








## СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «СОЦІАЛЬНА ТА ГУМАНІТАРНА ПОЛІТИКА»

Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»	Викладачі
Шифр та назва спеціальності	226 «Фармація, промислова фармація»	  
Назва освітньо-професійної програми	«БІОФАРМАЦІЯ»	
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) (освітньо-професійний)	
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	обов'язкова	 
Форма навчання	заочна	1-ий ряд: зав.кафедри, д.фарм.н., проф. Давтян Л.Л.; д.фарм.н., проф., Коритнюк Р.С.; д.фарм.н., проф. Дроздова А.О. 2-й ряд: к.фарм.н., ст. викл. Оліфірова Т.Ф., доцент; доц., к.м.н. Наумова М.І.

### Загальна інформація про дисципліну

<p><b>Анотація до дисципліни</b></p>	<p>Навчальна дисципліна «Біофармація» є теоретичною основою сукупності знань та вмінь, що забезпечують базову підготовку фахівців зі спеціальності «Фармація, промислова фармація». Дисципліна призначена для здобувачів вищої освіти, надає теоретичні знання та формує практичні навички щодо основних етапів розробки нових лікарських препаратів, загальних вимог до виготовлення лікарських засобів різних фармацевтичних груп, сучасних напрямків розвитку фармацевтичної галузі в Україні й за кордоном.</p> <p>Предметом вивчення дисципліни є вивчення фармацевтичних чинників, фармацевтичної і біологічної доступності лікарських засобів, залежності терапевтичної дії лікарських засобів від різноманітних змінних чинників (екзогенних та ендогенних), впливу фізичних і фізико-хімічних властивостей діючих і допоміжних речовин у лікарських засобах, які виготовляються в різноманітних лікарських формах, але в однакових дозах, на терапевтичну активність лікарських засобів.</p>
<p><b>Мета дисципліни</b></p>	<p>Метою викладання дисципліни «Біофармація» є засвоєння здобувачами вищої освіти основних етапів створення нових високоефективних лікарських засобів та удосконалення існуючих з метою підвищення їх терапевтичної активності та зменшення їх негативної дії на організм, оволодіння знаннями визначення біологічної доступності лікарських засобів різними методами, вивчення впливу фармацевтичних чинників на терапевтичну ефективність лікарських засобів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів.</p>
<p><b>Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна</b></p>	<p>Обов'язкова дисципліна забезпечує набуття компетентностей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• інтегральні: -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.</li> <li>• загальні:             <ul style="list-style-type: none"> <li>-здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо</li> <li>-здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях</li> <li>-здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу</li> <li>-здатність вчитися і бути сучасно навченим</li> <li>-здатність виявляти ініціативу</li> <li>-знання та розуміння предметної області та розуміння професії</li> <li>-здатність до адаптації та дії у новій ситуації</li> <li>- здатність використання інформаційних і комунікаційних технологій</li> <li>-здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді</li> <li>-здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт</li> <li>-здатність проведення досліджень на відповідному рівні</li> </ul> </li> <li>• спеціальні (фахові, предметні):             <ul style="list-style-type: none"> <li>-здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик</li> </ul> </li> </ul>

