

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ  
«БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор з науково-педагогічної роботи  
доцент \_\_\_\_\_ І.В. Геруш

“ 27 ” \_\_\_\_\_ 2020 р.

**ДОВІДНИК ДЛЯ СТУДЕНТА**

**V курсу спеціальності 226 «Фармація»**  
підготовки фахівців на другому (магістерському) рівні  
(денної та заочної форм навчання)

**З БІОФАРМАЦІЇ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ БІОТЕХНОЛОГІЇ**

Довідник складений для здобувачів вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація» відповідно до Стандартів вищої освіти України, примірної навчального плану підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти та відповідно до освітньо-професійної програми підготовки магістрів за спеціальністю 226 «Фармація» у Вищому державному навчальному закладі України «Буковинський державний медичний університет».

Розробник:

Ткачук Олеся Юріївна – к.фарм.н., асистент кафедри фармації

Довідник для здобувачів вищої освіти схвалено на засіданні кафедри фармації (протокол № 20 від 16 червня 2020 р.)

Завідувач кафедри фармації, доцент

\_\_\_\_\_

Геруш О.В.

Довідник для здобувачів вищої освіти схвалено на засіданні предметної методичної комісії з дисциплін фармацевтичного профілю (протокол № 6 від 17 червня 2020 року)

Голова предметної методичної комісії, доцент

\_\_\_\_\_

Геруш О.В.

## Навчальна дисципліна

### нормативна дисципліна, дисципліна за вибором студентів (потрібне підкреслити)

Дисципліна базується на попередньо вивчених студентами дисциплінах, таких як технологія ліків, загальна та неорганічна хімія, мікробіологія з основами імунології, фізична та колоїдна хімія, фармацевтична ботаніка, фармацевтична хімія, фармакологія, аналітична хімія. Викладання дисципліни передбачає лекції, практичні заняття, самостійну роботу студентів та завершується складанням підсумкового модульного контролю. Дисципліна закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню фармацевтичного мислення, необхідного для фармацевтичної спеціальності; разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності.

Організація навчального процесу здійснюється за кредитно-модульною системою відповідно до вимог Болонського процесу.

Кількість навчальних годин для студентів **5 курсу денної** форми навчання (всього: 90 год (3,0 кредити ECTS), з них:  
лекції - 10 годин.

практичні заняття – 40 годин.

самостійна робота студентів - 40 годин.

зміст дисципліни структуровано на 1 модуль та 2 змістових модулі.

Кількість навчальних годин для **5 курсу заочної** форми навчання (всього: 90 год (3,0 кредити ECTS), з них:  
лекції - 4 годин.

практичні заняття – 10 годин.

самостійна робота студентів - 76 годин.

зміст дисципліни структуровано на 1 модуль та 2 змістових модулі.

**Метою** викладання навчальної дисципліни «Біофармація та фармацевтична біотехнологія» є оволодіння здобувачами вищої освіти теоретичними та практичними основами біофармації для наукового обґрунтування складу та технології нових лікарських препаратів та удосконалення існуючих з використанням сучасних допоміжних речовин, нових технологій, шляхом підвищення їх ефективності та зменшення побічної дії на організм. Також метою є засвоєння теоретичних основ і практичних умінь та навичок проведення біотехнологічних процесів, культивування окремих штамів промислових мікроорганізмів, управління процесами культивування мікроорганізмів та контролю якості отриманих цільових продуктів, екологічної безпеки продуктів біотехнології, створених на основі мікроорганізмів, засвоєння особливостей та ознайомлення з досягненнями біотехнологій виробництва фармацевтичних засобів останнього покоління.

**Основними завданнями** вивчення дисципліни «Біофармація та фармацевтична біотехнологія» є

- засвоєння теоретичних основ біофармації, біофармацевтичних методів досліджень "in vitro" та "in vivo";
- оволодіння методиками, які дозволяють контролювати вплив природи, фізичного стану лікарських та допоміжних речовин, простої хімічної модифікації, виду лікарської форми, шляху її введення та виробничих процесів на фармакодинаміку, фармакокінетику та біологічну доступність лікарських речовин;
- сформулювати у здобувачів вищої освіти практичні уміння, які необхідні при проведенні біофармацевтичних досліджень.
- наукове обґрунтування створення нових високоефективних лікарських препаратів та удосконалення існуючих з метою підвищення їх терапевтичної активності та зменшення їх негативної дії на організм;
- засвоєння теоретичних основ біотехнологічних процесів, засобів та методів отримання біологічно-активних речовин за допомогою живих об'єктів та їх ферментних систем;

формування у здобувачів вищої освіти знань з практичного використання біотехнологічних процесів для отримання промисловим способом цінних продуктів життєдіяльності мікроорганізмів та інших біотехнологічних об'єктів, їх біомаси, отримання корисних речовин та лікарських препаратів, а також профілактичних і діагностичних засобів на їх основі, які використовуються в різноманітних галузях медицини та фармації

## СТРУКТУРОВАНІЙ ПЛАН ПІДГОТОВКИ

з навчальної дисципліни **«Біофармація та фармацевтична біотехнологія»**  
для студентів фармацевтичного факультету  
за спеціальністю 226 «Фармація»

Таблиця 2а

| Денна форма                            | Кількість годин, у тому числі |            |                   |     | Рік навчання, семестр | Вид контролю                   |
|--|-------------------------------|------------|-------------------|-----|-----------------------|--------------------------------|
|  | Всього годин/кредити          | Аудиторних |                   | СРС |                       |                                |
|  |                               | Лекції     | Практичні заняття |     |                       |                                |
|  | 90 / 3,0                      | 10         | 40                | 50  |                       |                                |
| <b>Модуль 1</b><br>Змістових модулів 2 | 90 / 3,0                      | 10         | 40                | 50  | 5-й, IX               | Підсумковий модульний контроль |

Таблиця 2б

| Заочна форма                           | Кількість годин, у тому числі |            |                   |     | Рік навчання, семестр | Вид контролю                   |
|--|-------------------------------|------------|-------------------|-----|-----------------------|--------------------------------|
|  | Всього годин/кредити          | Аудиторних |                   | СРС |                       |                                |
|  |                               | Лекції     | Практичні заняття |     |                       |                                |
|  | 90 / 3,0                      | 4          | 10                | 76  |                       |                                |
| <b>Модуль 1</b><br>Змістових модулів 2 | 90 / 3,0                      | 4          | 10                | 76  | 5-й, X                | Підсумковий модульний контроль |

Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної і індивідуальної роботи становить (%):

для денної форми навчання: аудиторних занять 56 %, самостійної роботи 44 %

для заочної форми навчання: аудиторних занять 16 %, самостійної роботи 84 %

### Компетентності та результати навчання.

Згідно з вимогами стандарту дисципліна забезпечує набуття здобувачами вищої освіти **компетентностей:**

- *інтегральних:*

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

- *загальних:*

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

- *спеціальних(фахові, предметні):*

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

ФК 2. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик

ФК 3. Здатність організувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP)

ФК 4. Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP)

ФК 14. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, фармацевтичних субстанцій, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів контролю.

