

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор закладу вищої освіти
з науково-педагогічної роботи

 Володимир ХОДОРОВСЬКИЙ
« 29 » 08 202__ р.



ДОВІДНИК ДЛЯ СТУДЕНТА
(СИЛАБУС)
з вивчення навчальної дисципліни

«БІОФАРМАЦІЯ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ»

(назва навчальної дисципліни)

<u>Галузь знань</u>	<u>22 Охорона здоров'я</u>
<u>Спеціальність</u>	<u>226 Фармація, промислова фармація</u>
<u>Освітній ступінь</u>	<u>магістр</u>
<u>Курс навчання</u>	<u>V</u>
<u>Форма здобуття освіти</u>	<u>денна та заочна форми здобуття вищої освіти</u>
<u>Факультет</u>	<u>медико-фармацевтичний</u>
<u>Кафедра</u>	<u>фармації</u>

Схвалено на засідання кафедри фармації
« 25 » серпня 2025 року (протокол № 1)

Завідувач кафедри



Олег ГЕРУШ

Схвалено предметною методичною комісією з дисциплін фармацевтичного профілю
« 27 » серпня 2025 року (протокол № 1)

Голова предметної методичної комісії



Олег ГЕРУШ

Чернівці – 2025

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО НАУКОВО-ПЕДАГОГІЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ, ЯКІ ВИКЛАДАЮТЬ НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

Кафедра	фармації
Прізвище, ім'я, по батькові науково-педагогічних працівників, посада, науковий ступінь, вчене звання, e-mail	Геруш Олег Васильович – завідувач кафедри, кандидат фармацевтичних наук, доцент, gerush.oleg@bsmu.edu.ua ; Пругло Євген Сергійович - доц. закладу вищої освіти кафедри фармації, доктор фармацевтичних наук, доцент, pruhlo.yevhen@bsmu.edu.ua
Веб-сторінка кафедри на офіційному веб-сайті університету	https://www.bsmu.edu.ua/farmatsiyyi/
Веб-сайт кафедри	http://pharmak.bsmu.edu.ua/
E-mail	pharmacy@bsmu.edu.ua
Адреса	м. Чернівці, вул. Целана, 9
Контактний телефон	+38 (0372) 55-92-89

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

	денна форма здобуття вищої освіти	заочна форма здобуття вищої освіти
Статус дисципліни	обов'язкова	
Кількість кредитів	3	
Загальна кількість годин	90	
Лекції	10	4
Практичні заняття	40	10
Самостійна робота	40	76
Вид заключного контролю	підсумковий модульний контроль	

3. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (АНОТАЦІЯ)

Біофармація та фармацевтична біотехнологія – це наука, яка вивчає залежність терапевтичної дії лікарських препаратів на організм від різних чинників (фармацевтичних, біологічних тощо). Біофармація займається дослідженням впливу фізичних і фізико-хімічних властивостей діючих і допоміжних речовин у лікарських препаратах, які виготовлені в різних лікарських формах, але в однакових дозах, на їх терапевтичну дію.

4. ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

4.1. Перелік нормативних документів:

- Положення про організацію освітнього процесу – <https://cutt.ly/ArUqCMFh>;
- Інструкція щодо оцінювання навчальної діяльності студентів БДМУ в умовах впровадження Європейської кредитно-трансферної системи організації навчального процесу – <https://cutt.ly/yrUqVPvn>;
- Положення про порядок відпрацювання пропущених та незарахованих занять – <https://cutt.ly/jrUqBS36>;
- Положення про апеляцію результатів підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти – <https://cutt.ly/3rUqMAbV>;
- Кодекс академічної доброчесності – <https://cutt.ly/FrUq1ljK>;
- Положення про запобігання академічному плагіату – <https://cutt.ly/MrUq6QAi>;
- Положення про порядок та умови обрання здобувачами освіти вибіркового дисциплін – <https://cutt.ly/srUwo6Ci>;
- Положення про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти – <https://cutt.ly/SrUwplie>;
- Правила поведінки здобувачів освіти – <https://cutt.ly/ErUq72rZ>;

- Правила внутрішнього трудового розпорядку – <https://cutt.ly/UrUwiACe>.

4.2. Політика щодо дотримання принципів академічної доброчесності здобувачів освіти:

- самостійне виконання навчальних завдань поточного та підсумкового контролів без використання зовнішніх джерел інформації;
- списування під час контролю знань заборонені;
- самостійне виконання індивідуальних завдань та коректне оформлення посилань на джерела інформації у разі запозичення ідей, тверджень, відомостей.

4.3. Політика щодо дотримання принципів та норм етики та деонтології здобувачами освіти:

- дії у професійних і навчальних ситуаціях із позицій академічної доброчесності та професійної етики та деонтології;
- дотримання правил внутрішнього розпорядку університету та правил поведінки здобувачів освіти, бути толерантними, доброзичливими та виваженими у спілкуванні зі студентами та співробітниками кафедр, закладів охорони здоров'я тощо;
- усвідомлення значущості прикладів людської поведінки відповідно до норм академічної доброчесності та медичної етики.

4.4. Політика щодо відвідування занять здобувачами освіти:

- присутність на всіх навчальних заняттях (лекціях, практичних (семінарських) заняттях, підсумковому модульному контролі) є обов'язковою з метою поточного та підсумкового оцінювання знань (окрім випадків з поважних причин).

4.5. Політика дедлайну та відпрацювання пропущених або незарахованих занять здобувачами вищої освіти:

- відпрацювання пропущених занять відбувається згідно з графіком відпрацювання пропущених або незарахованих занять та консультацій.

5. ПРЕРЕКВІЗИТИ І ПОСТРЕКВІЗИТИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (МІЖДИСЦИПЛІНАРНІ ЗВ'ЯЗКИ)

Перелік навчальних дисциплін, на яких базується вивчення навчальної дисципліни	Перелік навчальних дисциплін, для яких закладається основа в результаті вивчення навчальної дисципліни
Загальна та неорганічна хімія	Технологія лікарських косметичних засобів
Вища математика і статистика	Стандартизація лікарських засобів та системи якості у фармації
Технологія ліків	
Фармакологія	
Фармакотерапія з фармакокінетикою	
Фармацевтичне та медичне товаровознавство	
Фармацевтична хімія	

6. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ:

6.1. Метою викладання навчальної дисципліни 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.

6.2. Основними завданнями вивчення дисципліни 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.

7. КОМПЕТЕНТНОСТІ, ФОРМУВАННЮ ЯКИХ СПРИЯЄ НАВЧАЛЬНА ДИСЦИПЛІНА:

7.1. Інтегральна компетентність:

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, формувати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

7.2. Загальні компетентності:

ЗК 02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК 05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

7.3. Фахові (спеціальні) компетентності:

ФК 01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК 02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

ФК 06. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів природного та синтетичного походження 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.

ФК 08. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно з даними щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик.

ФК 14. 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 (GPP).

