

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Чорноморський національний університет імені Петра Могили
Навчально-науковий медичний інститут
Кафедра фармації, фармакології, медичної, біоорганічної та біологічної хімії

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Перший проректор

Котляр Ю.В.

«___» _____ 2023 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«БІОФАРМАЦІЯ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОТЕХНОЛОГІЯ»

Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»
Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»

Розробники

Ларичева О.М.

В.о. завідувача кафедри розробника

Москаленко О.С.

Гарант освітньої програми

Ларичева О.М.

В.о. директора ННМІ

Буряк В.П.

Т.в.о. начальника НМВ

Терентьєва Н.О.

Шкірчак С.І.

Миколаїв – 2023 рік

1. Опис навчальної дисципліни

| Найменування показника | Характеристика дисципліни | |
|--|--|--------------|
| Найменування дисципліни | Біофармація та фармацевтична біотехнологія | |
| Галузь знань | 22 «Охорона здоров'я» | |
| Спеціальність | 226 Фармація, промислова фармація | |
| Спеціалізація (якщо є) | 226.01 Фармація | |
| Освітня програма | Фармація | |
| Рівень вищої освіти | Магістр | |
| Статус дисципліни | Нормативна | |
| Курс навчання | 5-й | |
| Навчальний рік | 2027-2028 | |
| Номери семестрів: | Денна форма | Заочна форма |
| | 9-й | – |
| Загальна кількість кредитів ЄКТС/годин | 5 кредитів / 150 годин | |
| Структура курсу: – лекції – семінарські заняття (практичні, лабораторні, півгрупові) – годин самостійної роботи студентів | Денна форма | Заочна форма |
| | 30 | |
| | 30 | – |
| | 90 | |
| Відсоток аудиторного навантаження | 44% | |
| Мова викладання | Українська, англійська | |
| Форма проміжного контролю (якщо є) | - | |
| Форма підсумкового контролю | 9-й семестр – залік | |

1.1. Програма вивчення навчальної дисципліни «Біофармація та фармацевтична біотехнологія» складена відповідно до стандарту вищої освіти другого (магістерського) рівня та освітньо професійної програми «Фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», спеціалізації 226.01 «Фармація».

1.2. Опис навчальної дисципліни. Дисципліна закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню фармацевтичного мислення, необхідного для фармацевтичної спеціальності; разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності.

1.3. Предметом вивчення дисципліни є: біофармацевтичних методів досліджень *in vitro* та *in vivo* та методики, 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 та основні положення і тенденції розвитку фармацевтичних біотехнологій в Україні та світі.

1.4. Міждисциплінарні зв'язки. «Біофармація та фармацевтична біотехнологія» як навчальна дисципліна базується на попередньо вивчених студентами дисциплінах, таких як технологія ліків, загальна та неорганічна хімія, мікробіологія з основами імунології, фізична та колоїдна хімія, фармацевтична ботаніка, фармацевтична хімія, фармакологія, аналітична хімія.

2. Мета, завдання та результати вивчення дисципліни

2.1. Метою викладання навчальної дисципліни «Біофармація та фармацевтична біотехнологія» є:

- оволодіння здобувачами вищої освіти теоретичними та практичними основами біофармації для наукового обґрунтування складу та технології нових лікарських препаратів та

удосконалення існуючих з використанням сучасних допоміжних речовин, нових технологій, шляхом підвищення їх ефективності та зменшення побічної дії на організм;

- 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.

2.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Біофармація та фармацевтична біотехнологія» є:

- засвоєння теоретичних основ біофармації, біофармацевтичних методів досліджень *in vitro* та *in vivo*;
- оволодіння методиками, які дозволяють контролювати вплив природи, фізичного стану лікарських та допоміжних речовин, простої хімічної модифікації, виду лікарської форми, шляху її введення та виробничих процесів на фармакодинаміку, фармакокінетику та біологічну доступність лікарських речовин;
- сформулювати у здобувачів вищої освіти практичні уміння, які необхідні при проведенні біофармацевтичних досліджень;
- наукове обґрунтування створення нових високоефективних лікарських препаратів та удосконалення існуючих з метою підвищення їх терапевтичної активності та зменшення її 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.

2.3. Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів освітньо-професійної програми «Фармація»). Згідно з вимогами програми «Фармація» дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:

Інтегральна компетентність:

- Здатність розв'язувати задачі дослідницького та інноваційного характеру у сфері фармації.