	<p>-здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва ЛЗ відповідно до правил належних практик</p> <p>-здатність здійснювати визначення фармакокінетичних параметрів лікарських засобів і оцінювати біодоступність активних фармацевтичних інгредієнтів в залежності від фармацевтичних факторів</p> <p>-здатність визначати біоеквівалентність лікарських засобів на основі біофармацевтичної системи класифікації</p>
<p><b>Результати навчання</b></p>	<p><i>Інтегральні:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-мати спеціалізовані концептуальні знання, набуті у процесі навчання</li> <li>-мати знання із структури професійної діяльності</li> <li>-знати тактики та стратегії спілкування, закони та способи комунікативної поведінки</li> <li>-мати глибокі знання в галузі інформаційних і комунікаційних технологій, що застосовуються у професійній діяльності</li> </ul> <p><i>Загальні:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-знати методи оцінювання показників якості діяльності</li> <li>-знати обов'язки та шляхи виконання поставлених завдань</li> </ul> <p><i>Спеціальні (фахові, предметні):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-знати біофармацевтичну систему класифікації</li> <li>- знати вплив фармацевтичних і біологічних факторів на біотрансформацію активних фармацевтичних інгредієнтів</li> <li>--знати біоеквівалентність лікарських засобів.</li> <li>-знати методи визначення впливу природи допоміжних речовин на терапевтичну ефективність лікарських препаратів методами «in vitro» та «in vivo»</li> <li>--знати умови належного зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я</li> <li>-знати технологію приготування лікарських засобів аптечного виробництва у різних лікарських формах</li> <li>-знати вимоги GMP, GPP та інших належних фармацевтичних практик до виробництва лікарських засобів</li> <li>-- знати особливості застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту</li> </ul> <p><i>Вміти:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань</li> <li>- обирати способи та стратегії спілкування для забезпечення ефективної командної роботи</li> <li>- використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній галузі, що потребує оновлення та інтеграції знань</li> <li>- проводити аналіз інформації, приймати обґрунтовані рішення</li> <li>- набувати сучасні знання</li> <li>- забезпечувати якісне виконання робіт</li> <li>- обґрунтовувати застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту</li> <li>- створити умови належного зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я</li> <li>-характеризувати лікарські форми за типами дисперсних систем, способом вживання, місцем призначення, агрегатним станом, враховуючи фізико-хімічні властивості діючих та допоміжних речовин</li> </ul>

	-проводити дослідження з фармацевтичної розробки лікарських засобів; -визначати вплив природи допоміжних речовин на терапевтичну ефективність лікарських препаратів методами «in vitro» та «in vivo».
<b>Обсяг дисципліни</b>	Загальний обсяг дисципліни: 3 кредити ЄКТС (90 годин). В тому числі лекції – 4 годин, практичні заняття – 10 години, тест-залік – 1 година, самостійна робота – 76 годин.
<b>Форма підсумкового контролю</b>	Тест-залік
<b>Терміни викладання дисципліни</b>	Дисципліна викладається у 3-му семестрі

### Інформація про консультації

*Щодня у листопаді-грудні 2020 січні 2021року з 09.00 до 15.30 в онлайн режимі за винятком неділі*

### Програма дисципліни

Назви тем		Зміст тем
<b>1</b>	Біофармація як наукова і навчальна дисципліна. Предметі завдання біофармації. Біофармацевтичні чинники та їх роль при опрацюванні складу і технології лікарських засобів. Біоеквівалентність лікарських засобів.	Біофармація – як теоретична основа технології лікарських засобів. Основні поняття і терміни. Предмет і завдання біофармації. Основні напрямки біофармацевтичних досліджень. Фармацевтичні фактори і їх зміст. Фармацевтична і біологічна доступність лікарських засобів. Біоеквівалентність лікарських засобів.
	Біофармацевтична система класифікації (БСК). Біологічна та фармацевтична доступність. Дослідження фармацевтичної доступності як критерій оцінки якості лікарських засобів.	Характеристика лікарських засобів і лікарських форм. Біофармацевтична система класифікації лікарських засобів. Критерії оцінки якості лікарських засобів. Характеристика лікарських форм з модифікованим і немодифікованим вивільненням активних фармацевтичних інгредієнтів. Біоеквівалентність лікарських засобів. Вплив фармацевтичних і біологічних факторів(біоритми, їжа, тютюн, алкоголь) на біодоступність, біоеквівалентність і стабільність лікарських засобів.
	Фармацевтична доступність. Методи	“Фармацевтична доступність” і “біологічна доступність” лікарських засобів. Механізми вивільнення

Додаток до Положення про розробку силабусів навчальних дисциплін (для магістратури)