ФК 15. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку та брати участь у виробництві лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК 17. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ФК 18. Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів природного та синтетичного походження, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами

8. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ.

Навчальна дисципліна забезпечує формування таких програмних результатів навчання (ПРН):

ПРН 01. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.

ПРН 03. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.

ПРН 07. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

ПРН 08. Розробляти і реалізовувати інноваційні проекти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проекти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.

ПРН 11. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів природного та синтетичного походження різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей та виду лікарської форми. Рекомендувати споживачам лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН 13. Фіксувати випадки проявів побічної дії при застосуванні лікарських засобів природного та синтетичного походження; оцінювати фактори, що можуть впливати на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарських засобів і обумовлюються станом та особливостями організму людини і фармацевтичними характеристиками лікарських засобів.

ПРН 19. Розробляти технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів, обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, оформлювати їх до відпуску.

ПРН 23. Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження; обирати та/або розробляти методики контролю якості з метою їх стандартизації з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів згідно з чинними вимогами

В результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен:

8.1. Знати:

- основні терміни та поняття біофармації: біодоступність, клінічний еквівалент, терапевтична нееквівалентність, LADMER, тощо;
- вимоги нормативної документації, щодо проведення біофармацевтичних досліджень;
- характеристику фармацевтичних чинників - вид лікарської форми і шляху її введення, фізико-хімічні властивості лікарських і допоміжних речовин, розмір часток, технологічний процес та застосовуване обладнання;
- характеристику біологічних та екзогенних чинників, що впливають на ефективність ліків: віку людини, статі, біоритмів, температури та маси тіла, індивідуальної чутливості організму, температури зовнішнього середовища, магнітного поля, метеорологічних умов, тощо;
- вплив фармацевтичних, біологічних та інших чинників на біологічну доступність і біоеквівалентність лікарських засобів;
- поняття хімічної, біологічної і терапевтичної еквівалентності лікарських засобів;
- поняття генеричних лікарських препаратів;
- правила прийому лікарських засобів як фактор забезпечення їх ефективності;
- сучасні біофармацевтичні методи досліджень "in vitro" та "in vivo".

8.2. Уміти:

- працювати з нормативною документацією, що регламентує проведення біофармацевтичних досліджень, науковою і довідковою літературою;
- проводити біофармацевтичні дослідження для визначення вивільнення лікарських речовин з лікарських форм;
- розраховувати фармакокінетичні показники, інтерпретувати дані кривих кінетики вивільнення субстанцій з лікарських форм;
- узагальнювати отримані дані і проводити їх статистичну обробку;
- формулювати висновки про вплив фармацевтичних чинників на процес вивільнення лікарських речовин з різних лікарських форм та про терапевтичну еквівалентність препаратів;
- враховувати вплив фармацевтичних, біологічних та інших чинників на біологічну доступність і біоеквівалентність лікарських засобів при їх рекомендації пацієнтам;
- рекомендувати правила прийому лікарських засобів для забезпечення їх ефективності.

8.3. Демонструвати:

- навички роботи з нормативною документацією, що регламентує проведення біофармацевтичних досліджень, науковою і довідковою літературою;
- методи проведення біофармацевтичних досліджень "in vitro" та "in vivo" для визначення вивільнення лікарських речовин з лікарських форм;
- навички проведення розрахунків фармакокінетичних показників, їх статистичної обробки;

9. ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 3 кредити ЄКТС, 90 годин, у т.ч.:

– лекції – 10 годин, практичні заняття – 40 годин, самостійна робота – 40 годин (денна форма).

– лекції – 4 годин, практичні заняття – 10 годин, самостійна робота – 76 годин (заочна форма).

МОДУЛЬ І

“БІОФАРМАЦІЯ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ”

Змістовий модуль 1.

Біофармація – теоретична основа технології ліків.

Конкретні цілі:

- ознайомитися з історією становлення біофармації в Україні та у світі;
- визначити роль біофармації у створенні та оптимізації лікарських форм;
- засвоїти сучасні вимоги до оцінки ефективності та якості лікарських препаратів;
- вивчити основні методи «in vitro» та «in vivo» у біофармацевтичних дослідженнях;
- усвідомити зв'язок між фармакологічним ефектом і фармацевтичними властивостями препаратів;
- систематизувати внесок вітчизняних та зарубіжних вчених у розвиток біофармації.
- вивчити класифікацію допоміжних речовин і їхню роль у біодоступності ЛЗ;
- оцінювати вплив фізичного стану та дисперсності на швидкість вивільнення й резорбцію;
- аналізувати взаємодію діючих і допоміжних речовин та її наслідки для терапевтичної дії;
- опанувати методи «in vitro» для оцінки вивільнення, зокрема метод «агарових пластинок»;
- визначати поліморфізм і вплив кристалічних форм на біофармацевтичні властивості;
- застосовувати принципи вибору допоміжних речовин для максимізації ефективності та безпечності.
- вивчити вплив виду лікарської форми на швидкість та повноту всмоктування ЛЗ;
- характеризувати ентеральні та парентеральні шляхи введення, їх переваги і недоліки;
- пояснити роль хімічних модифікацій лікарських речовин у зміні фармакокінетичних параметрів;
- виконувати базові розрахунки AUC, C_{max}, всмоктування і елімінації;
- використовувати графічні методи аналізу фармакокінетичних кривих;
- усвідомити взаємозв'язок фармакодинаміки, фармакокінетики і фармацевтичних факторів.
- аналізувати вплив технологічних операцій на швидкість вивільнення лікарських речовин;
- встановлювати залежність стабільності препаратів від технологічних та фармацевтичних факторів;
- опанувати методи оцінки розчинності та тестування «in vitro» згідно ДФУ;
- враховувати вплив пакування і умов зберігання на ефективність препарату;
- обирати оптимальні технологічні процеси задля підвищення біодоступності;
- застосовувати принципи технологічного контролю при розробці ЛЗ.
- вивчити поняття біодоступності та фактори, що впливають на її величину;
- оцінювати вплив шляхів всмоктування та фізіологічних бар'єрів на терапевтичну дію;
- аналізувати процеси розподілу, біотрансформації та екскреції ЛЗ;
- відпрацьовувати методи оцінки біодоступності «in vitro» та «in vivo»;
- прогнозувати зміни терапевтичної ефективності при зміні фармацевтичних чинників;
- застосовувати біофармацевтичні принципи при створенні нових ЛФ.
- проаналізувати вплив їжі, часу прийому та зовнішніх факторів на біодоступність;
- вивчити причини та наслідки біологічної нееквівалентності лікарських препаратів;
- оцінювати різницю між брендами й генериками на підставі біоеквівалентності;
- розглянути роль біоритмів у фармакотерапії;

- обґрунтовувати заміну препаратів аналогами з точки зору пацієнт-безпеки;
- застосовувати сучасні підходи до оцінки взаємодій ЛЗ на рівні фармакокінетики.
- опанувати методи тестування розчинності та вивільнення різних лікарських форм;
- засвоїти метод спостережуваного розчинення згідно ДФУ;
- визначати значення біофармацевтичних досліджень для стандартизації ЛЗ;
- оцінювати результати «in vitro» з позиції клінічної ефективності;
- застосовувати біофармацію при створенні та покращенні нових препаратів;
- формувати критичне мислення щодо оцінки якості ліків.
- вивчити об'єкти та методи сучасної біотехнології;
- охарактеризувати принципи клітинної та генної інженерії та їх застосування;
- визначати роль продуцентів і вимоги до них;
- освоїти виробничі процеси біотехнологічних препаратів;
- ознайомитися із сучасним асортиментом біотехнологічних лікарських засобів;
- оцінювати важливість біотехнології для розвитку фармації та медицини.