ФК 17. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також суб'єктивні ознаки та об'єктивні клінічні, лабораторні та інструментальні критерії обстеження хворого.

## **ЗМІСТ ПРОГРАМИ**

### **Модуль 1. Біофармація та фармацевтична біотехнологія.**

*Змістовий модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.*

*Змістовий модуль 2. Основи фармацевтичної біотехнології*

## **ОЦІНЮВАННЯ РІВНЯ ПІДГОТОВКИ СТУДЕНТА З ДИСЦИПЛІНИ**

Поточний контроль здійснюється відповідно до конкретних цілей під час кожного з практичних занять. Для контролю застосовують наступні засоби діагностики рівня підготовки студентів: контроль виконання практичних навичок, індивідуального усного опитування, розв'язування задач, тестовий контроль теоретичної підготовки.

Поточне оцінювання студентів по відповідних темах проводять за традиційною 4-бальною системою (відмінно, добре, задовільно, незадовільно) з подальшим перерахунком у багатобальну шкалу.

**Оцінку «ВІДМІННО»** виставляють у випадку, коли студент знає програму в повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпно точні та чіткі відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок і неточностей; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеню складності;

**Оцінку «ДОБРЕ»** виставляють за умови, коли студент знає всю програму і добре розуміє її, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання студент відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчуваючи складнощі лише у найважчих випадках;

**Оцінку «ЗАДОВІЛЬНО»** виставляють студентів на основі його знань всього об'єму програми з предмету та задовільному рівні розуміння його. Студент спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчуваючи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно.

**Оцінку «НЕЗАДОВІЛЬНО»** виставляють у випадках, коли знання і вміння студента не відповідають вимогам задовільної оцінки.

При засвоєнні кожної теми модуля за поточну діяльність студента виставляють оцінки за 4-ри бальною традиційною шкалою, які потім конвертуються у бали в залежності від кількості практичних занять у модулі таким чином:

Для студентів денної форми навчання:

| Номер модуля<br>кількість<br>навчальних<br>годин/кількість<br>кредитів ECTS | Кількість змістових<br>модулів, їх номери | Кількість<br>оцінюваних<br>практичних занять | Конвертація у бали традиційних оцінок |     |     |     |  |     | Мінімальна<br>кількість балів |           |
|---|---|--|---------------------------------------|-----|-----|-----|--|-----|-------------------------------|-----------|
|   |   |  | Традиційні оцінки                     |     |     |     | Бали за виконання<br>індивідуального<br>завдання як виду СРС |     |                               |           |
|   |   |  | "5"                                   | "4" | "3" | "2" | "5"  | "4" |                               | "3"       |
| <b>Модуль 1</b><br>90/3,0   | 2<br>(№ 1,2)                              | 19   | 6                                     | 5   | 4   | 0   | 6  | 4   | 2                             | <b>78</b> |

### **МОДУЛЬ 1:**

**Максимальна кількість балів**, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 120 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці «відмінно» на кожному практичному занятті з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу:  $19 \times 6 + 6 = 120$ .

**Мінімальна кількість балів**, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці «3» на кожному занятті з додаванням мінімальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу:  $19 \times 4 + 2 = 78$ .

**Оцінювання індивідуальної роботи студента:** кількість балів за різні види індивідуальної самостійної роботи студента залежить від її обсягу і значимості, але складає не більше 6 балів. Таким чином:

*Оцінка «5» конвертується в 6 балів;*

*«4» – в 4 балів;*

*«3» – в 2 бали.*

Для студентів заочної форми навчання:

| Номер модуля<br>кількість<br>навчальних<br>годин/кількість<br>кредитів ECTS | Кількість змістових<br>модулів,<br>їх номери | Кількість<br>оцінюваних<br>практичних занять | Конвертація у бали традиційних оцінок |     |     |     |  |     | Мінімальна<br>кількість балів |           |
|---|--|--|---------------------------------------|-----|-----|-----|--|-----|-------------------------------|-----------|
|   |  |  | Традиційні оцінки                     |     |     |     | Бали за виконання<br>індивідуального<br>завдання як виду СРС |     |                               |           |
|   |  |  | "5"                                   | "4" | "3" | "2" | "5"  | "4" |                               | "3"       |
| <b>Модуль 1</b><br>90/3,0   | 2<br>(№ 1,2)                                 | 4  | 28                                    | 23  | 18  | 0   | 8  | 7   | 6                             | <b>78</b> |

### **МОДУЛЬ 1:**

**Максимальна кількість балів**, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 120 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці «відмінно» на кожному практичному занятті з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу:  $28 \times 4 + 8 = 120$ .

**Мінімальна кількість балів**, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці «3» на кожному занятті з додаванням мінімальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу:  $18 \times 4 + 6 = 78$ .

**Оцінювання індивідуальної роботи студента:** кількість балів за різні види індивідуальної самостійної роботи студента залежить від її обсягу і значимості, але складає не більше 8 балів. Таким чином:

*Оцінка «5» конвертується в 8 балів;*

*«4» – у 7 балів;*

*«3» – в 6 бали.*

Самостійна робота студентів, яка передбачена темою заняття поряд із аудиторною роботою, оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Засвоєння тем, які виносяться лише на самостійну роботу, перевіряється під час підсумкового модульного контролю.

### **Оцінювання модуля та дисципліни**

Оцінка за модуль визначається як сума підсумкового балу за поточну навчальну діяльність та балу за підсумковий модульний контроль і відображається за 200-бальною шкалою.

Оцінка з дисципліни виставляється лише студентам, яким зараховані усі модулі з дисципліни.

### **Результати навчання:**

*Загальні результати навчання:*

ПРЗ 4. Використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності

ПРЗ 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

*Фахові результати навчання:*

ПРФ 1. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРФ 2. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.

ПРФ 3. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.

ПРФ 4. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРФ 14. Визначати основні органолептичні, фізико-хімічні, хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи для стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

ПРФ 17. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів.