	дослідження. Апаратура, матеріали, необхідні для дослідження фармацевтичної доступності. Критерії оцінки, інтерпретація результатів, валідація	активних фармацевтичних інгредієнтів в залежності від виду лікарської форми.
	Вивчення впливу фізико-хімічних властивостей активних фармацевтичних інгредієнтів на швидкість їх вивільнення	Фармацевтичні чинники і їх вплив на терапевтичну ефективність лікарських речовин. Вплив фізичного стану лікарських та допоміжних речовин на швидкість вивільнення і всмоктування препаратів. Поняття про поліморфізм. Вплив оптичних властивостей активних фармацевтичних інгредієнтів, природи розчинника, ступеня в'язкості і рН середовища на вивільнення і всмоктування лікарських засобів
2	Біоеквівалентність твердих лікарських засобів. Методи дослідження фармацевтичної доступності твердих лікарських засобів: таблеток; таблеток, покритих оболонкою; таблеток, виготовлених різними підприємствами; капсул.	Біоеквівалентність лікарських засобів. Методи визначення, вимоги і умови дослідження біоеквівалентності. Класифікація і характеристика твердих лікарських форм. Фармацевтичні фактори, які враховуються при визначенні фармацевтичної доступності твердих лікарських форм для орального введення. Апаратура для визначення фармацевтичної доступності твердих лікарських форм. Умови проведення тесту “розчинення” для твердих дозованих лікарських форм. Інтерпретація результатів дослідження. Характеристика таблеток як лікарської форми. Вимоги ДФ України до таблеток. Вплив допоміжних речовин і технологічних процесів на фармацевтичну доступність таблеток
	Біоеквівалентність м'яких лікарських засобів. Методи дослідження фармацевтичної доступності м'яких лікарських засобів і лікарських засобів, нанесених на шкіру. Дослідження впливу простої хімічної модифікації активних фармацевтичних інгредієнтів на їх фармацевтичну доступність.	Проста хімічна модифікація лікарських речовин і її вплив на швидкість вивільнення і всмоктування препаратів. Класифікація м'яких лікарських форм. Методи визначення фармацевтичної доступності лікарських речовин із лікарських засобів, призначених для нанесення на шкіру. Характеристика препаратів-генериків.
	Лікарський засіб і лікарська форма. Критерії оцінки якості лікарських засобів. Інноваційні, оригінальні, генеричні, брендові та референтні лікарські засоби. Високотехнологічні лікарські засоби: нанопрепарати і лікарські терапевтичні системи. Вікові ліки.	Чинники, які впливають на вивільнення ЛР із різних лікарських форм. Вплив виду лікарської форми на швидкість вивільнення ЛР, їх концентрацію в біологічних рідинах. Методи дослідження фармацевтичної доступності в різних лікарських формах. Вивчення впливу виду лікарської форми на вивільнення лікарських речовин
	Хронофармація. Вплив природних і біологічних факторів на біодоступність лікарських засобів	Вплив природних біоритмів і біоритмів організму на доступність активних фармацевтичних інгредієнтів із різних лікарських форм. Залежність дози і ступеня біодоступності активних фармацевтичних інгредієнтів в залежності від акрофази різних органів.

<b>Самостійна робота здобувача вищої освіти</b>	
<b>Опрацювання лекційного матеріалу</b>	68год.
<b>Практичне заняття 1</b> « Біоеквівалентність(фармацевтична, фармакологічна) як критерії оцінки якості та безпеки лікарських засобів. Біофармацевтична система класифікації. Фармакокінетика, як інструмент визначення біодоступності. Фармакокінетичні параметри.Біоеквівалентність.»	2год.
<b>Практичне заняття 2</b> «Вплив ступеню подрібнення лікарських засобів на швидкість їх вивільнення з лікарських форм (метод «агарових пластинок»). Залежність швидкості вивільнення діючих речовин з лікарських препаратів від технологічних чинників»	3 год.
<b>Практичне заняття 3:</b> « Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм (метод «агарових пластинок» та діалізу)»	3 год.
<b>Практичне заняття 4:</b> «Вплив шляху введення лікарської форми на процес всмоктування діючих речовин. Вплив простої хімічної модифікації активних фармацевтичних інгредієнтів на біодоступність препаратів .	2 год.
<b>Підготовка та захист самостійної домашньої роботи</b>	8 год.
<b>Підготовка до тест-іспиту</b>	3 год.
<b>Тест-іспит</b>	1 год.