Тема 1. Введення в біофармацію. Специфічні біофармацевтичні терміни. Основні напрямки біофармацевтичних досліджень.

Сучасний стан розвитку біофармації за кордоном та в Україні. Біофармація як науковий напрямок та її значення при розробці складу та технології лікарських форм. Основні завдання і напрямки біофармацевтичних досліджень на сучасному етапі та їх значення для практичної охорони здоров'я. Сучасні вимоги до оцінки якості лікарських препаратів.

Роботи зарубіжних та вітчизняних вчених, що сприяли виникненню та подальшому розвитку біофармації.

Сучасні методи визначення ефективності лікарських препаратів.

Методи «in vitro» (прямої дифузії крізь мембрану, «агарових пластинок», хроматографічний, тест розчинності та ін.). Методи та «in vivo» на лабораторних тваринах, здорових людях-добровольцях, ізольованих органах.

Тема 2. Вплив природи допоміжних речовин на терапевтичну ефективність лікарських засобів та процес вивільнення лікарських речовин із лікарських форм. Вплив ступеня подрібнення лікарських речовин на швидкість їх вивільнення з лікарських форм.

Класифікація допоміжних речовин та їх роль при приготуванні лікарських форм. Вплив природи допоміжних речовин на швидкість всмоктування лікарських засобів і їх терапевтичну ефективність. Фактори, що впливають на швидкість резорбції діючих речовин. Сучасні методи визначення ефективності лікарських препаратів: мікробіологічний та радіоізотопний методи біофармацевтичних досліджень. Роль допоміжних речовин в забезпеченні селективності дії та зменшенні побічної дії лікарських засобів. Природа допоміжних речовин та їх кількість – мазева та супозиторна основи, наявність прискорювачів всмоктування (різні ПАР), температура плавлення або здатність розчинятися, клейкі речовини, розрихлювачі та ін. Взаємодія лікарських та допоміжних речовин, принцип підбору допоміжних речовин. Типи хімічних зв'язків, що виникають між діючими та допоміжними речовинами. Двоякість ролі допоміжних речовин. Чинники, що впливають на швидкість резорбції речовин. Використання методу «агарових пластинок» для встановлення ступеню вивільнення лікарських речовин з мазей.

Фізичний стан лікарських речовин в лікарських препаратах (дисперсність, агрегатний стан, кристалічність, розчинність, в'язкість, значення рН, поверхневий натяг, ступінь чистоти) та їх вплив на вивільнення та всмоктування лікарських речовин. Використання різного ступеня подрібнення при розробці лікарських препаратів з різною біодоступністю. Дисперсність, кристалічна структура та поліморфні форми лікарських речовин.

Тема 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.

Раціональний підбір виду лікарської форми (таблетки, мазі, супозиторії, ін'єкційні розчини та ін.). Вплив виду лікарської форми на процес всмоктування лікарських речовин у кров.

Шляхи введення лікарських речовин в організм. Характеристика ентеральних та парентеральних шляхів введення ліків, переваги та недоліки.

Проста хімічна модифікація – солі, ефіри, кислоти та луги (методи «in vivo»).

Поняття про фармакодинаміку та фармакокінетику лікарських препаратів та їх взаємозв'язок із змінними фармацевтичними чинниками. Розрахунки фармакокінетичних параметрів. Графічний метод розрахунку площі під фармакокінетичною кривою. Визначення максимальної концентрації лікарських речовин, константи всмоктування та константи елімінації.

Тема 4. Вплив технологічних чинників на швидкість вивільнення лікарських речовин з лікарських форм.

Вплив технологічних чинників на швидкість розчинення та вивільнення лікарських речовин із лікарських форм та на стабільність лікарських препаратів.

Технологічні операції та процеси (виробничі чинники) – процес одержання (виділення) лікарських речовин, їх очищення, подрібнення, висушування, змішування, просіювання, нагрівання, розчинення, метод грануляції, пресування, виливання та охолодження, проціджування та фільтрування, стерилізація, екстракція, покриття оболонкою. Розробка науково обґрунтованих методів приготування лікарських препаратів. Взаємозв'язок стабільності лікарських препаратів з фармацевтичними чинниками. Вплив технологічних процесів, стабілізаторів, упаковки та умов зберігання на стабільність лікарських препаратів. Методи визначення стабільності лікарських препаратів, тести визначення розчинності таблеток методом «in vitro».

Тема 5. Біологічна доступність ліків. Фактори, що впливають на біологічну доступність ліків.

Біодоступність лікарських препаратів та її види. Біологічні фактори, їх вплив на терапевтичну ефективність лікарських препаратів. Особливості реактивності різних видів тварин на введення біологічно активних речовин. Сучасні методи вивчення впливу лікарських препаратів на процес всмоктування. 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. Використання методу «in vitro» прямої дифузії через напівпроникну мембрану для встановлення біологічної доступності мазей.

Тема 6. Вплив взаємодії лікарських засобів на біодоступність. Біоеквівалентність лікарських засобів.

Взаємодія їжі та лікарських препаратів, час прийому препаратів (до їди, під час або після їди та ін.). Вивчення біодоступності при розробці нових препаратів, для контролю існуючих та порівняльної оцінки лікарських препаратів, виготовлених різними підприємствами. Вплив чинників зовнішнього середовища та біоритмів людини на ефективність лікарських препаратів.

Біологічна нееквівалентність лікарських препаратів, причини її виникнення. Сучасна номенклатура брендів і генериків на вітчизняному фармацевтичному ринку. Заміна лікарських препаратів аналогами.

Тема 7. Біофармацевтичні методи оцінки якості та ефективності лікарських препаратів. Роль біофармації у розробці нових лікарських препаратів.

Тести визначення розчинності таблеток, пластирів, супозиторіїв, жувальних гумок методом «in vitro». Метод спостережуваного розчинення згідно ДФУ.

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

Тема 8. Фармацевтична біотехнологія. Сучасні напрямки виробництва продуктів біосинтезу. Об'єкти та методи біотехнології.

Біотехнологія як наука, її цілі і завдання. Визначення біотехнології. Структура світового біотехнологічного ринку.

