



Силабус дисципліни «Біофармація»

1. Загальна інформація	
Назва факультету	Фармацевтичний
Освітня програма	22 Охорона здоров'я, 226 Фармація, промислова фармація другий (магістерський) рівень вищої освіти, денна форма
Назва дисципліни, код	Біофармація, ОК 30.2 http://new.meduniv.lviv.ua/
Кафедра	Кафедра технології ліків і біофармації; 79010, Львів, вул. Пекарська, 75 тел. (032) 276-85-84, (032) 276-85-98, kaf_biopharm@medunic.lviv.ua
Керівник кафедри	Білоус Світлана Богданівна, доктор фарм. наук, професор svitlana.bilous@gmail.com
Рік навчання	V курс
Семестр	9 семестр
Тип дисципліни	обов'язкова
Викладачі	Ващенко К.Ф., к.фарм.н., доц., vkf.07@ukr.net Ващенко О.О., к.фарм.н., доц., o_vashchenko@ukr.net Шостак Т.А., к.фарм.н., ас., t_shostak8@ukr.net
Erasmus	Ні
Особа, відповідальна за силабус	Ващенко К.Ф., к.фарм.н., доц., vkf.07@ukr.net
Кількість кредитів ECTS	3 кредити ECTS
Кількість годин	Всього – 90 годин: лекції – 8 годин; лабораторних занять – 30 годин; самостійна робота студентів – 52 години
Мова навчання	українська
Інформація про консультації	Консультації проводяться викладачами дисципліни згідно з графіком консультацій
Адреса, телефон та регламент роботи клінічної бази, бюро	

2. Коротка анотація до курсу

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.

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.

3. Мета і цілі курсу

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.

Основними завданнями вивчення дисципліни “Біофармація” є:

- ознайомлення з етапами розробки нових лікарських препаратів і основними положеннями біофармації;
- вивчення постійних і змінних 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.

Згідно з вимогами Стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей**: загальних та фахових (фармацевтичні компетентності в галузі охорона здоров'я, компетентності у сфері надання фармацевтичної допомоги населенню, професійні та особистісні компетентності, компетентності у сфері забезпечення та управління якістю).

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 проектів 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 організувати 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.

4. Пререквізити курсу

Навчальна дисципліна «**Біофармація**»:

а) 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;

б) 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.

б) дисципліна закладає основи професійної підготовки майбутнього спеціаліста, сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення.

5. Програмні результати навчання

Список результатів навчання

Код результату навчання	Зміст результату навчання	Посилання на код матриці компетентностей
<i>ЗН-1</i>	Мати спеціалізовані концептуальні знання, що включають сучасні наукові здобутки у сфері професійної діяльності і є основою для оригінального мислення та проведення досліджень, критичного осмислення проблем у галузі та на межі галузей знань	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН13, ПРН15, ПРН19-ПРН23</i>
<i>УМ-1</i>	Вміти розв'язувати проблеми, необхідні для проведення досліджень та/або проваджувати інноваційну діяльність з метою розвитку нових знань та процедур	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН13, ПРН15, ПРН19-ПРН23</i>
<i>УМ-2</i>	Вміти інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі у широких мультидисциплінарних контекстах	<i>ПРН01-ПРН08, ПРН11, ПРН15, ПРН19-ПРН23</i>
<i>УМ-3</i>	Вміти розв'язувати проблеми у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної або етичної відповідальності	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН22-ПРН23,</i>
<i>К-1</i>	Зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН19, ПРН22-ПРН23</i>

<i>AB-1</i>	Управляти робочими або навчальними процесам, які є складними, непередбачуваними та потребують нових стратегічних підходів	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН15, ПРН19-ПРН20, ПРН22-ПРН23</i>
<i>AB-2</i>	Нести відповідальність за внесок до професійний знань і практики та/ або оцінювати результати діяльності команд та колективів	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН19-ПРН20, ПРН19-ПРН20, ПРН22-ПРН23</i>
<i>AB-3</i>	Мати здатність продовжувати навчання з високим ступенем автономності	<i>ПРН01-ПРН03, ПРН06-ПРН09, ПРН11, ПРН19-ПРН20, ПРН22-ПРН23</i>

6. Формат і обсяг курсу

Формат курсу	денний	
Вид занять	Кількість годин	Кількість груп
лекції	8	
практичні	30	
семінари	-	
самостійні	52	