## **ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ**

| <b>ДЕННА ФОРМА НАВЧАННЯ</b>  |   |                   |
|--|---|-------------------|
| <b>№ з/п</b>   | <b>Назва теми</b>   | <b>К-ть годин</b> |
| <b>Модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.</b> |   |                   |
| 1  | Введення в біофармацію. Специфічні біофармацевтичні терміни. Фармацевтичні фактори та їх вплив на процес вивільнення діючих речовин з лікарської форми.   | 2                 |
| 2  | Біологічна доступність ліків. Фактори, що впливають на біологічну доступність ліків. Біологічна нееквівалентність лікарських препаратів, причини її виникнення. Біофармацевтичні методи оцінки якості та ефективності лікарських препаратів. Роль біофармації у розробці нових лікарських препаратів. | 2                 |
| 3  | Фармацевтична біотехнологія. Сучасні напрямки виробництва продуктів   | 2                 |

|  |   |          |
|--|---|----------|
|  | біосинтезу. Об'єкти та методи біотехнології. Основні етапи біотехнологічного процесу. Культивування біооб'єктів у біотехнології.  |          |
| 4  | Клітинні технології. Фітобіотехнологія: об'єкти та методи фітобіотехнології, її використання. Зообіотехнологія: біотехнологія культури клітин і тканин тварин і людини. Отримання антибіотиків: природнього походження та напівсинтетичних. Отримання препаратів пробіотиків та бактеріофагів   | 2        |
| 5  | Отримання препаратів – метаболітів мікроорганізмів: амінокислот, ферментів, вітамінів. Імунобіотехнологія. Отримання вакцин, сироваток, діагностичних препаратів. Виробництво препаратів із крові людини та тварин. Біотехнологічне отримання лікарських препаратів гормонів: підшлункової залози, гіпофізу, стероїдних гормонів (статеві і кортикостероїди)  | 2        |
|  | <b>Разом</b>  | <b>4</b> |
| <b>ЗАОЧНА ФОРМА НАВЧАННЯ</b>                                       |   |          |
| <b>Модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.</b> |   |          |
| 1  | Введення в біофармацію. Специфічні біофармацевтичні терміни. Фармацевтичні фактори та їх вплив на процес вивільнення діючих речовин з лікарської форми. Біологічна доступність ліків. Фактори, що впливають на біологічну доступність ліків. Біологічна нееквівалентність лікарських препаратів, причини її виникнення. Біофармацевтичні методи оцінки якості та ефективності лікарських препаратів. Роль біофармації у розробці нових лікарських препаратів. | 2        |
| 2  | Фармацевтична біотехнологія. Сучасні напрямки виробництва продуктів біосинтезу. Об'єкти та методи біотехнології. Основні етапи біотехнологічного процесу. Культивування біооб'єктів у біотехнології. Клітинні технології. Фітобіотехнологія: об'єкти та методи фітобіотехнології, її використання. Отримання антибіотиків: природнього походження та напівсинтетичних. Отримання препаратів пробіотиків та бактеріофагів                                      | 2        |
|  | <b>Разом</b>  | <b>4</b> |

### ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

| <b>ДЕННА ФОРМА НАВЧАННЯ</b>  |   |            |
|--|---|------------|
| № з/п  | Назва теми  | К-ть годин |
| <b>Модуль 1. Біофармація та фармацевтична біотехнологія.</b>                 |   |            |
| <b>Змістовий модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.</b> |   |            |
| 1  | Введення в біофармацію. Специфічні біофармацевтичні терміни. Основні напрямки біофармацевтичних досліджень.   | 2          |
| 2  | Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм. Вплив ступеня подрібнення лікарських речовин на швидкість їх вивільнення з лікарських форм.      | 2          |
| 3  | Вплив виду лікарської форми на процес вивільнення лікарських речовин з лікарських форм. Вплив шляху введення та простої хімічної модифікації лікарських препаратів на процес їх всмоктування. | 2          |
| 4  | Вплив технологічних чинників на швидкість вивільнення лікарських речовин з лікарських форм.   | 2          |
| 5  | Біологічна доступність ліків. Фактори, що впливають на біологічну доступність ліків.  | 2          |
| 6  | Вплив взаємодії лікарських засобів на біодоступність. Біоеквівалентність лікарських засобів.  | 2          |
| 7  | Біофармацевтичні методи оцінки якості та ефективності лікарських препаратів. Роль біофармації у розробці нових лікарських препаратів.   | 2          |
| 8  | <i>Контроль змістового модуля 1</i>   | 2          |

| <b>Змістовий модуль 2. Основи фармацевтичної біотехнології</b>               |  |           |
|--|--|-----------|
| 9  | Фармацевтична біотехнологія. Сучасні напрямки виробництва продуктів біосинтезу. Об'єкти та методи біотехнології.   | 2         |
| 10   | Основні етапи біотехнологічного процесу. Культивування біооб'єктів у біотехнології   | 2         |
| 11   | Клітинні технології. Фітобіотехнологія: об'єкти та методи фітобіотехнології, її використання.  | 2         |
| 12   | Зообіотехнологія: біотехнологія культури клітин і тканин тварин і людини.  | 2         |
| 13   | Отримання антибіотиків: природнього походження та напівсинтетичних.  | 2         |
| 14   | Отримання препаратів пробіотиків та бактеріофагів.   | 2         |
| 15   | Отримання препаратів - метаболітів мікроорганізмів: амінокислот, ферментів, вітамінів.   | 2         |
| 16   | Імунобіотехнологія. Отримання вакцин, сироваток, діагностичних препаратів.   | 2         |
| 17   | Виробництво препаратів із крові людини та тварин.  | 2         |
| 18   | Біотехнологічне отримання лікарських препаратів гормонів: підшлункової залози, гіпофізу, стероїдних гормонів (статеві і кортикостероїди).  | 2         |
| 19   | <i>Контроль змістового модуля 2</i>  | 2         |
| 20   | <b>Підсумковий контроль модуля 1.</b>  | 2         |
|  | Разом  | <b>40</b> |
| <b>ЗАОЧНА ФОРМА НАВЧАННЯ</b>   |  |           |
| <b>Модуль 1. Біофармація та фармацевтична біотехнологія.</b>                 |  |           |
| <b>Змістовий модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.</b> |  |           |
| 1  | Введення в біофармацію. Специфічні біофармацевтичні терміни. Основні напрямки біофармацевтичних досліджень. Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм. Вплив ступеня подрібнення лікарських речовин на швидкість їх вивільнення з лікарських форм. Вплив виду лікарської форми на процес вивільнення лікарських речовин з лікарських форм. Вплив шляху введення та простої хімічної модифікації лікарських препаратів на процес їх всмоктування. Вплив технологічних чинників на швидкість вивільнення лікарських речовин з лікарських форм. | 2         |
| 2  | Біологічна доступність ліків. Фактори, що впливають на біологічну доступність ліків. Вплив взаємодії лікарських засобів на біодоступність. Біоеквівалентність лікарських засобів. Біофармацевтичні методи оцінки якості та ефективності лікарських препаратів. Роль біофармації у розробці нових лікарських препаратів.  | 2         |
| <b>Змістовий модуль 2. Основи фармацевтичної біотехнології</b>               |  |           |
| 3  | Фармацевтична біотехнологія. Сучасні напрямки виробництва продуктів біосинтезу. Об'єкти та методи біотехнології. Основні етапи біотехнологічного процесу. Культивування біооб'єктів у біотехнології. Клітинні технології. Фітобіотехнологія: об'єкти та методи фітобіотехнології, її використання. Зообіотехнологія: біотехнологія культури клітин і тканин тварин і людини.   | 2         |
| 4  | Отримання антибіотиків: природнього походження та напівсинтетичних. Отримання препаратів пробіотиків та бактеріофагів. Отримання препаратів - метаболітів мікроорганізмів: амінокислот, ферментів, вітамінів. Імунобіотехнологія. Отримання вакцин, сироваток, діагностичних препаратів. Виробництво препаратів із крові людини та тварин. Біотехнологічне отримання лікарських препаратів гормонів: підшлункової залози, гіпофізу, стероїдних гормонів (статеві і кортикостероїди).   | 2         |
| 5  | <b>Підсумковий контроль модуля 1.</b>  | 2         |
|  | Разом  | <b>10</b> |



## ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

| <b>ДЕННА ФОРМА НАВЧАННЯ</b>   |  |            |
|---|--|------------|
| № з/п   | Назва теми   | К-сть год. |
| <b>Модуль 1. Біофармація та фармацевтична біотехнологія.</b>                        |  |            |
| <i><b>Змістовий модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.</b></i> |  |            |
| 1   | Взаємодія лікарських та допоміжних речовин, принцип підбору допоміжних речовин.  | 4          |
| 2   | Характеристики поліморфних модифікацій однієї і тієї ж речовини, що визначають її фармакологічну активність. Раціональне використання явища поліморфізму при розробці лікарських засобів.  | 4          |
| 3   | Лікарські препарати, які одержують з використанням принципу солюбілізації (ліпідні мікросфери, ніосоми, наночастки).   | 4          |
| 4   | Біодоступність лікарських препаратів та її види. Біологічна нееквівалентність лікарських препаратів, причини її виникнення. Поняття терапевтичної нееквівалентності лікарських препаратів та причини їх виникнення. Бренди та генерики. Заміна лікарських препаратів їх аналогами. | 4          |
| 5   | Біофармацевтичні методи оцінки якості та ефективності лікарських препаратів.   | 4          |
| <i><b>Змістовий модуль 2. Основи фармацевтичної біотехнології.</b></i>              |  |            |
| 6   | Отримання антибіотиків: природнього походження та напівсинтетичних.  | 4          |
| 7   | Отримання препаратів - метаболітів мікроорганізмів: амінокислот, ферментів, вітамінів.   | 4          |
| 8   | Імунобіотехнологія. Отримання вакцин, сироваток, діагностичних препаратів.   | 4          |
| 9   | Біотехнологічне отримання лікарських препаратів гормонів: підшлункової залози, гіпофізу, стероїдних гормонів (статеві і кортикостероїди).  | 4          |
| 10  | Підготовка до підсумкового контролю модуля №1.   | 4          |
|   | <b>Разом</b>   | <b>40</b>  |
| <b>ЗАОЧНА ФОРМА НАВЧАННЯ</b>  |  |            |
| <b>Модуль 1. Біофармація та фармацевтична біотехнологія.</b>                        |  |            |
| <i><b>Змістовий модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.</b></i> |  |            |
| 1   | Методи «in vitro» та «in vivo» для біофармацевтичних досліджень.   | 4          |
| 2   | Взаємодія лікарських та допоміжних речовин, принцип підбору допоміжних речовин.  | 6          |
| 3   | Характеристики поліморфних модифікацій однієї і тієї ж речовини, що визначають її фармакологічну активність. Раціональне використання явища поліморфізму при розробці лікарських засобів.  | 6          |
| 4   | Лікарські препарати, які одержують з використанням принципу солюбілізації (ліпідні мікросфери, ніосоми, наночастки).   | 6          |
| 5   | Поняття про фармакодинаміку та фармакокінетику лікарських препаратів та їх взаємозв'язок із змінними фармацевтичними чинниками. Розрахунки фармакокінетичних параметрів.   | 6          |
| 6   | Загальні відомості про всмоктування. Фактори, які впливають на всмоктування в шлунково-кишковому тракті, прямій кишці, м'язах, через шкіру і т.д. Розподіл речовин в організмі, біотрансформація, екскреція лікарських речовин та їх метаболітів.                                  | 6          |
| 7   | Біодоступність лікарських препаратів та її види. Біологічна нееквівалентність лікарських препаратів, причини її виникнення. Поняття терапевтичної нееквівалентності лікарських препаратів та причини їх виникнення. Бренди та генерики. Заміна лікарських препаратів їх аналогами. | 6          |
| 8   | Біофармацевтичні методи оцінки якості та ефективності лікарських препаратів.   | 6          |
| <i><b>Змістовий модуль 2. Основи фармацевтичної біотехнології.</b></i>              |  |            |
| 9   | Отримання антибіотиків: природнього походження та напівсинтетичних.  | 6          |

|    |   |           |
|----|---|-----------|
| 10 | Отримання препаратів - метаболітів мікроорганізмів: амінокислот, ферментів, вітамінів.  | 6         |
| 11 | Імунобіотехнологія. Отримання вакцин, сироваток, діагностичних препаратів.  | 6         |
| 12 | Біотехнологічне отримання лікарських препаратів гормонів: підшлункової залози, гіпофізу, стероїдних гормонів (статеві і кортикостероїди). | 6         |
| 13 | Підготовка до підсумкового контролю модуля №1.  | 6         |
|    | <b>Разом</b>  | <b>76</b> |