Основні методи біотехнології. Залежність ступеня складності виробничих біотехнологічних процесів від природи біооб'єкту, цільового продукту, його призначення і лікарської форми. Характеристика традиційних та сучасних методів біотехнології. Поняття о клітинній та генній інженерії. Їх сутність та практичне використання.

Об'єкти біотехнології. Функції біооб'єктів. Поняття про продуцентів. Вимоги, що пред'являються до продуцентів біологічно активних речовин.

Фармацевтична біотехнологія як складова частина біотехнології. Виробничі біотехнологічні процеси, які відносять до фармацевтичної біотехнології. Види препаратів, які отримують на основі біооб'єктів.

Змістовий модуль 2.

“Основи фармацевтичної біотехнології”

Конкретні цілі:

- узагальнити послідовність етапів біотехнологічного процесу та підготовчі операції до біосинтезу;
- засвоїти методи підготовки посівного матеріалу та вимоги до стерилізації обладнання;
- класифікувати живильні середовища, обґрунтувати їх склад для різних продуцентів;
- охарактеризувати ферментацію як ключовий етап; порівняти глибинне та поверхнєве культивування;
- опанувати післяферментаційні стадії: відділення біомаси, руйнування клітин, виділення/очищення продукту;
- вибрати методи концентрування та полірувальної очистки з урахуванням властивостей цільової сполуки;
- співвіднести види отриманих продуктів із відповідними лікарськими формами та вимогами якості.
- розкрити етапи розвитку біотехнології лікарських рослин та її термінологію;
- ідентифікувати об'єкти фітобіотехнології й напрями культур тканин;
- засвоїти методи культивування клітин/тканин рослин та умови їхнього підтримання;
- пояснити отримання та застосування ізолюваних протопластів;
- обґрунтувати відбір ліній-продуцентів для цільових метаболітів;
- визначити підходи масштабування рослинних культур у біореакторах для ФАВ.
- класифікувати культури клітин і тканин тварин, відрізняти первинні та постійні лінії;
- охарактеризувати умови культивування, переваги/обмеження тваринних клітин;
- пояснити основи імунної відповіді та значення антигенних детермінант;
- обґрунтувати використання моноклональних антитіл;
- описати виникнення та етапи гібридомної технології;
- порівняти властивості нормальних і пухлинних клітин при виборі продуцентів біопрепаратів.
- класифікувати антибіотики за походженням і механізмом дії;
- описати схему промислового мікробного синтезу, трофо-/ідіофазу та фактори впливу;
- ідентифікувати продуцентів і методи селекції/модифікації активних штамів;
- обґрунтувати склад середовищ і підготовку посіву для цільового антибіотика;
- опанувати методи відділення, екстракції, очищення та сушіння продукту;
- співвіднести процес із отриманням готової ЛФ та показниками якості;
- пояснити підходи до створення напівсинтетичних похідних.
- узагальнити поняття симбіозу та роль нормофлори; визначити показання до пробіотиків/пребіотиків;
- класифікувати пробіотики, навести приклади препаратів та вимоги до штамів-продуцентів;
- описати технологію отримання пробіотичних препаратів (ключові етапи, обладнання, контроль якості);

- визначити властивості та застосування бактеріофагів, їх специфічність і вибірковість;
- опанувати технологічні стадії отримання фагових препаратів і показники контролю;
- зіставити показники якості та умови зберігання для різних біопрепаратів.
- класифікувати метаболіти (первинні/вторинні) та їх фармацевтичне застосування;
- описати методи отримання амінокислот, у т.ч. мікробний синтез і створення суперпродуцентів;
- простежити етапи виробництва глютамінової кислоти як кейс-моделі;
- узагальнити джерела та біосинтез вітамінів (B2, B12, A, C, D), включно з біоконверсією аскорбінової кислоти;
- охарактеризувати ферменти: будову, класифікацію, джерела та способи одержання;
- порівняти твердофазне й суспензійне культивування для продукування ферментів;
- пов'язати параметри процесу з медичними напрямками застосування.
- систематизувати поняття імунітету, антигенів/антитіл і механізмів їх взаємодії;
- класифікувати імунобіологічні препарати та окреслити їх призначення;
- описати етапи виробництва живих/інактивованих/протівірусних вакцин і анатоксинів;
- визначити показники контролю якості вакцин і приклади препаратів;
- охарактеризувати виготовлення гіперімунних сироваток та специфічних імуноглобулінів;
- визначити показання до імуноглобулінотерапії та критерії якості сироваток/Ig.
- узагальнити склад і функції крові; пояснити принципи фракціонування та гомеостаз;
- класифікувати препарати крові, навести клінічні показання;
- описати отримання плазми та альбуміну, їх властивості та контроль якості;
- охарактеризувати імунологічні препарати (γ-глобулін): джерела, технологію, показники якості;
- розглянути препарати гемостатичної дії: принцип, технологічні особливості, застосування;
- навести технологію отримання «Гематогену» та вимоги до готового продукту.
- класифікувати гормони за хімічною природою та джерелами отримання;
- описати отримання інсуліну: синтетико-ферментативний і генно-інженерний підходи, схему виробництва та контроль якості;
- охарактеризувати соматотропін: етапи рекомбінантного отримання, ЛФ і показники якості;
- узагальнити принципи мікробіологічної трансформації стероїдів (прогестини, статеві, кортикостероїди);
- зіставити сировинні джерела, продуцентів і приклади готових ЛФ;
- інтегрувати вимоги якості/безпеки у виробничі схеми біогормонів.

Тема 9. Основні етапи біотехнологічного процесу. Культивування біооб'єктів у біотехнології.

Основні етапи біотехнологічного процесу. Підготовчі операції для проведення біосинтезу. Методи і етапи підготовки посівного матеріалу. Способи стерилізації обладнання. Різноманітність і характеристика підготовки живильних середовищ для культивування продуцентів.

Ферментація як визначальний етап біотехнологічного процесу. Класифікація ферментативних процесів в залежності від способу культивування. Глибинна і поверхнева ферментації.

Післяферментаційні стадії. Виділення і очищення цільового продукту. Методи відділення біопродуцентів від культуральної рідини. Методи відділення цільового продукту від культуральної рідини. Методи руйнування клітин продуцента і вилучення цільового продукту при його внутрішньоклітинній локалізації. Методи концентрування культуральної рідини та очистки цільових продуктів. Види лікарських форм препаратів, отриманих біотехнологічними методами.

Основні умови проведення біотехнологічного процесу.

Тема 10. Клітинні технології. Фітобіотехнологія: об'єкти та методи фітобіотехнології, її використання.

Фітобіотехнологія як складова частина біотехнології. Етапи розвитку біотехнології лікарських рослин. Об'єкти вивчення фітобіотехнології. Основні терміни та визначення. Напрямки розвитку культур тканин лікарських рослин. Особливості та методи культивування клітин і тканин рослин.

Протопласти: схема отримання культури протопластів. Застосування ізольованих протопластів.

