лікарських засобів	3
2	Фармацевтична доступність. Методи дослідження. Апаратура, матеріали, необхідні для дослідження фармацевтичної доступності. Критерії оцінки, інтерпретація результатів, валідація	3
3	Вивчення впливу фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на швидкість їх вивільнення із лікарської форми	3
4-5	Дослідження впливу допоміжних речовин і технологічних процесів на швидкість вивільнення лікарських речовин із таблеток, виготовлених різними підприємствами	6
6	Дослідження впливу допоміжних речовин на швидкість вивільнення лікарських речовин із таблеток, покритих оболонкою	3
7	Дослідження впливу допоміжних речовин на швидкість вивільнення лікарських речовин із капсул	3
8	Дослідження впливу простої хімічної модифікації лікарських речовин на їх фармацевтичну доступність із м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування	3

9	Дослідження впливу допоміжних речовин і виду лікарської форми на швидкість вивільнення лікарських речовин із м'яких лікарських засобів для нашкодлого застосування	3
10	Дослідження фармацевтичної доступності супозиторіїв. Вивчення впливу виду лікарської форми на вивільнення лікарських речовин	3
<b>Всього:</b>		<b>30</b>

#### Заочна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
<b>Змістовий модуль 1. Біофармація - теоретична основа технології ліків</b>		
1	Лікарський засіб і лікарська форма. Біофармацевтична класифікація лікарських засобів. Критерії оцінки якості лікарських засобів	2
2	Фармацевтична доступність. Методи дослідження. Апаратура, матеріали, необхідні для дослідження фармацевтичної доступності. Критерії оцінки, інтерпретація результатів, валідація	2
3	Вивчення впливу фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на швидкість їх вивільнення із лікарської форми.	3
4	Дослідження впливу допоміжних речовин і виду лікарської форми на швидкість вивільнення лікарських речовин із м'яких лікарських засобів для нашкодлого застосування	3
<b>Всього:</b>		<b>10</b>

#### 6. Тематичний план самостійної роботи

##### Денна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть год	Вид контролю
<b>Змістовий модуль 1. Біофармація - теоретична основа технології ліків</b>			
1	Біофармацевтичні і фізико-хімічні аспекти суспензій. Вивільнення і біодоступність лікарських речовин із даної лікарської форми	6	Поточний контроль на лабораторних заняттях
2	Біофармацевтичні і фізико-хімічні аспекти емульсій. Вивільнення і біодоступність лікарських речовин із даної лікарської форми	6	
3	Інгаляційний шлях введення лікарських засобів. Чинники, які впливають на фармацевтичну і біологічну доступність лікарських речовин із аерозолів	6	
4	Біофармацевтичні аспекти оромукозних лікарських препаратів	6	
5	Вплив фізіологічних і фармацевтичних чинників на фармацевтичну доступність і кінетику всмоктування лікарських засобів, введених ректально і вагінально	6	Поточний контроль на лабораторних заняттях
6	Біофармацевтичні аспекти офтальмологічних лікарських форм, терапевтичних систем типу "Ocuser". Чинники, які впливають на якість і біодоступність офтальмологічних лікарських препаратів	6	
7	Методи визначення біологічної доступності лікарських засобів пролонгованої дії	6	
8	Методи визначення біоеквівалентності лікарських препаратів	6	
9	Роль біофармації в розробці нових та удосконалюванні існуючих лікарських препаратів	4	
<b>Всього</b>		<b>52</b>	

Заочна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть год	Вид контролю
1	2	3	4
<b>Змістовий модуль 1. Біофармація - теоретична основа технології ліків</b>			
1	Біофармацевтичні і фізико-хімічні аспекти суспензій. Дослідження біодоступності суспензій	8	Поточний контроль на лабораторних заняттях
2	Біофармацевтичні і фізико-хімічні аспекти емульсій. Дослідження біодоступності емульсій	8	
3	Біофармацевтичні аспекти оромукозних лікарських препаратів	8	
4	Вплив фізіологічних і фармацевтичних чинників на фармацевтичну доступність і кінетику всмоктування лікарських засобів, введених ректально і вагінально	8	
5	Інгаляційний шлях введення лікарських засобів. Чинники, які впливають на фармацевтичну і біологічну доступність лікарських речовин із аерозолів	9	Поточний контроль на лабораторних заняттях
6	Біофармацевтичні аспекти офтальмологічних лікарських форм, терапевтичних систем типу "Ocuser". Чинники, які впливають на якість і біодоступність офтальмологічних лікарських препаратів	9	
7	Пролонговані лікарські засоби. Методи визначення біологічної доступності лікарських засобів пролонгованої дії	9	
8	Вимоги до визначення біоеквівалентності різних лікарських форм	9	
9	Роль біофармації в розробці нових та удосконалюванні існуючих лікарських препаратів	8	
	<b>Всього</b>	<b>76</b>	

### 7. Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

### 8. Методи навчання:

пояснювально-ілюстрований (мультимедійні лекції з елементами дискусійного спілкування зі здобувачами вищої освіти), репродуктивний, дослідницький, частково-пошуковий (самостійна робота пошукового характеру, робота з літературою).