<b>Список орієнтовних тем самостійної домашньої роботи</b>
<p>1. Біофармацевтична система класифікації (БСК) . Встановлення розчинності (біофармацевтичної) діючої речовини. Вибір референтного препарату. Ризики, пов'язані з рішенням щодо еквівалентності препаратів в дослідженнях in vitro. Особливості проведення порівняльних досліджень in vitro залежно від класу діючої речовини за БСК.</p> <p>2. Біофармацевтичні аспекти інноваційних і вікових лікарських засобів. Вплив вікових змін на біодоступність лікарських засобів. Вплив на біодоступність ліків у дітей і людей похилого віку. Вплив поліпрагмазії на несприятливі ефекти ліків.</p> <p>3. Біофармацевтичні аспекти оромукозних лікарських препаратів</p> <p>4. Біофармацевтичні аспекти офтальмологічних лікарських форм, терапевтичних систем типу “Ocuser”. Чинники, які впливають на якість і біодоступність офтальмологічних лікарських препаратів</p> <p>5. Біофармацевтичні і фізико-хімічні аспекти емульсій. Вивільнення і біодоступність активних фармацевтичних інгредієнтів із даної лікарської форми</p> <p>6. Біофармацевтичні і фізико-хімічні аспекти суспензій.Вивільнення і біодоступність активних фармацевтичних інгредієнтів із даної лікарської форми</p> <p>7. Вплив біологічних чинників на швидкість вивільнення активних фармацевтичних інгредієнтів з лікарських форм та стабільність лікарських препаратів. Основні біологічні чинники, що впливають на всмоктування – видова та статева специфічність людини тощо.</p> <p>8. Вплив виду лікарської форми на процес вивільнення активних фармацевтичних інгредієнтів з лікарських форм. Раціональний підбір виду</p>



лікарської форми (таблетки, мазі, супозиторії, ін'єкційні розчини та ін.).

9. Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм. 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.

10. Вплив простої хімічної модифікації діючих речовин та технологічних чинників на процес всмоктування. Вплив простої хімічної модифікації та технологічних чинників на швидкість розчинення та вивільнення активних фармацевтичних інгредієнтів із лікарських форм та на стабільність лікарських препаратів.

11. Вплив технологічних прийомів на біодоступність активних фармацевтичних інгредієнтів(АФІ). Використання різного ступеня подрібнення при розробці лікарських препаратів з різною біодоступністю. Дисперсність, кристалічна структура та поліморфізм кристалів.

12. Вплив фізіологічних і фармацевтичних чинників на фармацевтичну доступність і кінетику всмоктування лікарських засобів, введених ректально і вагінально

13. Інгаляційний шлях введення лікарських засобів. Чинники, які впливають на фармацевтичну і біологічну доступність активних фармацевтичних інгредієнтів із аерозолів

14. Клінічні випробування. Нормативна документація. Інструкція про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань. Безпечність та ефективність. Післяреєстраційний досвід.

15. Методи визначення біоеквівалентності лікарських препаратів

16. Методи визначення біологічної доступності лікарських засобів пролонгованої дії

17. Положення GPP щодо забезпечення ефективного ведення медикаментозної терапії. Належні фармацевтичні практики.

18. Роль біофармації в розробці нових та удосконалюванні існуючих лікарських препаратів

19. Створення ліків з заданими фармакокінетичними властивостями. Взаємозв'язок стабільності лікарських препаратів з фармацевтичними чинниками. Лікарські засоби на основі наночастинок.

20. Тверда дозована форма з негайним, відтермінованим і модифікованим вивільненням. Доведення еквівалентності препаратів при внесенні змін типу I або типу II.

21. Фармацевтичні і медико-біологічні фактори, що впливають на біодоступність ліків. Фізичний стан активних фармацевтичних інгредієнтів в лікарських препаратах (дисперсність, агрегатний стан, кристалічність, розчинність, в'язкість, значення рН, поверхневий натяг, ступінь чистоти) та їх вплив на вивільнення та всмоктування активних фармацевтичних інгредієнтів.

22. Хронофармацевтичні та хронофармакологічні основи раціональної фармакотерапії. Вплив біоритмів, їжі, алкоголю, тютюну на біодоступність лікарських засобів.

1. Список рекомендованих джерел

2. Обов'язкова

3. Биологическая доступность лекарственных препаратов и методы ее определения. Лекция для студентов специальности «Клиническая фармация»: Учеб. пособ. для внеаудит. работы студ. / Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Чушенко В.Н., Азаренко Ю.Н. – Х.: Изд-во НФАУ, 2008. – 32 с.