Тема 11. Зообіотехнологія: біотехнологія культури клітин і тканин тварин і людини.

Зообіотехнологія. Об'єкти зообіотехнології. Класифікація культур тканин тварин. Застосування первинних і постійних культур клітин. Переваги та недоліки застосування культур тваринних клітин та тканин, особливості їх культивування.

Механізми імунної відповіді. Поняття про антигенні детермінанти. Переваги використання моноклональних антитіл. Нормальні клітини та клітини злоякісних новоутворень: властивості та переваги при виборі для культивування. Виникнення гібридомних технологій. Основні етапи гібридомної технології

Тема 12. Отримання антибіотиків: природнього походження та напівсинтетичних.

Визначення антибіотиків. Основні ознаки, які обумовлюють специфічність антибіотиків в порівнянні з деякими іншими продуктами життєдіяльності організмів. Класифікації антибіотиків за походженням та характером дії на бактеріальну клітину.

Методи отримання антибіотиків. Схема промислового виробництва антибіотиків методом мікробного синтезу. Особливості процесу та фактори впливу. Організми - продуценти антибіотиків. Методи отримання активних штамів продуцентів. Види живильних середовищ та вимоги до них. Схема підготовки посівного матеріалу.

Умови проведення мікробіологічного синтезу антибіотиків та процеси, характерні для трофофази та ідіофази розвитку продуцентів.

Способи відділення культуральної рідини від біомаси, виділення антибіотика з культурального середовища, очистки та сушки продукту. Отримання готової лікарської форми антибіотика. Показники якості препаратів антибіотиків.

Мета застосування мікроорганізмів-симбіонтів в медицині. Поняття симбіозу мікроорганізмів. Варіанти симбіозу: мутуалізмом, паразитизм, нейтралізм, комменсалізм. Мікрофлора людини (шкірна, слизових оболонок, шлунково-кишкового тракту). Видовий склад нормальної мікрофлори кишківнику та її функції. Роль резидентної мікрофлори для організму хазяїна. Дисбактеріоз кишечника і умови, які сприяють його розвитку. Живі культури молочнокислих бактерій проти дисбактеріозу.

Кисломолочні продукти і лікувальні препарати на основі живих культур біфідо-і молочнокислих бактерій (лактобактерин, біфідумбактерин, колибактерин і бифікол). Види пробіотиків. Пребіотики.

Технологічний процес отримання препаратів пробіотиків. Вимоги до штамів-продуцентів. Сутність основних етапів виробництва, обладнання та використовувані методи. Загальні показники якості препаратів-пробіотиків. Технологія отримання Біфіформа.

Бактеріофаги. Визначення, види бактеріофагів. Механізм взаємодії з мікробною клітиною. Відмінні риси (специфічність, вибірковість дії, відсутність впливу на нормофлору). Практичне використання бактеріофагів. Технологічний процес отримання бактеріофагів. Показники контролю якості готового продукту.

Тема 13. Отримання препаратів пробіотиків та бактеріофагів.

Мета застосування мікроорганізмів-симбіонтів в медицині. Поняття симбіозу мікроорганізмів. Варіанти симбіозу: мутуалізмом, паразитизм, нейтралізм, комменсалізм. Мікрофлора людини (шкірна, слизових оболонок, шлунково-кишкового тракту). Видовий склад нормальної мікрофлори кишківнику та її функції. Роль резидентної мікрофлори для організму хазяїна. Дисбактеріоз кишечника і умови, які сприяють його розвитку. Живі культури молочнокислих бактерій проти дисбактеріозу.

Кисломолочні продукти і лікувальні препарати на основі живих культур біфідо-і молочнокислих бактерій (лактобактерин, біфідумбактерин, колибактерин і бификол). Види пробіотиків. Пребіотики.

Технологічний процес отримання препаратів пробіотиків. Вимоги до штамів-продуцентів. Сутність основних етапів виробництва, обладнання та використовувані методи. Загальні показники якості препаратів-пробіотиків. Технологія отримання Біфіформа.

Бактеріофаги. Визначення, види бактеріофагів. Механізм взаємодії з мікробною клітиною. Відмінні риси (специфічність, вибірковість дії, відсутність впливу на нормофлору). Практичне використання бактеріофагів. Технологічний процес отримання бактеріофагів. Показники контролю якості готового продукту.

Тема 14. Отримання препаратів - метаболітів мікроорганізмів: амінокислот, ферментів, вітамінів.

Метаболіти мікроорганізмів. Первинні метаболіти. Біологічна роль амінокислот і їх застосування в фармацевтичній промисловості та в якості лікарських засобів.

Способи отримання амінокислот. Мікробіологічний синтез амінокислот. Створення суперпродуцентів амінокислот.

Етапи виробництва глютамінової кислоти та їх особливості.

Біологічна роль вітамінів. Класифікація вітамінів. Традиційні методи отримання (виділення з природних джерел і хімічний синтез).

Вітаміни B2 (рибофлавін), B12, A, C, D. Основні продуценти. Схема і особливості біосинтезу. Стадія біоконверсії у виробництві вітаміну C.

Визначення ферментів. Відмінні риси ферментів від інших БАР. Будова ферментів, їх класифікація та джерела отримання.

Виробництво ферментів з рослинної та тваринної сировини, способом мікробного синтезу. Переваги мікроорганізмів в якості продуцентів ферментів. Технологічний процес отримання ферментів мікробним синтезом.

Основні параметри та особливості твердофазного та суспензійного культивування при отриманні ферментів. Стадії технологічного процесу та їх сутність.

Напрямки застосування ферментів в медицині.

Тема 15. Імунобіотехнологія. Отримання вакцин, сироваток, діагностичних препаратів.

Визначення імунітету та його види. Визначення поняття «антигени», «антитіла». Роль антигенів як індукторів імунної відповіді. Структура антитіл та механізм їх взаємодії з антигенами.

Предмет та завдання імунобіотехнології. Види імунобіологічних препаратів.

Імуногенні препарати для створення штучного активного імунітету. Класифікація вакцин. Основні етапи технологічного процесу виготовлення живих, вбитих, противірусних вакцин, анатоксинів. Показники контролю вакцин. Приклади препаратів-вакцин.

Імуногенні препарати, які формують штучний пасивний імунітет. Види сироваток. Основні етапи технологічного процесу виготовлення гіперімунної гетерологічної сироватки.

Імуноглобуліни. Сутність імуноглобулінотерапії. Механізми антиінфекційної дії імуноглобулінів. Види імуноглобулінів (гомологічні, гетерологічні). Технологія отримання специфічних імуноглобулінів плазми. Показання до призначення препаратів імуноглобулінів. Типи сучасних препаратів імуноглобулінів. Показники якості, які контролюють в сироватках та імуноглобулінах

Тема 16. Виробництво препаратів із крові людини та тварин.