7. Тематика та зміст курсу

Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання
Л-1 2 год	Біофармація як наукова і навчальна дисципліна. Предмет і завдання біофармації. Біофармацевтичні чинники та їх роль при опрацюванні складу і технології лікарських засобів	Біофармація – як теоретична основа технології лікарських засобів. Основні поняття і терміни. Предмет і завдання біофармації. Основні напрямки біофармацевтичних досліджень. Фармацевтичні фактори і їх зміст	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-2 2 год	Біологічна та фармацевтична доступність. Дослідження фармацевтичної доступності як критерій оцінки якості лікарських засобів	Біологічна доступність лікарських засобів. Значення для оцінки якості лікарських засобів. Умови і методи визначення біологічної доступності. Взаємозв'язок процесів всмоктування і абсорбції лікарських речовин з швидкістю їх вивільнення із лікарських форм. Фармацевтична доступність лікарських засобів. Значення для оцінки якості лікарських засобів, методи дослідження	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

Л-3 2 год	Методики дослідження фармацевтичної доступності твердих і м'яких лікарських засобів	Класифікація твердих лікарських форм. Фармацевтичні фактори, які враховуються при визначення фармацевтичної доступності твердих лікарських форм для орального введення. Класифікація лікарських форм, призначених для нанесення на шкіру. Методи визначення фармацевтичної доступності лікарських речовин із лікарських засобів, призначених для нанесення на шкіру	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-4 2 год	Біоеквівалентність лікарських засобів. Методи визначення	Характеристика препаратів-генериків. Біоеквівалентність лікарських засобів. Методи визначення, вимоги і умови дослідження біоеквівалентності. Характеристика об'єктів дослідження	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-1 3 год	Лікарський засіб і лікарська форма. Біофармацевтична класифікація лікарських засобів. Критерії оцінки якості лікарських засобів	Характеристика лікарських засобів і лікарських форм. Біофармацевтична класифікація лікарських засобів. Критерії оцінки якості лікарських засобів. Характеристика лікарських форм з модифікованим і немодифікованим вивільненням лікарських речовин	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-2 3 год	Фармацевтична доступність. Методи дослідження. Апаратура, матеріали, необхідні для дослідження фармацевтичної доступності. Критерії оцінки, інтерпретація результатів, валідація	“Фармацевтична доступність” і “біологічна доступність” лікарських засобів. Механізми вивільнення лікарських речовин в залежності від виду лікарської форми. Апаратура для визначення фармацевтичної доступності твердих лікарських форм. Умови проведення тесту “розчинення” для твердих дозованих лікарських форм. Інтерпретація результатів дослідження	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-3 3 год	Вивчення впливу фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на швидкість їх вивільнення із лікарської форми	Фармацевтичні чинники і їх вплив на терапевтичну ефективність лікарських речовин. Вплив фізичного стану лікарських та допоміжних речовин на швидкість вивільнення і всмоктування препаратів. Поняття про поліморфізм. Вплив оптичних властивостей лікарських речовин, природи розчинника, ступеня в'язкості і рН середовища на вивільнення і всмоктування лікарських засобів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-4-5 6 год	Дослідження впливу допоміжних речовин і технологічних процесів на швидкість вивільнення лікарських речовин із таблеток, виготов-	Характеристика таблеток як лікарської форми. Вимоги ДФ України до таблеток. Розчинність лікарських препаратів. Методи визначення розчинності лікарських препаратів. Вплив допоміжних речовин і технологічних процесів на	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