## Додаток до Положення про розробку силабусів навчальних дисциплін (для магістратури)

4. Биофармация. Учебник для фармацевтических вузов и факультетов Гладишев В. В., Соколова Л. В., Давтян Л. Л., Дроздов О. Л., Бірюк І. П., Кечин І. Л. Днепр: ЧМП «Економіка», 2018. – 252 с.
5. Биофармация. Учебник. /Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Зупанец И.А и др.- Х. :Изд-во НФаУ; Золотые страницы. 2003.– 240 с.
6. Биофармация: Учеб. для студ. фармац. вузов и фак. / Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Зупанец И.А. и др. / Под ред. Тихонова А.И. – Х.: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2003. –240 с.
7. Биоеквивалентность. Ее роль в оценке качества лекарственных средств. Бренды. Генерики. Лекция для студентов специальности «Клиническая фармация»: Учеб. пособ. для внеаудит. работы студ. / Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Чушенко В.Н., Азаренко Ю.Н. – Х.: Изд-во НФаУ, 2008. – 36 с
8. Клиническая фармакокинетика. Практика дозирования лекарств: Спец. выпуск серии "Рациональная фармакотерапия"/ Ю.Б. Белоусов, К.Г. Гуревич. - М.: Литтерра, 2005. - 288с.
9. Належні практики у фармації. Практикум для студентів вищих медичних і фармацевтичних навчальних закладів III-IV рівнів акредитації спеціальності «Фармація» / Гудзь Н. І. Калинюк Т. Г. Білоус С. Б. // Вінниця: «НОВА КНИГА», 2013— 368 с
10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 Лікарські засоби дослідження біоеквівалентності. –Київ, 2018. – 77 с.
11. Практикум по биофармации. Учебное пособие. /Тихонов А.И., Ярных Т.Г. и др.. Х. :Изд-во НФаУ; Золотые страницы. – 96 с.
12. Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 120 с.
13. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х Оригінал, ч. / В.І. Чуешов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допол. – Х. : НФаУ : 2013. – Ч. 2. – 638 с.
14. Додаткова
15. Биофармация: учеб.-метод. пособие / А.И.Тенцова, Л.М.Козлова. – М.: Изд-во І ММИ, 1978. – 48 с.
16. Влияние биологических факторов и факторов окружающей среды на биологическую доступность лекарственных препаратов. Лекция для студентов специальности «Клиническая фармация»: Учеб. пособ. для внеаудиторной работы студентов / Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Чушенко В.Н., Азаренко Ю.Н., 2008. – 52 с.
17. Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. Лекция для студентов специальностей «Фармация» и «Клиническая фармация»: Учеб. пособ. для внеаудит. работы студ. / Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Богуцкая Е.Е., Азаренко Ю.Н. – Х.: Изд-во НФаУ, 2007; Ч. 1 – 32 с.; Ч. 2 – 32 с.
18. Роль биофармации в разработке лекарственных препаратов. Современные требования к оценке качества лекарственных препаратов. Лекция для студентов специальности «Клиническая фармация»: Учеб. пособ. для внеаудит. работы студ. / Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Чушенко В.Н., Азаренко Ю.Н. – Х.: Изд-во НФаУ, 2008. – 40 с.
19. Державна Фармакопея України. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.; Доповнення 1, 2004. – 520 с.; Доповнення 2, 2008. – 617 с.; Доповнення 3, 2009. – 280 с.; Доповнення 4, 2011. – 540 с.; 2014. – Т.2. – 724 с.; 2015. – Т.1. – 1128 с.; 2015. – Т.3. – 732 с.
20. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
21. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ –Н МОЗУ 42-4.0:2015. Вид.офіційне. – К., 2014. – 336 с.
22. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : настанова СТ –Н МОЗУ 42-5.0:2014. Вид.офіційне. – К., 2014. – 41 с.
23. Лікарські засоби. Належна практика зберігання : настанова СТ –Н МОЗУ 42-5.1:2011. Вид.офіційне. – К., 2011. – 19 с.
24. Настанова СТ-Н МОЗУ 4242-7.1:2005 «Лікарські засоби. Настанова з клінічних досліджень. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності» - Київ, 2018.
25. Настанова 42-3.2:2004. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування і критерії прийнятності. -Київ.-2013.-45с.
26. Настанова 42-3.3:2004. Лікарські засоби. Випробування стабільності.- Київ-2016.-323с.
27. Настанова 42-3.4:2004. Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів.-Київ.-2004.-10с.Тенцова А.И. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств: Введение в биофармацию / А.И. Тенцова, И.С. Ажгихин– М.: Медицина, 1974. – 336 с.
28. 14. Технологія та біофармацевтичні аспекти лікарських плівок антимікробної дії: Учебний посібник / Під ред. Проф. Р.С.Коритнюк.- Київ, 2005.-90с. 15. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид.-К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
29. Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов. Лекция для студентов специальностей «Фармация» и «Клиническая фармация»: Учеб. пособ. для внеаудит. работы студ. / Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Богуцкая Е.Е., Азаренко Ю.Н.-Х.:Изд-во НФаУ, 2006. – 44 с.
30. Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology, 2nd Edition. – 2013. – 544 p.
31. Україна МОЗ. Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів: Наказ від 15.01.2003р., №8.
32. Інформаційні ресурси
33. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua).
34. Журнал «Фармацевт практик»: [fp.com.ua](http://fp.com.ua).