### ПЕРЕЛІК ІНДИВІДУАЛЬНИХ ЗАВДАНЬ

1. Виступи на науковому студентському гуртку.
2. Участь у наукових конференціях.
3. Публікація доповідей у вигляді тез та статей у періодичній науковій пресі (журнали, збірники наукових праць).
4. Виготовлення наочності згідно навчальної програми (таблиці).
5. Виготовлення стендів.
6. Написання рефератів на обрану тему
  - Роботи зарубіжних та вітчизняних вчених, що сприяли закладенню основ та подальшому розвитку біофармації.
  - Сучасний стан розвитку біофармації за кордоном та в Україні.
  - Роль допоміжних речовин в забезпеченні селективності дії та зменшенні побічної дії лікарських засобів.
  - Взаємодія лікарських та допоміжних речовин, принцип підбору допоміжних речовин.
  - Бренди та генерики. Заміна лікарських препаратів їх аналогами.
  - Поняття про фармакодинаміку та фармакокінетику. Основні біологічні чинники, які впливають на всмоктування лікарських речовин при різних способах введення.
  - Загальні відомості про всмоктування. Фактори, які впливають на всмоктування в шлунково-кишковому тракті, прямій кишці, м'язах, через шкіру і т.д.
  - Біодоступність лікарських препаратів та її види.
  - Поняття терапевтичної нееквівалентності лікарських препаратів та причини їх виникнення.
  - Лікарські препарати, які одержують з використанням принципу солюбілізації (ліпідні мікросфери, ніосоми, наночастки).
  - Структура світового біотехнологічного ринку.
  - Виробничі біотехнологічні процеси, які відносять до фармацевтичної біотехнології. Види препаратів, які отримують на основі біооб'єктів.
  - Ферментація як визначальний етап біотехнологічного процесу.
  - Види лікарських форм препаратів, отриманих біотехнологічними методами.
  - Фітобіотехнологія як складова частина біотехнології. Етапи розвитку біотехнології лікарських рослин.
  - Зообіотехнологія. Переваги та недоліки застосування культур тваринних клітин та тканин, особливості їх культивування.
  - Промислове виробництво антибіотиків методом мікробного синтезу. Особливості процесу та фактори впливу.
  - Кисломолочні продукти і лікувальні препарати на основі живих культур біфідо-і молочнокислих бактерій (лактобактерин, біфідумбактерин, колибактерин і бифікол). Види пробіотиків. Пребіотики.
  - Виробництво ферментів з рослинної та тваринної сировини, способом мікробного синтезу.
  - Імуногенні препарати для створення штучного активного імунітету. Вакцини.
  - Виробництво препаратів з крові людини і тварин.

### МЕТОДИ НАВЧАННЯ

1. Пояснювально-ілюстративний метод.
2. Репродуктивний метод.
3. Метод проблемного викладу.

4. Частково-пошуковий, або евристичний, метод.
5. Дослідницький метод.
6. Дискусійні методи.

### МЕТОДИ ТА ФОРМИ ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ

Протягом вивчення дисципліни всі види діяльності студента підлягають контролю, як поточному (на кожному занятті), так і підсумковому (під час контрольних заходів).

**Початковий контроль знань** студентів здійснюється під час проведення практичних занять і включає в себе перевірку знань теоретичного та практичного матеріалу, який вивчався на попередніх курсах, що проводиться методом фронтального усного опитування або написання тестових завдань.

**Поточний контроль знань** студентів здійснюється під час проведення практичних занять і включає перевірку знань теоретичного матеріалу та контроль оволодіння практичними навичками, які передбачені методичними розробками занять з відповідних тем. Перевірка знань студентів здійснюється за допомогою усного фронтального опитування, вирішування тестових завдань, розв'язування типових та нетипових ситуаційних задач, а також під час перевірки правильності виконання практичних завдань.

**Підсумковий контроль знань** студентів здійснюється на останньому практичному занятті після завершення модуля у формі підсумкового модульного контролю. У студентів з'ясовують знання теоретичного матеріалу (згідно переліку питань). Поряд з цим студенти розв'язують ситуаційні та тестові завдання, що також враховується при оцінюванні їх знань.

### МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ.

*Підсумковий модульний контроль* здійснюється після завершення вивчення усіх тем модуля на останньому контрольному занятті з модуля. До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою, та при вивченні модулю набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Форма проведення підсумкового контролю стандартизована та включає контроль теоретичної та практичної підготовки.

Студенту, який з поважних чи без поважних причин мав пропуски навчальних занять, дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до певного визначеного терміну.

Підсумковий модульний контроль з біофармації та фармацевтичної біотехнології проводиться в письмовій формі шляхом написання студентами підсумкової роботи, яка включає 3 теоретичні питання, ситуаційні та тестові завдання. Оцінювання відповіді студента проводиться у відповідності до розроблених та затверджених критеріїв оцінок.

*Проводиться в 2 етапи:*

**I етап** – контроль рівня теоретичної підготовки студентів. Кожному студенту пропонується 3 теоретичних завдання, які оцінюються в 20 балів за кожне.

**II етап** – вирішення ситуаційної задачі (10 балів) та 10 тестових завдань - правильна відповідь на кожне з яких оцінюється в 1 бал (*всього 20 балів*)

Максимальна кількість балів модульного підсумкового контролю дорівнює **80 балів**.

Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше **50 балів**.

### КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ СТУДЕНТІВ З ДИСЦИПЛІНИ

Оцінка за модуль визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового модульного контролю (у балах). Максимальна кількість балів, що присвоюється студентам при засвоєнні модулю - 200, в тому числі за поточну навчальну діяльність – 120 балів (60%) та за результатами модульного підсумкового контролю - 80 балів (40%).

#### Оцінювання модуля

Оцінка за модуль визначається на підставі суми оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового модульного контролю (ПМК) (у балах), яка виставляється

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

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати під час вивчення кожного модуля, становить 200, у тому числі:

за поточну навчальну діяльність - 120 балів;

за результатами підсумкового модульного контролю - 80 балів.

Оцінка за модуль вноситься екзаменатором до «Відомості результатів поточного та підсумкового модульного контролю» (Форма № Н-5.03-2), «Індивідуального навчального плану студента», «Журналу обліку відвідувань та успішності студентів».

Оцінка з дисципліни вноситься екзаменатором до «Відомості обліку успішності» (Форма № Н-5.03-1), «Журналу обліку відвідувань та успішності студентів», «Індивідуального навчального плану студента» та «Залікової книжки».

#### **Конвертація кількості балів в оцінки за шкалою ECTS та 4-ри бальною (традиційною)**

Бали незалежно конвертуються як у чотирибальну шкалу, так і у шкалу ECTS.

Бали для студентів, які успішно виконали програму з промислової технології лікарських засобів, конвертуються у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями як нижченаведено у таблиці.

| <b>Оцінка за 200-бальною шкалою</b>                                 | <b>Оцінка за чотирибальною шкалою</b> |
|---|---------------------------------------|
| Від 180 до 200 балів  | «5»                                   |
| Від 150 до 179 балів  | «4»                                   |
| Від 149 до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент | «3»                                   |
| Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент      | «2»                                   |

Студенти, які навчаються на одному факультеті, курсі, за однією спеціальністю, на основі кількості балів, набраних з дисципліни, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

| <b>Оцінка ECTS</b> | <b>Статистичний показник</b> |
|--------------------|------------------------------|
| «A»                | Найкращі 10 % студентів      |
| «B»                | Наступні 25 % студентів      |
| «C»                | Наступні 30 % студентів      |
| «D»                | Наступні 25 % студентів      |
| «E»                | Останні 10 % студентів       |

Ранжування з присвоєнням оцінок «A», «B», «C», «D», «E» проводиться деканатами для студентів відповідного курсу та факультету, які навчаються за однією спеціальністю і успішно завершили вивчення дисципліни.