Загальні (відповідає загальним компетентностям ОПП):

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК04. Здатність спілкуватися іноземною мовою.

ЗК07. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства; усвідомлення цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідності його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

ЗК08. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

Фахові (відповідає фаховим компетентностям ОПП):

ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

ФК03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

ФК04. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.

ФК15. 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).

ФК17. 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.

ФК18. 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.

2.4. Результати навчання.

Програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна «Біофармація та фармацевтична біотехнологія» (відповідає програмним результатам навчання ОПІ):

ПРН07. 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.

ПРН11. 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.

ПРН19. Розробляти технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів, обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувальнопрофілактичних закладів, оформлювати їх до відпуску.

ПРН20. Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.

У результаті вивчення навчальної дисципліни «Біофармація та фармацевтична біотехнологія» студент

має знати:

- основні задачі біофармацевтичних досліджень на сучасному етапі та їх роль для практичної охорони здоров'я;
- значення біофармації при розробці складу і технології лікарських засобів;
- біофармацевтичні чинники і та їх вплив на терапевтичну ефективність ліків;
- біофармацевтичну класифікацію лікарських засобів;
- методи дослідження фармацевтичної і біологічної доступності з різних лікарських форм;
- основну апаратуру, яка використовується для визначення фармацевтичної і біологічної доступності лікарських засобів;

- механізми вивільнення лікарських речовин із твердих лікарських форм швидкого вивільнення і з модифікованим вивільненням;
- критерії оцінки якості лікарських форм (хімічні, фізико-хімічні, біологічні, а також додаткові для кожної лікарської форми);
- значення дослідження фармацевтичної і біологічної доступності.

має вміти:

- володіти і користуватися необхідною нормативною документацією і довідковою літературою;
- визначати і обґрунтовувати спосіб приготування, шлях введення і особливості застосування лікарських препаратів;
- стандартизувати лікарську форму за фармацевтичними (технологічними та аналітичними) параметрами і знати вимоги щодо безпечності і ефективності лікарських препаратів;
- прогнозувати можливу взаємодію лікарських препаратів при їх одночасному призначенні;

3. Програма навчальної дисципліни

| Назви блоків, розділів та тем | Кількість годин | | | |
|---|-----------------|--------------|-----------|-----------|
| | усього | у тому числі | | |
| | | лек | практ. | с.р.с. |
| <i>Розділ 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків</i> | | | | |
| Тема 1. Введення в біофармацію. Специфічні біофармацевтичні терміни. Фармацевтичні фактори та їх вплив на процес вивільнення діючих речовин з лікарської форми. | 30 | 6 | 6 | 18 |
| Тема 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. | 30 | 6 | 6 | 18 |
| <i>Разом за розділом 1</i> | 60 | 12 | 12 | 36 |
| <i>Розділ 2. Основи фармацевтичної біотехнології</i> | | | | |
| Тема 3. Фармацевтична біотехнологія. Сучасні напрямки виробництва продуктів біосинтезу. Об'єкти та методи біотехнології. Основні етапи біотехнологічного процесу. Культивування біооб'єктів у біотехнології. | 30 | 6 | 6 | 18 |
| Тема 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. | 30 | 6 | 6 | 18 |
| Тема 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). | 30 | 6 | 6 | 18 |
| <i>Разом за розділом 2</i> | 90 | 18 | 18 | 54 |
| Усього годин: | 150 | 30 | 30 | 90 |

3.1. Темі лекцій

| № з/п | Назви тем лекцій | Кількість годин |
|-------|------------------|-----------------|
|-------|------------------|-----------------|

| | | |
|--------------------------------|---|-----------|
| 1. | Введення в біофармацію. Специфічні біофармацевтичні терміни. Фармацевтичні фактори та їх вплив на процес вивільнення діючих речовин з лікарської форми. | 6 |
| 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. | 6 |
| 3. | Фармацевтична біотехнологія. Сучасні напрямки виробництва продуктів біосинтезу. Об'єкти та методи біотехнології. Основні етапи біотехнологічного процесу. Культивування біооб'єктів у біотехнології. | 6 |
| 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. | 6 |
| 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). | 6 |
| Усього лекційних годин: | | 30 |

3.2. Теми семінарських занять (семінарські заняття програмою не передбачені).