Рідини внутрішнього середовища організму. Поняття гомеостазу. Склад крові. Фракціонування крові на компоненти. Білки плазми крові. Види компонентів крові, їх функції та застосування в клінічній практиці.

Класифікація препаратів крові. Напрямки застосування препаратів з крові людини та тварин.

Види препаратів крові комплексної дії: плазма, альбумін. Способи отримання плазми. Види і властивості препаратів плазми. Альбумін, сировинні джерела і технологія отримання. Показники якості.

Імунологічні препарати. γ -Глобулін: сировинні джерела і технологія отримання. Показники якості.

Препарати гемостатичної дії (коректори згортання крові), представники, застосування. Сировинні джерела, особливості технологій отримання, принцип кровоспинної дії.

Технологія отримання препарату «Гематоген», показання до застосування.

Тема 17. Біотехнологічне отримання лікарських препаратів гормонів: підшлункової залози, гіпофізу, стероїдних гормонів (статеві і кортикостероїди).

Гормони: визначення, властивості, види класифікацій. Класифікація за хімічною природою.

Способи отримання гормонів. Гормони, одержувані біотехнологічними методами.

Інсулін, характеристика, походження, структура, способи отримання (синтетико-ферментативний, генно-інженерний), їх сутність. Спосіб отримання інсуліну людського за допомогою рекомбінантного мікроорганізму. Технологічна схема виробництва. Препарати інсуліну, отримані генно-інженерним способом. Специфічні показники якості інсуліну.

Соматотропний гормон, характеристика, способи отримання. Етапи генно-інженерного метода отримання гормону. Стадії промислового виробництва препарату соматотропну та показники його якості. Лікарські форми соматотропіну.

Гормони, які отримують методом мікробіологічної трансформації: прогестини, статеві гормони і гормони кори надниркових залоз (кортикостероїди). Сировинні джерела, загальні принципи біотрансформацій, види використовуваних мікроорганізмів-трансформаторів. Приклади лікарських форм стероїдних гормонів.

10. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин											
	денна форма						заочна форма					
	Усього	у тому числі					Усього	у тому числі				
		Аудиторні			С.р.	Інд.		Аудиторні			С.р.	Інд.
		Л	П	С				Л	П	С		
1	2	3	4	5	6	7						
Модуль 1. Біофармація та фармацевтична біотехнологія.												
Змістовий модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.												
Тема 1. Введення в біофармацію. Специфічні біофармацевтичні терміни. Основні напрямки біофармацевтичних досліджень.	4	2	2				8	2	2		4	
Тема 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.	6		2		4		6				6	

Тема 10. Клітинні технології. Фітобіотехнологія: об'єкти та методи фітобіотехнології, її використання.	8	2	2									
Тема 11. Зообіотехнологія: біотехнологія культури клітин і тканин тварин і людини.	2		2									
Тема 12. Отримання антибіотиків: природнього походження та напівсинтетичних.	6		2		4		8		2		6	
Тема 13. Отримання препаратів пробіотиків та бактеріофагів	2		2									
Тема 14. Отримання препаратів - метаболітів мікроорганізмів: амінокислот, ферментів, вітамінів.	8	2	2		4		6				6	
Тема 15. Імунобіотехнологія. Отримання вакцин, сироваток, діагностичних препаратів.	6		2		4		6				6	
Тема 16. Виробництво препаратів із крові людини та тварин.	2		2									
Тема 17. Біотехнологічне отримання лікарських препаратів гормонів: підшлункової залози, гіпофізу, стероїдних гормонів (статеві і кортикостероїди)	2		2		4		6				6	
Контроль змістового модуля 2	2		2									
Разом за змістовим модулем 2	44	6	22		16		30	2	4		24	
Підсумковий модульний контроль 1	6		2		4		2		2		6	
УСЬОГО ГОДИН	90	10	40		40		90	4	10		76	

11. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

ДЕННА ФОРМА		
№ з/п	Назва теми	К-ть годин
Модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.		
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 біосинтезу. Об'єкти та методи біотехнології. Основні етапи біотехнологічного процесу. Культивування біооб'єктів у біотехнології.	2
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
Разом		10

ЗАОЧНА ФОРМА		
Модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.		
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
Разом		4

12. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

ДЕННА ФОРМА		
№ з/п	Назва теми	К-ть годин
Модуль 1. Біофармація та фармацевтична біотехнологія.		
<i>Змістовий модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.</i>		
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
<i>Змістовий модуль 2. Основи фармацевтичної біотехнології</i>		
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	<i>Підсумковий контроль модуля 1.</i>	2
Разом		40

ЗАОЧНА ФОРМА		
Модуль 1. Біофармація та фармацевтична біотехнологія.		
<i>Змістовий модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.</i>		
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
<i>Змістовий модуль 2. Основи фармацевтичної біотехнології</i>		
3	Фармацевтична біотехнологія. Сучасні напрямки виробництва продуктів біосинтезу. Об'єкти та методи біотехнології. Основні етапи біотехнологічного процесу.	2

	Культивування біооб'єктів у біотехнології. Клітинні технології. Фітобіотехнологія: об'єкти та методи фітобіотехнології, її використання. Зообіотехнологія: біотехнологія культури клітин і тканин тварин і людини.	
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	Підсумковий контроль модуля 1.	2
Разом		10

13. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

ДЕННА ФОРМА		
№ з/п	Назва теми	К-сть год.
Модуль 1. Біофармація та фармацевтична біотехнологія.		
Змістовий модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.		
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
Змістовий модуль 2. Основи фармацевтичної біотехнології.		
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
Разом		40
ЗАОЧНА ФОРМА		
Модуль 1. Біофармація та фармацевтична біотехнологія.		
Змістовий модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.		
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
Змістовий модуль 2. Основи фармацевтичної біотехнології.		
9	Отримання антибіотиків: природного 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
Разом		76

14. ПЕРЕЛІК ІНДИВІДУАЛЬНИХ ЗАВДАНЬ (денна та заочна форми здобуття вищої освіти)

1. Виступи на наукових засідання студентського гуртка.
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.

15. ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

- Скласти схему «Взаємодія лікарських і допоміжних речовин та її вплив на ефективність лікарського препарату»
- Оформити таблицю «Класифікація допоміжних речовин за функціональними властивостями: приклади та фармацевтичне використання»
- Порівняльна таблиця «Поліморфні модифікації діючих речовин: властивості – розчинність – біодоступність – приклади ЛЗ»
- Скласти короткий аналітичний огляд на тему: «Поліморфізм як стратегія підвищення біодоступності при створенні фармацевтичного продукту»
- Схема / інфографіка «Сучасні засоби солюбілізації: ліпідні мікросфери, ніосоми, наночастинки — механізми покращення доставки АФІ»
- Оформити таблицю «Різновиди біодоступності: визначення, фактори, що впливають, методи оцінки»
- Кейс-аналіз «Чому генерики можуть бути терапевтично нееквівалентними брендам? З реальних прикладів з ринку»
- Таблиця «Методи біофармацевтичної оцінки якості препаратів: мета – принцип – показники»
- Оформити схему «Біосинтез антибіотиків природного й напівсинтетичного походження: основні етапи»
- Таблиця «Метаболіти мікроорганізмів як лікарських препаратів: класи – приклади – методи отримання»
- Скласти пам'ятку «Сучасні біотехнологічні вакцини: класи, технологія отримання, область застосування»
- Таблиця «Біотехнологічне виробництво гормональних препаратів: порівняння методів та особливостей контролю якості»

16. МЕТОДИ ТА ФОРМИ ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ (у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

16.1. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання поточної навчальної діяльності.