Додаток до Положення про розробку силабусів навчальних дисциплін (для магістратури)

35. Журнал «Провізор»: www.provisor.com.ua.  
 36. Клинические испытания лекарств / Под ред. В.И.Мальцева, Т.К.Ефимцевой, Ю.Б., Белорусова, В.Н.Коваленко. – К.: МОРИОН, 2002. – 352 с.  
 37. Компендиум: лекарственные препараты: – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: http://compendium.com.ua/.  
 38. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: http://www.drlz.com.ua/.  
 39. Еженедельник Аптека: https://www.apteka.ua/  
 40. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ від 17.10.2012 р., №812.  
 41. Фармакокінетичні дослідження стоматологічних лікарських плівок пролонгованої дії. Учебный посібник. О.Я.Коритнюк, Л.Л.Давтян, Р.С.Коритнюк –Київ: Вид-во УВМА, 2007.-34с.  
 42. https://scholar.google.com.ua/  
 43. https://www.cyberleninka.ru  
 44. www.medkurs.ru/pharmacy/  
 45. http://elibrary.ru/defaultx.asp  
 46. http://www.nbu.gov.ua/  
 47. http://texnologia-lekarstv.poznau.com/

**Загальна схема оцінювання**

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Шкала ЄКТС	Оцінка за національною шкалою		Нарахування балів	Бали нараховуються таким чином:
		для іспиту	для заліку		
91-100	A	Відмінно	зараховано		Успішність кожного студента оцінюється за 200-бальною шкалою.
81-90	B	Добре			
71-80	C				
61-70	D				
51-60	E	Задовільно			
31-50	FX	Незадовільно з можливістю повторного складання	Не зараховано з можливістю повторного складання		
0-30	F	Незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	Не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни		

**Оцінювання за складовими дисципліни**

Відвідування лекцій (за кожен лекцію)	5 балів x2=10	політика опанування дисципліни	
<b>Практичне заняття 1</b> «« Біоеквівалентність(фармацевтична, фармакологічні) як критерії оцінки якості та безпеки лікарських засобів. Біофармацевтична система класифікації. Фармакокінетика, як інструмент визначення біодоступності. Фармакокінетичні	5 балів	<b>Відвідування</b>	Кожне заняття

Додаток до Положення про розробку силабусів навчальних дисциплін (для магістратури)

параметри.»			
<b>Практичне заняття 2</b> «Вплив ступеню подрібнення лікарських засобів на швидкість їх вивільнення з лікарських форм (метод «агарових пластинок»). Залежність швидкості вивільнення діючих речовин з лікарських препаратів від технологічних чинників»	5 балів		
<b>Практичне заняття 3:</b> « Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм (метод «агарових пластинок» та діалізу)»	5 балів	<b>Дотримання принципів академічної доброчесності</b>	Повне дотримання умов академічної доброчесності
<b>Практичне заняття 4:</b> «Вплив шляху введення лікарської форми на процес всмоктування діючих речовин. Вплив простої хімічної модифікації активних фармацевтичних інгредієнтів на біодоступність лікарських засобів	5 балів		
<b>Підготовка реферату</b>	10 балів		
<b>Підготовка та захист самостійної домашньої роботи</b>	30 балів	<b>Умови зарахування пропущених занять</b>	Написання рефератів
<b>Тест-іспит/залік</b>	30 балів		
<b>УСЬОГО</b>	<b>100</b>		