3.3. Теми практичних занять

| № з/п | Назви тем практичних занять | Кількість годин |
|--|---|-----------------|
| <i>Розділ 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 |
| <i>Усього за розділ 1</i> | | 14 |
| <i>Розділ 2. Основи фармацевтичної біотехнології</i> | | |
| 8. | Фармацевтична біотехнологія. Сучасні напрямки виробництва продуктів біосинтезу. Об'єкти та методи біотехнології. | 2 |
| 9. | Основні етапи біотехнологічного процесу. Культивування біооб'єктів у біотехнології. | 2 |
| 10. | Клітинні технології. Фітобіотехнологія: об'єкти та методи фітобіотехнології, її використання. | 2 |
| 11. | Зообіотехнологія: біотехнологія культури клітин і тканин тварин і людини. | 2 |

| | | |
|--|--|-----------|
| 12. | Отримання антибіотиків: природнього походження та напівсинтетичних. | 2 |
| 13. | Отримання препаратів пробіотиків та бактеріофагів. Отримання препаратів – метаболітів мікроорганізмів: амінокислот, ферментів, вітамінів. | 2 |
| 14. | Імунобіотехнологія. Отримання вакцин, сироваток, діагностичних препаратів. Виробництво препаратів із крові людини та тварин. | 2 |
| 15. | Біотехнологічне отримання лікарських препаратів гормонів: підшлункової залози, гіпофізу, стероїдних гормонів (статеві і кортикостероїди). <i>Підсумкова контрольна робота</i> | 2 |
| Усього за розділом 2 | | 16 |
| Усього годин практичних занять: | | 30 |

3.4. Теми лабораторних занять (лабораторні заняття програмою не передбачені)

3.5. Самостійна робота

| № з/п | Назва теми | Кількість годин |
|---|--|-----------------|
| Розділ 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків | | |
| 1. | Взаємодія лікарських та допоміжних речовин, принцип підбору допоміжних речовин. | 10 |
| 2. | Характеристики поліморфних модифікацій однієї і тієї ж речовини, що визначають її фармакологічну активність. Раціональне використання явища поліморфізму при розробці лікарських засобів. | 10 |
| 3. | Лікарські препарати, які одержують з використанням принципу солюбілізації (ліпідні мікросфери, ніосомі, наночастки). | 10 |
| 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. | 10 |
| 5. | Біофармацевтичні методи оцінки якості та ефективності лікарських препаратів. | 10 |
| Розділ 2. Основи фармацевтичної біотехнології | | |
| 6. | Отримання антибіотиків: природнього походження та напівсинтетичних. | 10 |
| 7. | Отримання препаратів - метаболітів мікроорганізмів: амінокислот, ферментів, вітамінів. | 10 |
| 8. | Імунобіотехнологія. Отримання вакцин, сироваток, діагностичних препаратів. | 10 |
| 9. | Біотехнологічне отримання лікарських препаратів гормонів: підшлункової залози, гіпофізу, стероїдних гормонів (статеві і кортикостероїди). | 10 |
| Усього годин СРС | | 90 |

3.6. Завдання для самостійної роботи

Самостійна робота студентів виконується у вигляді підготовки до практичних занять (підготовка-конспектування теоретичних питань згідно тематичного плану, виконання ситуаційних задач, опанування навичками згідно з темою заняття, створення електронних варіантів схем та навчальних таблиць, створення мультимедійних презентацій, анімацій, фільмів, моделей, участь у науковому дослідженні тощо).

3.7. Індивідуальні завдання (індивідуальні завдання програмою не передбачені).

4. Зміст навчальної дисципліни

Організація навчального процесу здійснюється за європейською кредитною трансферно-накопичувальною системою (ЄКТС).

4.1. Структура дисципліни за розділами:

Розділ 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.

Тема 1. Введення в біофармацію.

Специфічні біофармацевтичні терміни. Фармацевтичні фактори та їх вплив на процес вивільнення діючих речовин з лікарської форми. 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.

Тема 2. Біологічна доступність ліків.

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.

Розділ 2. Основи фармацевтичної біотехнології

Тема 3. Фармацевтична біотехнологія.

Сучасні напрямки виробництва продуктів біосинтезу. Об'єкти та методи біотехнології. Основні етапи біотехнологічного процесу. Культивування біооб'єктів у біотехнології.

Тема 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.

Тема 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).

