

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ І ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Декан І фармацевтичного факультету
доцент Кремзер О.А.



(підпис)
25 листопада 2021 р.

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

БІОФАРМАЦІЯ

Підготовки магістра фармації

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»

Кваліфікації професійної «Фармацевт-косметолог»

РОЗГЛЯНУТО

на засіданні Студентської ради

Протокол № 07/11

від 25 листопада 2021 р.

РОЗГЛЯНУТО

на засіданні спільної Вченої Ради

фармацевтичних факультетів

Протокол № 4

від 23 листопада 2021 р.

СИЛАБУС

з навчальної дисципліни «**Біофармація**»

Другий магістерський рівень фармації

Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»

ОП «Фармація», ОП «ТПКЗ».

1. Контактна інформація:

Викладачі: д.фарм.н., професор Гладишев В. В., доц., к.фарм.н. Пучкан Л.О., доц., к.фарм.н. Бірюк І. А., доц., доц., к.фарм.н. Курінний А.В., ст.викл., доц., к.фарм.н. Ал Зедан Фаді.

e-mail: docent.zgmu@gmail.com

кафедра: технології ліків

адреса: пр. Маяковського, 26, 69035, м. Запоріжжя, Україна

2. Біофармація (ВК 58)

2.1. Обсяг навчальної дисципліни: загальна кількість годин – 90 год., з них лекції – 10 год., практичні заняття – 48 год., самостійна робота – 32 год., кількість кредитів ЄКТС – 3.

3. Час і місце проведення навчальної дисципліни

Семестр(и): 10.

4. . Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни

4.1. Пререквізити:

1. **Фізика.** Будова речовини. Рідини. Дифузія.
2. **Неорганічна хімія.** Розчини. Дифузія в розчинах. Осмос. Роль осмосу в біологічних процесах.
3. **Органічна хімія.** Вуглеводні. Аміни. Ароматичні сполуки. Полімери.
4. **Аналітична хімія.** Застосування закону діючих мас і теорії розчинів. Буферні розчини. Якісний аналіз. Кількісний аналіз.
5. **Фізична і колоїдна хімія.** Розчини. Осмотичні властивості розчинів. Поверхневі явища. Дисперсні системи. Дифузія. В'язкість. Високомолекулярні сполуки (ВМС). Діаліз.
6. **Фармацевтична хімія.** Лікарські препарати, хіміко-фармацевтичні властивості, фарманаліз.
7. **Фізіологія з основами анатомії людини.** Будова та основні функції органів, систем та тканин організму. Кров і лімфа. Системи кровообігу, травлення, сечоутворення та виділення. Обмін речовин.
8. **Біохімія.** Молекулярні основи життєдіяльності та деяких патологічних процесів. Біотрансформація та метаболізм ендogenous речовин та ксенобіотиків. Фармацевтична біохімія.
9. **Фармакологія.** Загальна фармакологія. Фармакологічна характеристика окремих груп лікарських засобів.
10. **Математика.** Елементи математичної статистики. Математичне моделювання фармакокінетичних процесів.
11. **Технологія ліків.** Основи технології лікарських препаратів. Власне технологія різноманітних лікарських засобів аптечного та заводського виробництва.

12. Загальна фармакокінетика. Основні етапи фармакокінетики: всмоктування, розподіл, метаболізм та виведення ліків. Важливіші фармакокінетичні константи. Для вивчення зазначеної дисципліни студенти потребують базових знань з дисциплін: анатомія, фізіологія, мікробіологія, патологічна фізіологія, фізична і колоїдна хімія, органічна хімія, аналітична хімія.

4.2 Кореквізити: Організація та економіка фармації, фармакогнозія, фармакологія, технологія ліків, клінічна фармакологія.

4.3. Постреквізити: Опанування та осмислення навчального матеріалу дисципліни « Біофармація » закладає основи засвоєння студентами навчальних дисциплін післядипломної освіти та є важливим для подальшого професійного саморозвитку випускників.

5. Характеристика навчальної дисципліни

5.1. Призначення навчальної дисципліни:

Біофармація – це сучасна галузь фармацевтичної науки, предметом вивчення якої є обширна область взаємовідносин між фізико-хімічними властивостями лікарських речовин у конкретних лікарських формах, самих лікарських форм і терапевтичною дією, яку вони мають.

У зв'язку з тим, що фармакотерапевтична ефективність лікарських препаратів визначається процесами їх абсорбції, розподілу й елімінації з макроорганізму, біофармація приділяє особливу увагу вивченню цих процесів так само, як і впливу на них фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Тому всі лікарські форми, що вивчаються, розглядаються в аспекті фармацевтичних факторів біофармації.