	лених різними підприємствами	фармацевтичну доступність таблеток	
П-6 3 год	Дослідження впливу допоміжних речовин на швидкість вивільнення лікарських речовин із таблеток, покритих оболонкою	Характеристика таблеток, покритих оболонками. Класифікація та характеристика допоміжних речовин, які застосовуються для покриття таблеток оболонками. Фармацевтичні чинники, які впливають на фармацевтичну доступність лікарських речовин із таблеток, покритих оболонками. Методи визначення фармацевтичної доступності лікарських речовин із таблеток, покритих оболонками	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-7 3 год	Дослідження впливу допоміжних речовин на швидкість вивільнення лікарських речовин із капсул.	Загальна характеристика капсул як лікарської форми. Класифікація капсул. Методи одержання капсул і їх вплив на терапевтичну активність лікарських речовин. Методи визначення вивільнення ЛР із капсул. Апаратура, яка використовуються для визначення розчинності капсул за ДФ України	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-8 3 год	Дослідження впливу простої хімічної модифікації лікарських речовин на їх фармацевтичну доступність із м'яких лікарських засобів для наскірного застосування	Проста хімічна модифікація лікарських речовин і її вплив на швидкість вивільнення і всмоктування препаратів. Методи визначення фармацевтичної доступності лікарських речовин із м'яких лікарських форм	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-9 3 год	Дослідження впливу допоміжних речовин і виду лікарської форми на швидкість вивільнення лікарських речовин із м'яких лікарських засобів для наскірного застосування	Класифікація допоміжних речовин, які застосовуються при виробництві м'яких лікарських засобів і їх характеристика. Методи визначення вивільнення лікарських речовин із м'яких лікарських засобів. Вплив природи допоміжних речовин і виду лікарської форми на швидкість вивільнення лікарських речовин із м'яких лікарських засобів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-10 3 год	Дослідження фармацевтичної доступності супозиторіїв. Вивчення впливу виду лікарської форми на вивільнення лікарських речовин	Чинники, які впливають на вивільнення ЛР із різних лікарських форм. Вплив виду лікарської форми на швидкість вивільнення ЛР, їх концентрацію в біологічних рідинах.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-1 6 год	Біофармацевтичні і фізико-хімічні аспекти суспензій. Вивільнення і біодоступність лікарських речовин із даної лікарської форми		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-2	Біофармацевтичні і фізико-хімічні аспекти емульсій.		<i>ЗН1, УМ1-УМ3;</i>

6 год	Вивільнення і біодоступність лікарських речовин із даної лікарської форми	<i>K1, AB1-AB3</i>
СРС-3 6 год	Інгаляційний шлях введення лікарських засобів. Чинники, які впливають на фармацевтичну і біологічну доступність лікарських речовин із аерозолів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; K1, AB1-AB3</i>
СРС-4 6 год	Біофармацевтичні аспекти оромукозних лікарських препаратів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; K1, AB1-AB3</i>
СРС-5 6 год	Вплив фізіологічних і фармацевтичних чинників на фармацевтичну доступність і кінетику всмоктування лікарських засобів, введених ректально і вагінально	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; K1, AB1-AB3</i>
СРС-6 6 год	Біофармацевтичні аспекти офтальмологічних лікарських форм, терапевтичних систем типу "Ocuser". Чинники, які впливають на якість і біодоступність офтальмологічних лікарських препаратів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; K1, AB1-AB3</i>
СРС-7 6 год	Методи визначення біологічної доступності лікарських засобів пролонгованої дії	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; K1, AB1-AB3</i>
СРС-8 6 год	Методи визначення біоеквівалентності лікарських препаратів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; K1, AB1-AB3</i>
СРС-9 4 год	Роль біофармації в розробці нових та удосконалюванні існуючих лікарських препаратів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; K1, AB1-AB3</i>
На лекціях використовується мультимедійна презентація; на практичних заняттях – роздаткові навчально-методичні матеріали, лабораторне обладнання, для перевірки засвоєних знань та умінь – тестові та розрахункові завдання, для самостійної роботи надано перелік необхідних літературних джерел.		

8. Верифікація результатів навчання

Поточний контроль

Код результату навчання	Код виду занять	Спосіб верифікації результатів навчання	Критерії зарахування
<i>ЗН1, УМ1-УМ3; K1, AB1-AB3</i>	<i>Л-1 – Л-4; П-1 – П-10; СРС-1 - СРС- 9</i>	Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей теми. На всіх практичних заняттях застосовується об'єктивний контроль виконання самостійної роботи, теоретичної підготовки та засвоєння практичних навичок. Поточний контроль: усне опитування, тестовий контроль, контроль практичних навичок, прийом протоколів з виконання практичної роботи. Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної та практичної підготовки. Контроль теоретичної підготовки	На кожному лабораторному занятті студент відповідає на стандартизовані питання та тестові завдання за темою лабораторного заняття; 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. <i>Критерії оцінювання поточного контролю.</i> На кожному занятті проводиться оцінювання рівня знань студентів за 4-ри бальною (національною) шкалою. Враховуються усі види робіт, передбачені програмою дисципліни. Студент отримує оцінку з кожної теми