Студенти, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку студентів, що ранжуються, навіть після перескладання модуля. Такі студенти після перескладання автоматично отримують бал «E».

Оцінки з дисципліни «FX», «F» («2») виставляються студентам, яким не зараховано хоча б один модуль з дисципліни після завершення її вивчення.

Оцінка «FX» виставляється студентам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий модульний контроль. Ця категорія студентів має право на перескладання підсумкового модульного контролю за затвердженим графіком (але не пізніше початку наступного семестру). Повторне складання підсумкового модульного контролю дозволяється не більше двох разів.

Оцінка «F» виставляється студентам, які відвідали усі аудиторні заняття з модуля, але не набрали мінімальної кількості балів за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового модульного контролю. Ця категорія студентів має право на повторне вивчення модуля.

За дозволом ректора студент може підвищити оцінку з дисципліни шляхом перескладання підсумкового модульного контролю (не більше трьох разів за весь період навчання).

***Оцінка ECTS у традиційну чотирибальну шкалу НЕ конвертується, оскільки шкала ECTS та чотирибальна шкала є незалежними.***

**ПЕРЕЛІК ТЕОРЕТИЧНИХ ПИТАНЬ  
ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ  
Модуль 1 «Біофармація та фармацевтична біотехнологія»**

1. Біофармація, визначення, причини виникнення.
2. Вимоги до добровольців, на яких дозволяється проводити визначення біологічної доступності.
3. Вплив алкоголю на терапевтичний ефект лікарських препаратів.
4. Вплив виду та інтенсивності виробничих процесів на біологічну доступність ліків.
5. Вплив віку і статі людини на терапевтичний ефект лікарських препаратів.
6. Вплив допоміжних речовин на вивільнення лікарських речовин з різних лікарських форм. Навести приклади.
7. Вплив магнітного поля і метеорологічних факторів на терапевтичний ефект лікарських препаратів.
8. Вплив паління на терапевтичний ефект лікарських препаратів.
9. Вплив подрібнення лікарських речовин на біологічну доступність ліків.
10. Вплив природи допоміжних речовин на біологічну доступність ліків. Класифікація допоміжних речовин.
11. Вплив складу та температури їжі на терапевтичний ефект лікарських препаратів.
12. Вплив ступеня подрібнення лікарських речовин в різних лікарських формах на процес всмоктування.
13. Вплив температури тіла і навколишнього середовища на терапевтичний ефект лікарських препаратів.
14. Вплив технологічних факторів на терапевтичну ефективність лікарських речовин.
15. Вплив характеру рідини, що використовується для запивання лікарських засобів.
16. Вплив хімічної модифікації на біологічну доступність ліків.
17. Вплив хімічної модифікації на якість та терапевтичну ефективність лікарських препаратів різних лікарських форм. Навести приклади.
18. Вплив чинників зовнішнього середовища та біоритмів людини на ефективність лікарських препаратів.
19. Дайте визначення термінів “біофармація”, “фармацевтична доступність”, “біологічна доступність”, “відносна біологічна доступність”, “абсолютна біологічна доступність”.
20. Дослідження у створенні лікарських препаратів із спрямованою доставкою лікарських речовин.
21. Завдання біофармації.
22. Значення лікарських форм і шляхів їх введення в підвищенні терапевтичної ефективності лікарських речовин. Принципи класифікації лікарських форм.
23. Основні напрямки біофармацевтичних досліджень.
24. Основні терміни біофармації.
25. Основні фармацевтичні фактори, що впливають на терапевтичну активність лікарських речовин.
26. Основоположники біофармації.
27. Поняття про терапевтичну еквівалентність лікарських препаратів та причини її виникнення.
28. Терапевтичні системи. Фактори, від яких залежить час та швидкість вивільнення лікарських речовин.
29. Типи лікарських форм з контрольованим вивільненням, їхні переваги.
30. Трансдермальні терапевтичні системи. Фактори, які впливають на всмоктування, швидкість вивільнення лікарських речовин з трансдермальних терапевтичних систем.
31. Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських препаратів.
32. Фактори, які впливають на всмоктування лікарських речовин в шлунково-кишковому тракті.
33. Фармакокінетичні параметри, які визначаються для оцінки біодоступності і біоеквівалентності
34. Характеристика магнітокерованих терапевтичних систем.

35. Характеристика основних показників біологічної доступності лікарських препаратів.
36. Визначення біотехнології. Біооб'єкти: визначення, функції та властивості. Методи біотехнології, їх класифікація та характеристика.
37. Класифікації біотехнологічних процесів: за умовами, фазовим станом, перебігом в часі.
38. Основні етапи (стадії) біотехнологічного процесу та умови їх проведення.
39. Підготовчі стадії біотехнологічного процесу.
40. Живильні середовища: види, їх призначення та підготовка. Етапи підготовки посівного матеріалу.
41. Основна біотехнологічна стадія. Процеси, що відбуваються на стадії. Види ферментаційних процесів.
42. Післяферментаційні стадії. Їх сутність та методи впливу на проміжні продукти, які застосовують на цих стадіях.
43. Фітобіотехнологія: визначення, сфера застосування. Об'єкти фітобіотехнології, напрямки розвитку та використання рослинних клітин та тканин.
44. Визначення калуса. Загальна схема отримання недиференційованої калусної маси і рослин-регенерантів.
45. Зообіотехнологія: визначення, сфера застосування. Об'єкти зообіотехнології, їх характеристика.
46. Особливості культивування тваринних клітин: вплив факторів зовнішнього середовища, компоненти живильних середовищ. Загальна схема отримання первинної культури клітин тварин.
47. Методи отримання антибіотиків. Двофазний характер розвитку продуцентів антибіотиків. Процеси, характерні для кожної фази.
48. Класифікація засобів для формування, збереження та корекції мікробіоти людини. Технологічні аспекти одержання пробіотиків. Узагальнена технологічна схема виробництва пробіотиків.
49. Визначення, класифікація та стадії виробництва бактеріофагів. Перспективність використання бактеріофагів як альтернативи антибіотикотерапії.
50. Біотехнологічні способи отримання амінокислот. Особливості мікробного синтезу амінокислот, приклади.
51. Методи отримання ферментів. Переваги мікроорганізмів як продуцентів ферментів перед продуцентами рослинного і тваринного походження.
52. Методи отримання вітамінів. Особливості отримання вітамінів групи D біотехнологічним шляхом.
53. Класифікація імунобіологічних препаратів (наведіть приклади). Характеристика основних етапів отримання атенуйованих вакцин. Імунобіологічні сироватки. Види сироваток за призначенням та методом отримання. Загальна схема отримання гетерологічних сироваток.
54. Способи отримання гормонів. Основні стадії отримання гормональних препаратів біотехнологічними методами на прикладі людського інсуліну.

**ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ ЗАВДАНЬ ТА РОБІТ  
ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ  
Модуль 1 «Біофармація та фармацевтична біотехнологія»**

*Вирішити ситуаційну задачу:*

1. Студент третього курсу звернувся із запитанням до старшокурсника: „Яка із суспензій стрептоциду буде мати більшу стабільність – та яка приготовлена шляхом розтирання стрептоциду зі спиртом і стабілізатором чи без розтирання стрептоциду?”  
Старшокурсник відповів – що на стабільність стрептоциду в суспензії подрібнення зі спиртом не впливає. Оцініть ситуацію.
2. Лікар прописав хворому мазь сірчану 33% для лікування корости, фармацевт приготував мазь на вазеліні. Укажіть помилку фармацевта.
3. Фармацевт подрібнив у ступці цинку оксид, у сухому вигляді додав всю кількість води, скаламутив і злив у флакон для відпуску. Оцініть правильність його дій.

4. При виготовленні порошків з бромкамфорою фармацевт подрібнив її у ступці в першу чергу, потім додав цукор. Що не врахував фармацевт у своїй роботі?
5. У рецепті виписані лікарські речовини у рівних кількостях, які мають різну кристалічну будову. У ступці спочатку були подрібнені дрібнокристалічні речовини, а потім грубокристалічні. Оцініть правильність даного способу приготування.
6. Для приготування присипки лікарські речовини були змішані без додаткового подрібнення. Чи правильно діяв фармацевт у даному випадку?
7. У рецепті виписані вісмуту нітрат основний та натрію гідрокарбонат у рівних кількостях. У процесі приготування порошків фармацевт відважив і подрібнив у ступці речовини у порядку їх прописування у рецепті. Чи правильний порядок змішування компонентів він обрав?
8. Мікстуру, яка складається з магнію сульфату, розчину калію броміду, настойки валеріани і води, фармацевт оформив лише етикеткою «Внутрішнє». Чи врахував фармацевт фізико-хімічні властивості інгредієнтів і тип дисперсної системи?
9. Фармацевт додав сироп цукровий після приготування первинної емульсії, а потім розбавив її водою. Оцініть дії фармацевта.
10. В аптеку надійшов рецепт на приготування гарбузової емульсії. Для стабільності лікарської форми фармацевт додав емульгатор. Чи правильно поступив фармацевт?
11. Для приготування емульсії фармацевт узяв соняшникову олію, оскільки в прописі назва олії не була вказана. Вкажіть чи правильно він зробив вибір олії?
12. Фармацевт-технолог до складу емульсії додав ментол у вигляді найдрібнішого порошку, попередньо подрібнивши його зі спиртом. Вкажіть на його помилки.
13. Для приготування олійної емульсії фармацевт узяв рицинову олію, хоча в прописі назва олії не вказана. Чи правильно він зробив?
14. При приготуванні олійної емульсії фенілсаліцилат був розчинений в олії. Оцініть правильність дії фармацевта.
15. Готуючи олійну емульсію, фармацевт розчинив натрію бромід та кофеїн-бензоат натрію у воді, яку використав для отримання первинної емульсії. Чи правильно він зробив?
16. При приготуванні емульсії рицинової олії з фенілсаліцилатом та вишневим сиропом вода була попередньо змішана з сиропом. Чи буде ця емульсія доброякісною? Яку помилку зробив фармацевт?
17. При приготуванні олійної емульсії фармацевт у ступку відважив камфору, розтер її з декількома краплями спирту етилового, додав твін-80, воду очищену та олію рицинову. Ретельно перемішав товкачиком. Оцініть правильність дій фармацевта.
18. Фармацевт старанно розтер вісмуту субнітрат з частиною води, додав решту води. Частина готової суспензії змішав з цукровим сиропом і все переніс у відпускний флакон. Видайте критичну оцінку його діям.
19. Фармацевт почав приготування дерматологічної мазі з резорцином, розчинивши його у воді та заемульгувавши розчин ланоліном. Оцініть правильність обраної ним технології.
20. Фармацевт сплавив на водяній бані вазелін, ланолін безводний, розчинив у сплаві анестезин і ментол, після чого, не охолоджуючи, переніс сплав у фарфорову баночку, оформив до відпуску. Чи правильно він діяв?
21. При приготуванні пасти Лассара фармацевт диспергував порошкоподібні інгредієнти з рівною кількістю масла вазелінового, а потім додав всю кількість вазеліну. Оцініть правильність його дій.
22. Фармацевт, готуючи супозиторії з новокаїном і стрептоцидом, ретельно розтер порошки в сухому вигляді і змішав їх з основою. Оцініть правильність його дії.
23. При приготуванні суспензії стрептоциду для ін'єкцій фармацевт вирішив використати соняшникову олію. Оцініть правильність його дій.
24. Для приготування в аптеці очної мазі з пілокарпіну гідрохлоридом технолог використав вазелін звичайний. Дайте оцінку діям технолога.
25. Фармацевт відважив вказані в рецепті кількості камфори і ментолу у флакон для відпуску, старував флакон, відважив в нього масло вазелінове і перемішав. Замість однорідного розчину утворилась не змішувана рідина. В чому помилка фармацевта?