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

Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей

- загальні: ЗК1; ЗК2; ЗК3, ЗК4; ЗК5; ЗК6; ЗК7; ЗК8; ЗК9; ЗК11; ЗК12.

- фахові: ФК 1; ФК 2; ФК 3; ФК 16;

5.2 .Мета та завдання навчальної дисципліни

Метою викладання навчальної дисципліни «Біофармація» є розробка раціональної стратегії, побудованої на суворо науковому підході до призначення ліків, що виключає довільний підбір лікарських форм, допоміжних речовин та біологічно необґрунтованої технології лікарських препаратів.

Головним завданням Біофармації є науково обґрунтоване підвищення ефективності створюваних нових лікарських препаратів та удосконалення існуючих, з урахуванням зменшення їх негативної дії на організм.

Формат навчальної дисципліни : лекції, практичні заняття, семінарські заняття, самостійна робота студентів, індивідуальні консультації, дистанційне навчання (з залученням студентів до on-line курсів, вебінарів та освітніх ресурсів).

5.4. Зміст дисципліни: 2 розділи, 7 тем.

6. План вивчення навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 години - 3 кредита ЄКТС.

Розділ І. Біофармація – один із основних теоретичних напрямків технології ліків.

Тема 1. Основні напрямки біофармацевтичних досліджень. Фармацевтичні фактори, їх визначення, роль і значення. Вплив фармацевтичних факторів на динаміку вивільнення лікарських речовин із різних лікарських форм.

Біофармація як науковий напрямок та її значення при розробці складу та технології лікарських форм. Передумови виникнення цієї галузі лікознавства. Значення фундаментальних досліджень основоположників біофармації: Леві, Вагнера, Затурського. Кровчинські та інших зарубіжних вчених. Роботи вітчизняних вчених Гороховцева, Манасєйна, Засецького, Шацького з точки зору залежності терапевтичної дії лікарського препарату від різноманітних факторів - наріжний камінь біофармацевтичної концепції. Вклад сучасних вчених Тенцової А.І., Ажгіхіна І.С., Алюшина М.Т., Добротворського О.Є., Тихонова О.І., Перцева І.М. Дмитрієвського Д.І., Головкина В.О., Башури Г.С., Бабілева Б.Ф., Муравйова І.О. та ін. у розвиток та поширення біофармацевтичних досліджень при створенні нових лікарських засобів.

Основні завдання і напрямки біофармацевтичних досліджень на сучасному етапі та їх значення для практичної охорони здоров'я. Сучасні вимоги до оцінки якості лікарських препаратів. Перспективи розвитку біофармації.

Тема 2. Фармацевтична доступність (ФД). Параметри ФД. Прилади та устаткування для її визначення.

Терапевтична еквівалентність лікарських форм, її суть. Причини виникнення терапевтичної нееквівалентності.

Поняття про біодоступність та її види. Відмінність абсолютної та відносної біодоступності. Вивчення біодоступності при розробці нових препаратів, контролі існуючих та порівняльній оцінці лікарських препаратів, що виготовлені різними підприємствами. Взаємозв'язок фармакокінетики із перемінними факторами.

Тема 3. Всмоктування в організмі. Фактори, які впливають на всмоктування. Біотрансформація, екскреція та метаболізм речовин в організмі. Поняття біологічної доступності ліків. Методи її дослідження.

Класифікація методів "in vitro" та "in vivo". Фізико-хімічні методи (прямої дифузії крізь мембрану, агарових пластинок, хроматографічний, тест розчинності та інші). Прилади та апарати. Мікробіологічні та акантозний тести. Методи "in vivo", які проводяться на живих організмах лабораторних тварин і здорових людей-добровольцях; на ізольованих органах при одноразовому та багаторазовому введенні.

Сучасні методи визначення концентрації лікарських речовин в біологічних рідинах (кров, сеча, виділення організму). Графічний метод розрахунку площі фармакокінетичної кривої та встановлення відносного ступеня всмоктування залежно від фармацевтичних чинників. Визначення константи всмоктування. Радіоізотопний метод. Кореляція методів "in vitro" та "in vivo" при визначенні біодоступності лікарських речовин.

Контрольне заняття з розділу 1.

Розділ II. Досягнення фармацевтичної технології зі створення лікарських препаратів з регульованим вивільненням інгредієнтів спрямованою фармакотерапевтичною дією.

Тема 4. Визначення термінів зберігання лікарських форм методами «прискореного старіння» за допомогою рівняння Ареніуса

Тема 5. Солюбілізація, шляхи і методи солюбілізації. Лікарські препарати, виготовлені з використанням принципу міцело утворення.