		<p>проводиться шляхом виконання тестових завдань, ситуаційних задач, а практичні навички шляхом оцінки якості та повноти виконання практичних завдань та здатності трактувати одержані результати.</p> <p>Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті.</p>	<p>для подальшої конвертації оцінок у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою.</p> <p><i>Відмінно</i> («5»). Студент правильно відповів на 100-90 % тестів формату А. Правильно, чітко, логічно і повно відповідає на питання поточної теми, включно з питаннями лекційного курсу і самостійної роботи.</p> <p><i>Добре</i> («4»). Студент правильно відповів на 70-89 % тестів формату А, правильно і по суті відповідає на питання поточної теми. Вміє вирішувати легкі і середньої складності ситуаційні задачі.</p> <p><i>Задовільно</i> («3»). Студент правильно відповів на 50-69% тестів формату А. Неповно, за допомогою додаткових питань, відповідає на питання поточної теми. Не може самостійно побудувати чітку, логічну відповідь. Відповідь з помилками. Студент володіє лише обов'язковим мінімумом теоретичних знань.</p> <p><i>Незадовільно</i> («2»). Студент відповів менше, ніж 50 % тестів формату А. Не знає матеріалу поточної теми, не може побудувати логічну відповідь, не відповідає на додаткові запитання, не розуміє змісту матеріалу.</p>
Підсумковий контроль			
Загальна система оцінювання	Формою підсумкового контролю при вивченні навчальної дисципліни «Біофармація» є залік. 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.		
Шкали оцінювання	Традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS		
Умови допуску до підсумкового контролю	До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали усі види робіт, передбачені навчальною програмою, відпрацювали усі навчальні заняття та при вивченні змістового модуля набрали кількість балів, вищу за мінімальний рівень		

Вид підсумкового контролю	Методика проведення підсумкового контролю	Критерії зарахування
Залік	Мають бути зараховані усі теми, винесені на поточний контроль. Оцінки з 4-ри бальної шкали конвертуються у бали за багатобальною (200 бальною) шкалою відповідно до Положення «Критерії, правила і процедури оцінювання результатів навчальної діяльності студентів».	Максимальна кількість балів - 200. Мінімальна кількість балів- 120. Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями

9. Політика курсу

При організації освітнього процесу студенти, викладачі та адміністрація діють відповідно до:

- Положення про організацію навчального процесу (<https://cutt.ly/3ySk64r>);
- Положення про критерії та правила оцінювання (<https://cutt.ly/IySlyw0>);
- Положення про академічну доброчесність (<https://cutt.ly/EySkNHu>)

10. Література

Обов'язкова

1. Біофармація: підручник для студ. вищ. фарм. навч. закл. і фарм. ф-тів ВМНЧ IV рівня акредитації/ О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, І.О. Зупанець та ін.; під ред. О. Тихонова. – Харків: Вид-во НФаУ. - 2010. - 240 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 СТ-Н МОЗУ 4242-7.1:2005 «Лікарські засоби. Настанова з клінічних досліджень. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності» - Київ, 2018.
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. Чуешов, 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. Чуешов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
15. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева. - Видання друге. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.

Додаткова

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. 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.
4. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
5. Janicki S., Sznitowska M., Zielinski W. Dostepnosc farmaceutyczna I dostepnosc biologiczna lekow. – Warshawa, 2001.–242 s.
6. Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology, 2nd Edition. – 2013. – 544 p.

Інформаційні ресурси

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

11. Обладнання, матеріально-технічне і програмне забезпечення дисципліни/ курсу

Комп'ютер та мультимедійний проектор; навчально-методичні матеріали, тестові та розрахункові завдання, лабораторне обладнання та апаратура.

12. Додаткова інформація

Відповідальна за освітній процес на кафедрі – Якимів Ольга Володимирівна, к.фарм.н., доцент, e-mail: olga_yakumiv@ukr.net

На кафедрі функціонує студентський науковий гурток, напрямком роботи якого є розробка складу, технології та дослідження лікарських та косметичних засобів. Відповідальна за студентський науковий гурток – Ващенко О.О, к.фарм.н., доц., o_vashchenko@ukr.net

Під час лекцій та практичних занять студенти повинні мати медичні халати та шапочки.

Аудиторні заняття проводяться у приміщеннях кафедри за адресою:

м. Львів, вул. Пекарська, 75, навчально-виробнича аптека

Укладачі силябуса

Білоус Світлана Богданівна, д.фарм.н., професор _____

Ващенко Катерина Фролівна, к.фарм.н., доцент _____

Ващенко Оксана Олександрівна, к.фарм.н., доцент _____

Якимів Ольга Володимирівна, к.фарм.н., доцент _____

Завідувач кафедри

Білоус Світлана Богданівна, д.фарм.н., професор _____