4.2. План лекцій

| № з/п | Назва теми |
|-------|--|
| 1. | Введення в біофармацію. Специфічні біофармацевтичні терміни. Фармацевтичні фактори та їх вплив на процес вивільнення діючих речовин з лікарської форми. 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. | Біологічна доступність ліків. 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. |
| 3. | Фармацевтична біотехнологія. Сучасні напрямки виробництва продуктів біосинтезу. Об'єкти та методи біотехнології. Основні етапи біотехнологічного процесу. Культивування біооб'єктів у біотехнології. |

| | |
|----|---|
| 4. | Клітинні технології. Фітобіотехнологія: об'єкти та методи фітобіотехнології, її використання. Зообіотехнологія: біотехнологія культури клітин і тканин тварин і людини. Отримання антибіотиків: природнього походження та напівсинтетичних. Отримання препаратів пробіотиків та бактеріофагів. |
| 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). |

4.3. План практичних занять

| № з/п | Назва теми |
|-------|---|
| 1. | Введення в біофармацію. Специфічні біофармацевтичні терміни. Основні напрямки біофармацевтичних досліджень. |
| 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. |
| 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. |
| 4. | Вплив технологічних чинників на швидкість вивільнення лікарських речовин з лікарських форм. |
| 5. | Біологічна доступність ліків. Фактори, що впливають на біологічну доступність ліків. |
| 6. | Вплив взаємодії лікарських засобів на біодоступність. Біоеквівалентність лікарських засобів. |
| 7. | Біофармацевтичні методи оцінки якості та ефективності лікарських препаратів. Роль біофармації у розробці нових лікарських препаратів. |
| 8. | Фармацевтична біотехнологія. Сучасні напрямки виробництва продуктів біосинтезу. Об'єкти та методи біотехнології. |
| 9. | Основні етапи біотехнологічного процесу. Культивування біооб'єктів у біотехнології. |
| 10. | Клітинні технології. Фітобіотехнологія: об'єкти та методи фітобіотехнології, її використання. |
| 11. | Зообіотехнологія: біотехнологія культури клітин і тканин тварин і людини. |
| 12. | Отримання антибіотиків: природнього походження та напівсинтетичних. |
| 13. | Отримання препаратів пробіотиків та бактеріофагів. Отримання препаратів – метаболітів мікроорганізмів: амінокислот, ферментів, вітамінів. |
| 14. | Імунобіотехнологія. Отримання вакцин, сироваток, діагностичних препаратів. Виробництво препаратів із крові людини та тварин. |
| 15. | Біотехнологічне отримання лікарських препаратів гормонів: підшлункової залози, гіпофізу, стероїдних гормонів (статеві і кортикостероїди). <i>Підсумкова контрольна робота</i> |

4.4. Забезпечення освітнього процесу

Інструменти:

Наочні: демонстрація мультимедійних матеріалів, ілюстрація.

Практичні: практична робота, задачі, лікарські форми.

Видами навчальної діяльності студентів згідно з навчальним планом є:

а) лекції,

- б) півгрупові заняття,
- в) самостійна робота студентів.

Навчальні заняття за методикою їх організації є практичними, бо передбачають таку організаційну структуру:

1. Підготовчий етап (організаційний, постановка навчальних цілей та їх мотивація, контроль вхідного рівня знань).
 2. Основний етап (формування професійних вмінь та навичок).
 3. Заключний етап (контроль кінцевого рівня знань та вмінь, розв'язання нетипових задач).
- Підведення загальних підсумків. Завдання на наступні заняття.

На кожному практичному занятті студенти повинні вести короткий протокол, в якому записувати результати роботи та відповіді на ситуаційні задачі.

Під час лекцій і практичних занять необхідно використовувати аудіовізуальні засоби навчання: лікарських препаратів, таблиці, слайди, навчальні фільми, комп'ютерну техніку та ін.

5. Підсумковий контроль

5.1. Перелік практичних навичок та знань, якими повинен оволодіти студент в процесі вивчення дисципліни

1. Студент третього курсу звернувся із запитанням до старшокурсника: „Яка із суспензій стрептоциду буде мати більшу стабільність – та яка приготовлена шляхом розтирання стрептоциду зі спиртом і стабілізатором чи без розтирання стрептоциду?” Старшокурсник відповів – що на стабільність стрептоциду в суспензії подрібнення зі спиртом не впливає. Оцініть ситуацію.

2. Лікар прописав хворому мазь сірчану 33% для лікування корости, фармацевт приготував мазь на вазеліні. Укажіть помилку фармацевта.

3. Фармацевт подрібнив у ступці цинку оксид, у сухому вигляді додав всю кількість води, скаламутив і злив у флакон для відпуску. Оцініть правильність його дій.