Тема 6. Лікарські форми з регульованим вивільненням: макромoleкулярні терапевтичні системи (МТС), Трансдермальні терапевтичні системи (ТТС). Номенклатура, особливості застосування.

Тема 7. Ліпосоми, технологія ліпосом, структура. Методи виробництва, шляхи введення, застосування у медицині та косметичі.

Методи контролю : поточний (усний, письмовий, дидактичні тести), контроль змістового розділу (тестові завдання, ситуаційні задачі, контроль практичних навичок) і підсумковий контроль з дисципліни (письмовий, дидактичні тести, аудиторна контрольна робота).

Форма підсумкового контролю успішності навчання диференційний залік

7. Самостійна робота студента контролюється під час кожного практичного заняття, при контролі розділів, або підсумковому контролі з дисципліни.

Тематичний план самостійної роботи

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Основні напрямлення біофармацевтичних досліджень. Фармацевтичні фактори, їх роль і значення.	2
2	Визначення фармацевтичної доступності. Параметри фармацевтичної доступності. Прилади та устаткування для визначення фармацевтичної доступності.	4
3	Поняття біологічної доступності лікарських речовин. Методи визначення біологічної доступності. Вплив різних фармацевтичних факторів на показники фармацевтичної і біологічної доступності.	4
4	Всмоктування в організмі. Фактори, які впливають на всмоктування. Біотрансформація, екскреція та метаболізм речовин в організмі. Поняття біологічної доступності ліків. Методи її дослідження.	2
5	Вимоги до лікарських форм на сучасному етапі розвитку фармації. Макромoleкулярні фармацевтичні системи. ТДС.	2
6	Солюбілізація та міцелуутворення. Терапевтичні системи спрямованого транспорту в організмі.	4
7	Ліпосоми, технологія ліпосом, структура. Методи виробництва,	2

	шляхи введення. Застосування у медичній та косметичній практиці.	
8	Трансдермальні терапевтичні системи	4
9	Магнітокеровані терапевтичні системи	4
10	Проблеми підвищення стабільності готових лікарських засобів.	4

8. Рекомендована література та інформаційні ресурси.

Основна:

- * Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал./О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М.Котенко; за ред.. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009.-432 с.
- * Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.

*

Додаткова.

- * Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т. А. Грошовий, В. П. Марценюк, Л. І. Кучеренко та ін. – Тернопіль : ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.
- * Технологія лікарських препаратів промислового виробництва : навч. посіб./ за ред. проф. Д. І. Дмитрієвського. – Вінниця : Нова книга, 2008. – 280 с.
- * Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРИОН», 2016. – 1952 с.
- * Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York ; London : Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
- * Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко та ін.; за ред.. О.І. Тихонова, С.О. Тихонової. –Х.: Оригінал, 2014.-448 с.
- * Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань : навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н. П. Половко, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
- * Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань : навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н. П. Половко, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
- * Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології : методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, С. О. Тихонова, О. С., О. Г. Башура, О. С. Шпичак, Л. О. Бондаренко, П. С. Сирота, Б. Т. Кудрик, Р. І. Скрипник-Тихонов, Н. С. Богдан, С. Г. Бобро, Л. В. Каношевич, О. Є. Богуцька; за ред. О. І. Тихонова. – Х. : Изд-во НФаУ, 2016. – 75 с.
- * Технологія виготовлення порошків : навч. посібник / Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк, О. І., А. О. Дроздова, І. О. Власенко, З. В. Маленька, В. П. Попович, В.В. Гладишев, С. М. Мусоєв, Т. Ф. Оліфірова, Л. І. Вишневська, О. М. Глушенко, О. О. Хомич; за ред. Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк.. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
- * Ярних, Т. Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т. Г. Ярних, о. І. Тихонов, І. С. Грищенко та ін. – Х., 2015. –379 с

- * Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytopecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskaya // Вісник фармації. – 2017. – № 2 (90). – С. 43-47.
- * Murachanian, D. Two-Piece Hard Capsules for Pharmaceutical Formulations / D. Murachanian // Journal of GXP Compliance. 2010. Vol. 14. P. 3142.
- * Patel H. New pharmaceutical excipients in solid dosage forms – A review / H. Patel, V. Shah, U. Upadhyay // Int. J. of Pharm. & Life Sci. – 2011. – Vol. 2. – P. 1006–1019.
- * Recent Trends of Treatment and Medication Peptic Ulcerative Disorder / D. Bhowmik, Chiranjib, K. K. Tripathi [et al.] // International Journal of PharmTech Research. – 2010. – Vol. 2. – P. 970–980
- * The effects of powder compressibility, speed of capsule filling and pre-compression on plug densification / M. [Llusa](#), E. [Faulhammer](#), S. [Biserni](#) [et al.] // Int. J. Pharm. – 2014. – Vol. 471. – P. 182–188.