26. Фармацевт приготував 10% стрептоцидову мазь на вазеліні, змішавши стрептоцид без попереднього подрібнення з мажевою основою. Вкажіть помилку фармацевта і її вплив на швидкість вивільнення стрептоциду.
27. Лікар прописав хворому мазь сірчану просту для лікування корости. Фармацевт приготував її на вазеліні. Чи проявить мазь необхідний терапевтичний ефект?
28. Вкажіть послідовність наведених лікарських форми за швидкістю вивільнення з них лікарських речовин: порошки, ін'єкційні розчини, істинні розчини, суспензії, супозиторії, таблетки?
29. Таблетки сульфадимезину досліджені за тестом «Розчинення». За 45 хв при швидкості обертання 100 об/хв вивільнилося 80% лікарської речовини. Чи відповідають вимогам ДФУ досліджені таблетки?
30. Після прийому хворим драже Рибофлавіну, виробленого різними заводами, але однакового складу, було проведено аналіз крові. Вміст лікарської речовини в крові хворого коливався від 15 до 40%. Вкажіть можливі причини терапевтичної нееквівалентності препаратів.
31. Час розчинення таблеток Афобазол на приладі «Кошик, що обертається» склав 25 хв, вивільнилося 75% лікарської речовини. Чи відповідає досліджувана серія таблеток вимогам ДФУ за тестом «Розчинення»?
32. При визначенні розпадання капсул Сумамед форте встановлено, що 6 зразків розпалися через 15 хв. Чи відповідає серія капсул антибіотика вимогам ДФУ?
33. Для приготування пасти Лассара фармацевт подрібнив в ступці кислоту саліцилову, цинку оксид і крохмаль, додав вазелін і ретельно перемішав. Вкажіть помилки фармацевта і раціональний варіант технології.
34. Фармацевт при виготовленні супозиторіїв методом викачування розплавив масло какао, ввів лікарські речовини, а потім охолодив супозиторну масу до необхідної консистенції і приготував свічки методом викачування. Вкажіть помилки фармацевта в технології супозиторіїв і відзначте фармацевтичні фактори, які впливають на активність супозиторіїв в даному випадку.
35. Розмістіть лікарські форми в залежності від швидкості вивільнення з них лікарських речовин: порошки, мікстури, супозиторії, ін'єкційні розчини, суспензії.
36. Розмістіть у порядку уповільнення швидкості настання терапевтичного ефекту наступні шляхи введення: ректальний, внутрішньоартеріальний, внутрішньовенний, інгаляційний, оральний.
37. В анотації на таблетки «Клацид» по 0,5г зазначено, що біодоступність становить 50-55%,  $T_{1/2} = 3,7$  год. Який вид біологічної доступності вказано в анотації на лікарський препарат? Яка лікарська форма прийнята за стандартну в даному випадку? Показник БД 50-55% характеризує лікарський препарат як досить ефективний чи ні?
38. В анотації на таблетки «Ципролет» по 0,25 г зазначено, що біодоступність становить 75%,  $T_{1/2} = 4-6$  год. Який вид біологічної доступності вказано в анотації на лікарський препарат? Яка лікарська форма прийнята за стандартну в даному випадку? Показник БД 75% характеризує лікарський препарат як досить ефективний чи ні?
39. В анотації на таблетки оксациліну натрієва сіль зазначено, що біодоступність становить 25-30%,  $T_{1/2} = 0,7$  год. Який вид біологічної доступності вказано в анотації на лікарський препарат? Яка лікарська форма прийнята за стандартну в даному випадку? Зробіть висновок про ефективність перорального застосування оксациліну і періодичність прийому протягом доби.
40. В анотації на таблетки «Фіноптин» по 40 мг зазначено, що біодоступність становить 22%,  $T_{max} = 2$  год. Який вид біологічної доступності вказано в анотації на лікарський препарат? Яка лікарська форма прийнята за стандартну в даному випадку? Показник БД 22% характеризує лікарський препарат як досить ефективний чи ні?
41. В анотації на капсули «Еуфілонг» по 375 мг зазначено, що біодоступність становить 93%,  $T_{1/2} = 24$  год. Який вид біологічної доступності вказано в анотації на лікарський препарат? Яка лікарська форма прийнята за стандартну в даному випадку? Показник БД 93% характеризує лікарський препарат для перорального прийому як досить ефективний чи ні?

## МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

**Державні складові** навчально-методичного забезпечення:

- освітньо-професійна програма підготовки магістрів за спеціальністю 226 «Фармація» у Вищому державному навчальному закладі України «Буковинський державний медичний університет»,
- навчальний план підготовки фахівців.

**Навчально-методичне забезпечення, розроблене БДМУ та кафедрою:**

1. робоча навчальна програми з дисципліни «Біофармація та фармацевтична біотехнологія» для студентів фармацевтичного факультету з підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація»;
2. методичні розробки та вказівки до практичних занять з дисципліни (додаються);
3. методичні вказівки для студентів з підготовки до самостійної позааудиторної роботи (додаються);
4. тестові завдання з навчальної дисципліни для перевірки рівня засвоєння студентами навчального матеріалу (додаються).
5. індивідуальні семестрові завдання для самостійної роботи студентів з навчальної дисципліни (додаються);
6. контрольні завдання до практичних занять (додаються);
7. набір навчальних таблиць.

## РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

### Базова

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. Перцев І.М. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків: навч. пос. для студентів фармацевтичних факультетів ВМНЗ IV рівня акредитації / І.М. Перцев, О.Х. Пімінов, М.М. Слободянюк – Вінниця: «Нова книга», 2007. 728 с.
3. 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.
4. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв / М. В. Стасевич, А. О. Милянч, І. О. Гузьова [та ін.]. – Вінниця : Нова книга, 2012. – 435 с.

### Допоміжна

1. 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.
2. 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.
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. 3. 732 с.
4. Практикум по биофармации. Учеб. пособ. для студентов вузов. / А.И. Тихонов, Е.Е. Богущкая, Т.Г. Ярных и др. Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2003. 96с.
5. 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.
6. Дослідження біодоступності і біоеквівалентності : СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014 [Чинний від 2014-06-13] / М-во охорони здоров'я України. - Київ, 2014, - 27 с.
7. Фармацевтична розробка (ICH Q8): СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 [Чинний від 2011-10-03 ] / М-во охорони здоров'я України. – Київ: 2011, - 33 с.
8. Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: 12 Підручник / М.В. Стасевич, А.М. Кричківська, Б.П. Громовик та ін.; за ред. Б.П. Громовика. – Львів: «Тріада плюс», 2010. – 288 с.

9. Фармацевтическая биотехнология: Технология производства иммунобиологических препаратов. Ю.М. Краснопольский, М.И. Борщевская. – Харьков: НТУ «ХПИ» (2009). – 358 с.
10. Фармацевтическая биотехнология: Бионанотехнология в фармации и медицине. Ю.М. Краснопольский, А.С. Дудниченко, В.И. Швец. – Харьков: НТУ «ХПИ» (2011). – 228 с.
11. Фармацевтическая биотехнология: Производство биологически активных веществ. Часть I. Ю.М. Краснопольский, Н.Ф. Клещев. – Харьков: НТУ «ХПИ» (2012). – 303 с.
12. Фармацевтическая биотехнология: Производство биологически активных веществ. Часть II. Ю.М. Краснопольский, Н.Ф. Клещев. – Харьков: НТУ «ХПИ» (2013). – 192 с.
13. Фармацевтическая биотехнология: Основы лабораторных исследований. Практикум. Ю.М. Краснопольский, Л.В. Северина. – Харьков: НТУ «ХПИ» (2017). – 208 с.
14. Біотехнологія: Підручник / В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін.; Під общ. ред. В.Г. Герасименка. - К.: Фірма «ІНКОС», 2006. - 647 с.

#### **Інформаційні ресурси**

1. Сервер дистанційного навчання БДМУ – <http://moodle.bsmu.edu.ua>
2. [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
3. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlez.com.ua/>
4. Фармацевтична енциклопедія. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>