Використовуються наступні *методи навчання*:

- *словесні* – розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж, лекція, дискусія;
- *наочні* – демонстрація фільмів, наочного обладнання (приладів для визначення розпадань, розчинення твердих лікарських форм), ілюстрацій;
- *практичні методи* – лабораторно-практичні роботи;
- *індуктивні методи* – узагальнення результатів спостережень та експериментів.

Перевага надається активним та інтерактивним методам та мультимедійному навчанню (мультимедійні лекції, навчальні фільми).

*Видами навчальної діяльності* студентів згідно з навчальним планом є:

- а) лекції;
- б) лабораторні заняття;
- в) самостійна робота студентів (СРС).

Лекційний курс включає в себе викладання найважливіших тем на основі досягнень вітчизняної та зарубіжної науки в галузі біофармацевтичних досліджень.

Лабораторні заняття з біофармації проводяться на підставі теоретичних положень технології ліків, сучасних вимог до лікарських форм, знання властивостей лікарських та допоміжних речовин. На лабораторних заняттях студенти набувають умінь та навичок проведення різноманітних лабораторних досліджень. Заняття включають елементи навчально-дослідної роботи.

В основу лабораторних занять покладена СРС (самостійна робота студентів). Для поглиблення теоретичних знань заплановано усний розгляд окремих питань, який рекомендується проводити у формі дискусії.

У процесі проведення лабораторних завдань студенти повинні дотримуватись правил техніки безпеки, інструктаж з якої проводиться на першому лабораторному занятті і контролюється викладачами на кожному занятті.

*Лабораторні заняття передбачають:*

- розгляд теоретичних питань;
- перегляд навчальних відеофільмів;
- виконання лабораторних досліджень;
- аналіз та трактування отриманих результатів.

*Основні етапи заняття:*

*Підготовчий* – мотивація теми, контроль початкового рівня знань (базових та основних), видача завдань для самостійної роботи.

Контроль початкового рівня знань передбачає усний розбір основних питань з теми і написання контрольної роботи.

*Основний* – студенти отримують завдання для самостійної роботи, працюють групами (4-5 студентів), оформляють протоколи.

*Заключний* – контроль засвоєння матеріалу шляхом розв'язування задач, усних виступів про виконану роботу. Загальна оцінка роботи кожного студента, зауваження за ходом заняття, завдання додому.

На лабораторних заняттях студенти заповнюють щоденник у формі протоколів, в яких фіксуються результати експериментальних досліджень.

## **9. Методи контролю**

Контрольні заходи включають поточний і підсумковий семестровий контроль.

**10. Поточний контроль** здійснюється під час проведення навчальних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу.

Поточний контроль: усне опитування, тестовий контроль, контроль практичних навичок, прийом протоколів з виконання практичної роботи. Поточний контроль проводиться на кожному лабораторному занятті відповідно до конкретних цілей.

Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної та практичної підготовки.

Контроль теоретичної підготовки проводиться шляхом виконання тестових завдань, ситуаційних задач, а практичні навички шляхом оцінки якості та повноти виконання практичних завдань та здатності трактувати одержані результати.

На кожному лабораторному занятті студент відповідає на тестові завдання за темою лабораторного заняття, стандартизовані питання, знання яких необхідні для розуміння поточної теми; демонструє знання, вміння і практичні навички відповідно до теми лабораторного заняття. Оцінка за лабораторне заняття визначається за сумою результатів тестового контролю та виконання практичних завдань.

*Самостійна робота студентів* оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті.

Студенту, який мав пропуски навчальних занять, дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до терміну, передбаченого розкладом.

**Особливістю поточної навчальної діяльності студентів заочної форми** навчання є виконання контрольної роботи, яка виконується в міжсесійний період та оцінюється за 4-бальною шкалою. Оцінка за контрольну роботу додається до результатів поточної успішності.

**11. Підсумковий контроль** проводиться з метою оцінювання результатів навчання на певному освітньо-кваліфікаційному рівні та на окремих його завершених етапах за національною шкалою та шкалою ECTS. Формою підсумкового контролю з біофармації відповідно до навчального плану є залік.

**Залік** – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу з дисципліни за семестр виключно на підставі результатів поточного контролю.

## 12. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти

Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (традиційною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв. Студент має отримати оцінку з кожної теми.

Результати поточного контролю є показником рівня засвоєння студентами навчальної програми та виконання самостійної роботи.

**Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність становить 200 балів.**

**Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент за поточну навчальну діяльність становить 120.**

**Розрахунок кількості балів** проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали таким чином:

$$X = \frac{CA \times 200}{5}$$

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу для дисципліни, що завершуються заліком, наведено у таблиці.