Інформаційні ресурси:

Репозитарій ресурсів кафедр ЗДМУ. Режим доступу: <http://ftp.zsmu.zp.ua>

Електронний архів ЗДМУ. Режим доступу: <http://dspace.zsmu.edu.ua>

www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України

zsmu.edu.ua – офіційний сайт Запорізького державного медичного університету

fp.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»

www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»

Компендиум: лікарські засоби. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.

Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>

9. Контроль і оцінка результатів навчання.

9.1. Види контролю: вхідний, поточний.

9.2. Форми контролю:

Вхідний контроль здійснюється на кожному занятті у вигляді комп'ютерного тестування.

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати при вивченні дисципліни, може становити 200 балів, у тому числі за поточну навчальну діяльність - 120 балів, за результати підсумкового контролю знань з дисципліни - 80 балів.

Рейтинг студента розраховують наступним чином:

При оцінюванні засвоєння теми враховують теоретичну підготовку студента, засвоєнням теоретичних питань, що максимально оцінюються за традиційною 5 - бальною системою (у вигляді оцінки 5, 4, 3, 2).

Поточний контроль знань проводиться на кожному практичному занятті відповідно конкретним цілям теми, під час індивідуальної роботи викладача зі студентами, особливо для тих тем, які студент опрацьовує самостійно і вони не входять до структури практичного заняття. Це знаходить відображення в оцінці за традиційною 5-ти бальною системою. Сума балів з усіх практичних занять становить поточний підсумок. На останньому занятті проводиться підсумковий контроль. Оцінка за дисципліну визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового контролю (у балах), яка виставляється при

оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок відповідно до переліків, визначених програмою дисципліни.

Форми поточного контролю:

- тестові завдання, індивідуальне опитування, співбесіда;
- перевірка практичних навичок і вмінь - рішення типових і ситуаційних задач

Для оцінювання поточної навчальної діяльності встановлюється єдина шкала, яка визначає фіксовані значення для максимально можливої та мінімально необхідної кількості балів (110 балів, якщо поточні оцінки - «відмінно» та 60 балів, якщо поточні - «задовільно». До 110 максимальних балів можуть додаватись бали за індивідуальне завдання - не більше 10).

Бали за поточну успішність прив'язуються до середньої арифметичної оцінки за традиційною п'ятибальною системою незалежно від кількості занять в розділі та кількості опитувань конкретного студента.

Остаточна конвертація середньої арифметичної в кількість балів за КМСОНП проводиться перед підсумковим контролем відповідно наступної таблиці 2.

Індивідуальна робота студентів оцінюється за кожен вид роботи з урахуванням якості її виконання. Максимальна кількість балів, яка може добавлятися до кількості балів поточної успішності не може перевищувати 10 балів.

Виконання тестових завдань під час контролю теоретичних знань проводиться за методом комп'ютерного тестування. Результати тестування оцінюються відповідно:

Система оцінювання тестів (загалом 20 тестів):

- «5» – 20-18 позитивних відповідей (100-90%);
- «4» – 17-15 позитивних відповідей (89-80%);
- «3» – 14-11 позитивних відповідей (79-60%);
- «2» – 10 і менше позитивних відповідей (59-0%)

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати при вивченні кожного розділу, становить 200, в тому числі за поточну навчальну діяльність -120 балів. Підсумковий контроль з розділу здійснюється по завершенню вивчення всіх тем розділу на останньому контрольному занятті.

Для оцінювання поточної навчальної діяльності встановлюється єдина шкала, яка визначає фіксовані значення для максимально можливої та мінімально необхідної кількості балів

Бали за поточну успішність прив'язуються до середньої арифметичної оцінки за традиційною п'ятибальною системою незалежно від кількості занять в модулі та кількості опитувань конкретного студента.

При цьому враховуються усі види робіт, передбачені методичною розробкою для запланованої теми. Остаточна конвертація середньої арифметичної кількості балів проводиться перед підсумковим контролем відповідно наступної таблиці:

Залік здійснюється після завершення вивчення всіх тем семестру на останньому контрольному занятті.

10. Політика дисципліни:

обов'язкове дотримання академічної доброчесності студентами, 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, творчої) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Відвідування лекційних та практичних занять є обов'язковим; активна участь на практичному занятті під час групового опитування;

ініціативність в обговоренні проблемних тем;

своєчасність виконання практичної роботи, робота в команді та оформлення зошита на практичному занятті.

Дисципліною передбачено обов'язкове відпрацювання пропущених занять.

Діяльність здобувачів освіти здійснюється відповідно до Положення про академічну доброчесність