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

Модульний контроль – це діагностика засвоєння студентом матеріалу модулю (залікового кредиту). У першому модулі передбачається чотири поточних контролю засвоєння змістових модулів. Семестр закінчується підсумковим модульним контролем.

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 (латинська мова, медична фізика, неорганічна хімія, тощо), що проводиться методом фронтального усного опитування, або написання контрольних робіт, для чого використовуються питання для контрольних робіт.

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 різного ступеня важкості, розв'язування типових та нетипових ситуаційних задач, а також під час перевірки правильності виконання лабораторно-дослідницьких завдань.

Проміжний контроль знань студентів проводиться під час проведення підсумкових контрольних робіт під час останнього заняття змістовного модуля.

16.2. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання індивідуальної самостійної роботи.

Бали за індивідуальні завдання нараховуються студентові лише за умов успішного їх виконання та захисту.

Кількість балів, яка нараховується за різні види індивідуальних завдань, залежить від їхнього обсягу та значимості, але не більше 10-12 балів. Вони додаються до суми балів, набраних студентом на заняттях під час поточної навчальної діяльності. *В жодному разі загальна сума балів за поточну навчальну діяльність не може перевищувати 120 балів*

16.3. Умови допуску до складання підсумкового контролю.

Підсумковий модульний контроль (ПМК) здійснюється після завершення вивчення усіх тем модуля на останньому контрольному занятті з модуля.

До складання підсумкового модульного контролю допускаються студенти, які відвідали усі передбачені робочою навчальною програмою аудиторні навчальні заняття та одержали на них позитивні оцінки («5», «4», «3»), при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну, здали підсумковий тестовий контроль не менше як на 90%.

Студенту, який не виконав всі види робіт, передбачені навчальною програмою, з поважної причини, вносяться корективи до індивідуального навчального плану і дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до певного визначеного терміну.

16.4. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання під час проведення підсумкового контролю.

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

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.

Таким чином, частки результатів оцінювання поточної навчальної діяльності і підсумкового модульного контролю становлять відповідно 60% та 40%.

16.1. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання поточної навчальної діяльності.

16.2. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання індивідуальної самостійної роботи.

16.3. Умови допуску до складання підсумкового контролю.

16.4. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання під час проведення підсумкового контролю.

17. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

17.1. Перелік теоретичних питань до підсумкового модульного контролю.

Змістовий 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

Змістовий модуль 2.

Основи фармацевтичної біотехнології

1. Визначення біотехнології. Біооб'єкти: визначення, функції та властивості. Методи біотехнології, їх класифікація та характеристика.
2. Класифікації біотехнологічних процесів: за умовами, фазовим станом, перебігом в часі.
3. Основні етапи (стадії) біотехнологічного процесу та умови їх проведення.
4. Підготовчі стадії біотехнологічного процесу.
5. Живильні середовища: види, їх призначення та підготовка. Етапи підготовки посівного матеріалу.
6. Основна біотехнологічна стадія. Процеси, що відбуваються на стадії. Види ферментаційних процесів.
7. Післяферментаційні стадії. Їх сутність та методи впливу на проміжні продукти, які застосовують на цих стадіях.
8. Фітобіотехнологія: визначення, сфера застосування. Об'єкти фітобіотехнології, напрямки розвитку та використання рослинних клітин та тканин.
9. Визначення калуса. Загальна схема отримання недиференційованої калусної маси і рослин-регенерантів.
10. Зообіотехнологія: визначення, сфера застосування. Об'єкти зообіотехнології, їх характеристика.
11. Особливості культивування тваринних клітин: вплив факторів зовнішнього середовища, компоненти живильних середовищ. Загальна схема отримання первинної культури клітин тварин.
12. Методи отримання антибіотиків. Двофазний характер розвитку продуцентів антибіотиків. Процеси, характерні для кожної фази.
13. Класифікація засобів для формування, збереження та корекції мікробіоти людини. Технологічні аспекти одержання пробіотиків. Узагальнена технологічна схема виробництва пробіотиків.
14. Визначення, класифікація та стадії виробництва бактеріофагів. Перспективність використання бактеріофагів як альтернативи антибіотикотерапії.
15. Біотехнологічні способи отримання амінокислот. Особливості мікробного синтезу амінокислот, приклади.
16. Методи отримання ферментів. Переваги мікроорганізмів як продуцентів ферментів перед продуцентами рослинного і тваринного походження.
17. Методи отримання вітамінів. Особливості отримання вітамінів групи D біотехнологічним шляхом.

18. 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.
19. Способи отримання гормонів. Основні стадії отримання гормональних препаратів біотехнологічними методами на прикладі людського інсуліну

17.2. Перелік практичних завдань та робіт до підсумкового модульного контролю.

Змістовий модуль 1. Біофармація та фармацевтична біотехнологія.