Таблиця 1

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу для дисципліни, що завершуються заліком

4-бальна шкала	200-бальна шкала		4-бальна шкала	200-бальна шкала		4-бальна шкала	200-бальна шкала		4-бальна шкала	200-бальна шкала
5	200		4.45	178		3.92	157		3.37	135
4.97	199		4.42	177		3.89	156		3.35	134
4.95	198		4.4	176		3.87	155		3.32	133
4.92	197		4.37	175		3.84	154		3.3	132
4.9	196		4.35	174		3.82	153		3.27	131
4.87	195		4.32	173		3.79	152		3.25	130
4.85	194		4.3	172		3.77	151		3.22	129
4.82	193		4.27	171		3.74	150		3.2	128

4.8	192		4.24	170		3.72	149		3.17	127
4.77	191		4.22	169		3.7	148		3.15	126
4.75	190		4.19	168		3.67	147		3.12	125
4.72	189		4.17	167		3.65	146		3.1	124
4.7	188		4.14	166		3.62	145		3.07	123
4.67	187		4.12	165		3.57	143		3.02	121
4.65	186		4.09	164		3.55	142		3	120
4.62	185		4.07	163		3.52	141		Менше 3	Недос- татньо
4.6	184		4.04	162		3.5	140			
4.57	183		4.02	161		3.47	139			
4.52	181		3.99	160		3.45	138			
4.5	180		3.97	159		3.42	137			
4.47	179		3.94	158		3.4	136			

Бали з дисципліни незалежно конвертуються як в шкалу ECTS, так і в 4-бальну шкалу. Бали шкали ECTS у 4-бальну шкалу не конвертуються і навпаки.

Бали студентів, які навчаються за однією спеціальністю, з урахуванням кількості балів, набраних з дисципліни ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

Оцінка ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10 % студентів
B	Наступні 25 % студентів
C	Наступні 30 % студентів
D	Наступні 25 % студентів
E	Останні 10 % студентів

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено нижче у таблиці.

Бали з дисципліни	Оцінка за 4-ри бальною шкалою
Від 170 до 200 балів	5
Від 140 до 169 балів	4
Від 139 балів до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	3
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	2

Оцінка ECTS у традиційну шкалу не конвертується, оскільки шкала ECTS та 4-бальна шкала незалежні.

Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності студентів перевіряється статистичними методами (коефіцієнт кореляції між оцінкою ECTS та оцінкою за національною шкалою).

### 13. Методичне забезпечення:

- Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій, календарно-тематичний план лекцій).
- Календарно-тематичні плани лабораторних занять.
- Питання для лабораторних занять і самостійної роботи.
- Методичні рекомендації до лабораторних занять.
- Відеофільми.
- Ресурси мережі Інтернет.

#### 14. Рекомендована література

##### Основна (базова)

1. Біофармація: навчальний посібник / упоряд. : Борисюк І.Ю., Фізор Н.С., Акішева А.С. - Одеса, ОНМедУ, 2020. - 98 с.
2. Державна Фармакопея України. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.; Доповнення 1, 2004. – 520 с.; Доповнення 2, 2008. – 617 с.; Доповнення 3, 2009. – 280 с.; Доповнення 4, 2011. – 540 с.
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», 2014. – Т.2. – 724 с.
5. 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.
6. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
7. Настанова «Лікарські засоби. Настанова з клінічних досліджень. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. 42-7.1:2005»
8. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 Лікарські засоби дослідження біоеквівалентності. – Київ, 2018. – 77 с.
9. Промислова технологія ліків: Підручник. У 2-х т. /В.І.Чуєшов, М.Ю.Чернов, Л.М.Хохлова та ін.; Під ред. В.І.Чуєшова. - Харків: Основа, Вид-цтво УкрФА, 2003. - Т.1. - 560 с.; Т.2. - 704 с.
10. Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 120 с.
11. 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.
12. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.
13. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
14. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.

### **Допоміжна література**

1. Вивчення впливу допоміжних речовин на вивільнення клопідогрелю з ректальних супозиторіїв / Є. А. Редькіна, В. В. Гладішев, Б. С. Бурлака, І. О. Пухальська // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11, №1(26). – С. 74-78
2. Головенко М.Я. Біофармація та фармакокінетика / М.Я. Головенко // Вісник фармакол. та фармації. – 2002. - №2. – С.9-12.
3. 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.
4. Фармакотерапія: підручник для студентів фарм.факультетів / За ред. О.В.Крайдашенка, І.Г.Кушновицької, І.М.Кліща, В.Г.Лизогуба. – 2-ге вид. – Вінниця: Нова книга, 2013. – 644 с.
5. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
6. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева . - Видання друге. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.
7. Janicki S., Sznitowska M., Zielinski W. Dostepnosc farmaceutyczna I dostepnosc biologiczna lekow. – Warshawa, 2001.–242 s.
8. Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology, 2nd Edition. – 2013. – 544 p.

### **Інформаційні ресурси**

1. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua).
2. Журнал «Фармацевт практик»: [fp.com.ua](http://fp.com.ua).
3. Журнал «Провізор»: [www.provisor.com.ua](http://www.provisor.com.ua).
4. Компендіум: лікарські засоби: – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>.