1. Пояснити вплив ступеня подрібнення лікарської речовини на її біологічну доступність і швидкість всмоктування: при дрібному подрібненні та при великому розмірі часток.
2. Пояснити вплив складу та температури їжі на терапевтичний ефект лікарських препаратів: при прийомі натще та після їжі.
3. Пояснити вплив алкоголю на фармакокінетику і терапевтичний ефект лікарських засобів: при одночасному прийомі та при тривалому вживанні алкоголю.
4. Пояснити вплив віку пацієнта на біологічну доступність лікарських засобів: у дітей, дорослих і літніх осіб.
5. Пояснити вплив статі на терапевтичну дію лікарських засобів: у чоловіків та у жінок.
6. Пояснити вплив паління на ефективність лікарської терапії: у курців та у некурців.
7. Пояснити вплив допоміжних речовин на вивільнення лікарських речовин із різних лікарських форм: при використанні гідрофільних та ліпофільних допоміжних речовин.
8. Пояснити вплив природи допоміжних речовин на біологічну доступність лікарських препаратів: при застосуванні зв'язувальних і розпушувальних агентів.
9. Пояснити вплив температури тіла на швидкість всмоктування лікарських речовин: при гіпотермії та при підвищеній температурі.
10. Пояснити вплив температури навколишнього середовища на терапевтичну ефективність лікарських препаратів: у холодних і теплих кліматичних умовах.
11. Пояснити вплив магнітного поля на терапевтичний ефект лікарських засобів: при наявності та відсутності впливу магнітного поля.
12. Пояснити вплив технологічних факторів на біологічну доступність лікарських препаратів: при правильному та порушеному технологічному процесі виготовлення.
13. Пояснити вплив виду рідини, що використовується для запивання лікарських засобів, на їх біодоступність: при запиванні водою та іншими напоями.
14. Пояснити вплив хімічної модифікації лікарської речовини на її біологічну доступність: при утворенні солей або естерів діючих речовин.
15. Пояснити вплив чинників зовнішнього середовища та біоритмів людини на ефективність лікарських препаратів: при денному та нічному прийомі ліків.
16. Пояснити значення лікарських форм і шляхів введення для підвищення терапевтичної ефективності препаратів: при пероральному та парентеральному введенні.
17. Пояснити принципи класифікації лікарських форм за фізико-хімічними властивостями і шляхами введення: для твердих, рідких та м'яких форм.
18. Пояснити значення досліджень біоеквівалентності для оцінки якості лікарських препаратів: при порівнянні оригінального та генеричного засобу.
19. Пояснити відмінність між абсолютною та відносною біологічною доступністю лікарських засобів: при пероральному та внутрішньовенному введенні.
20. Пояснити роль фармакокінетичних параметрів (AUC, C_{max}, T_{max}, T_{1/2}) у визначенні біологічної доступності: при аналізі плазмових концентрацій лікарських речовин.
21. Пояснити поняття терапевтичної еквівалентності препаратів: при заміні оригінального препарату на генеричний.
22. Пояснити фактори, що впливають на швидкість вивільнення лікарських речовин із терапевтичних систем: при різному складі полімерної матриці.
23. Пояснити особливості всмоктування лікарських речовин із трансдермальних терапевтичних систем: при зміні температури шкіри та місця аплікації.

24. Пояснити принципи створення лікарських препаратів зі спрямованою доставкою: при використанні ліпосом або наночастинок.
25. Пояснити вплив інтенсивності виробничих процесів (змішування, грануляції, сушіння) на стабільність і біодоступність лікарських речовин.
26. Пояснити роль біофармацевтичних досліджень у створенні ефективних лікарських форм: при оптимізації складу таблеток.
27. Пояснити значення фармацевтичних факторів у підвищенні терапевтичної активності лікарських речовин: при зміні типу носія.
28. Пояснити роль біофармації у забезпеченні безпеки та ефективності лікарської терапії: при оцінці біоеквівалентності та стабільності препарату.
29. Пояснити характеристику основних показників біологічної доступності лікарських препаратів: при визначенні AUC, C_{max}, T_{max}.
30. Пояснити основні напрямки біофармацевтичних досліджень: при створенні лікарських форм з контрольованим або пролонгованим вивільненням.

Змістовий модуль 2.

Основи фармацевтичної біотехнології

1. Пояснити визначення, сутність і основні напрямки розвитку біотехнології у фармацевтичній промисловості.
2. Пояснити поняття «біооб'єкти» та їх роль у біотехнологічних процесах: мікроорганізми, клітини рослин і тварин.
3. Пояснити класифікацію біотехнологічних процесів за умовами проведення: аеробні та анаеробні.
4. Пояснити класифікацію біотехнологічних процесів за фазовим станом системи: твердофазні та рідиннофазні процеси.
5. Пояснити класифікацію біотехнологічних процесів за перебігом у часі: періодичні, напівперіодичні та безперервні.
6. Пояснити основні етапи біотехнологічного процесу: підготовчий, основний (ферментаційний) та післяферментаційний.
7. Пояснити особливості підготовчої стадії біотехнологічного процесу: підготовка живильного середовища та посівного матеріалу.
8. Пояснити призначення і склад живильних середовищ для біотехнологічних процесів: синтетичні, напівсинтетичні та природні середовища.
9. Пояснити етапи підготовки посівного матеріалу: вибір продуцента, адаптація та переведення у виробничу фазу.
10. Пояснити сутність основної (ферментаційної) стадії біотехнологічного процесу: культивування продуцента та утворення цільового продукту.
11. Пояснити види ферментаційних процесів: поверхневий та глибинний.
12. Пояснити сутність післяферментаційних стадій: виділення, очищення та стабілізація біотехнологічного продукту.
13. Пояснити методи, що застосовуються на післяферментаційних стадіях: фільтрація, центрифугування, осадження, діаліз.
14. Пояснити визначення, об'єкти та основні напрямки застосування фітобіотехнології.
15. Пояснити процес утворення калусної тканини та отримання рослин-регенерантів у фітобіотехнології.
16. Пояснити визначення, об'єкти та напрямки розвитку зообіотехнології.
17. Пояснити особливості культивування клітин тварин: вплив температури, рН, газового складу та складу поживного середовища.
18. Пояснити компоненти живильних середовищ для клітин тварин: амінокислоти, вітаміни, сироватка, гормони.
19. Пояснити загальну схему отримання первинної культури клітин тварин.
20. Пояснити методи отримання антибіотиків біотехнологічним шляхом: культивування продуцентів та екстракція метаболітів.
21. Пояснити двофазний характер розвитку продуцентів антибіотиків: трофофаза та ідіофаза.

- ## 18. СХЕМА НАРАХУВАННЯ ТА РОЗПОДІЛУ БАЛІВ

Номер модуля кількість навчальних годин/кількість кредитів ECTS	Кількість змістових модулів, їх номери	Кількість оцінюваних практичних занять	Конвертація у бали традиційних оцінок							Мінімальна кількість балів
			Традиційні оцінки				Бали за виконання індивідуального завдання як виду СРС			
			"5"	"4"	"3"	"2"	"5"	"4"	"3"	

Модуль 1 90/3,0	2 (№ 1,2)	19	6	5	4	0	6	4	2	78
---------------------------	---------------------	----	---	---	---	---	---	---	---	-----------

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.

ЗАОЧНА ФОРМА ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ

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

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.

19. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

19.1 Основна (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. Милянчик, І. О. Гузьова [та ін.]. – Вінниця : Нова книга, 2012. – 435 с.

19.2 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. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Біотехнологія: Підручник / В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін.; Під общ. ред. В.Г. Герасименка. - К.: Фірма «ІНКІОС», 2006. - 647 с.

19.3 Інформаційні ресурси:

1. <https://eosvita.bsmu.edu.ua/>
2. www.moz.gov.ua - Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України.
3. <http://www.drlz.com.ua/> - Державний реєстр лікарських засобів України.
4. <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/> - Фармацевтична енциклопедія.
5. <https://dec.gov.ua> - Офіційний сайт Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України [Електронний ресурс].

20. УКЛАДАЧІ ДОВІДНИКА ДЛЯ СТУДЕНТА (СИЛАБУСУ)

1. Геруш Олег Васильович - завідувач кафедри фармації, доцент, к.фарм.н;
2. Пругло Євген Сергійович - доц. закладу вищої освіти кафедри фармації, доктор фармацевтичних наук, доцент