4. При виготовленні порошків з бромкамфорою фармацевт подрібнив її у ступці в першу чергу, потім додав цукор. Що не врахував фармацевт у своїй роботі?

5. У рецепті виписані лікарські речовини у рівних кількостях, які мають різну кристалічну будову. У ступці спочатку були подрібнені дрібнокристалічні речовини, а потім грубокристалічні. Оцініть правильність даного способу приготування.

6. Для приготування присипки лікарські речовини були змішані без додаткового подрібнення. Чи правильно діяв фармацевт у даному випадку?

7. У рецепті виписані вісмуту нітрат основний та натрію гідрокарбонат у рівних кількостях. У процесі приготування порошків фармацевт відважив і подрібнив у ступці речовини у порядку їх прописування у рецепті. Чи правильний порядок змішування компонентів він обрав?

8. Мікстуру, яка складається з магнію сульфату, розчину калію броміду, настойки валеріани і води, фармацевт оформив лише етикеткою «Внутрішнє». Чи врахував фармацевт фізико-хімічні властивості інгредієнтів і тип дисперсної системи?

9. Фармацевт додав сироп цукровий після приготування первинної емульсії, а потім розбавив її водою. Оцініть дії фармацевта.

10. В аптеку надійшов рецепт на приготування гарбузової емульсії. Для стабільності лікарської форми фармацевт додав емульгатор. Чи правильно поступив фармацевт?

11. Для приготування емульсії фармацевт узяв соняшникову олію, оскільки в прописі назва олії не була вказана. Вкажіть чи правильно він зробив вибір олії?

12. Фармацевт-технолог до складу емульсії додав ментол у вигляді найдрібнішого порошку, попередньо подрібнивши його зі спиртом. Вкажіть на його помилки.

13. Для приготування олійної емульсії фармацевт узяв рицинову олію, хоча в прописі назва олії не вказана. Чи правильно він зробив?

14. При приготуванні олійної емульсії фенілсаліцилат був розчинений в олії. Оцініть правильність дії фармацевта.

15. Готуючи олійну емульсію, фармацевт розчинив натрію бромід та кофеїн-бензоат натрію у воді, яку використав для отримання первинної емульсії. Чи правильно він зробив?

16. При приготуванні емульсії рицинової олії з фенілсаліцилатом та вишневим сиропом вода була попередньо змішана з сиропом. Чи буде ця емульсія доброякісною? Яку помилку зробив фармацевт?

17. При приготуванні олійної емульсії фармацевт у ступку відважив камфору, розтер її з декількома краплями спирту етилового, додав твін-80, воду очищену та олію рицинову. Ретельно перемішав товкачиком. Оцініть правильність дій фармацевта.

18. Фармацевт старанно розтер вісмуту субнітрат з частиною води, додав решту води. Частину готової суспензії змішав з цукровим сиропом і все переніс у відпускний флакон. Видайте критичну оцінку його діям.

19. Фармацевт почав приготування дерматологічної мазі з резорцином, розчинивши його у воді та заемульгувавши розчин ланоліном. Оцініть правильність обраної ним технології.

20. Фармацевт сплавив на водяній бані вазелін, ланолін безводний, розчинив у сплаві анестезин і ментол, після чого, не охолоджуючи, переніс сплав у фарфорову баночку, оформив до відпуску. Чи правильно він діяв?

21. При приготуванні пасти Лассара фармацевт диспергував порошкоподібні інгредієнти з рівною кількістю масла вазелінового, а потім додав всю кількість вазеліну. Оцініть правильність його дій.

22. Фармацевт, готуючи супозиторії з новокаїном і стрептоцидом, ретельно розтер порошки в сухому вигляді і змішав їх з основою. Оцініть правильність його дій.

23. При приготуванні суспензії стрептоциду для ін'єкцій фармацевт вирішив використати соняшникову олію. Оцініть правильність його дій.

24. Для приготування в аптеці очної мазі з пілокарпіну гідрохлоридом технолог використав вазелін звичайний. Дайте оцінку діям технолога.

25. Фармацевт відважив вказані в рецепті кількості камфори і ментолу у флакон для відпуску, старував флакон, відважив в нього масло вазелінове і перемішав. Замість однорідного розчину утворилась не змішувана рідина. В чому помилка фармацевта?

26. Фармацевт приготував 10% стрептоцидову мазь на вазеліні, змішавши стрептоцид без попереднього подрібнення з мазевою основою. Вкажіть помилку фармацевта і її вплив на швидкість вивільнення стрептоциду.

27. Лікар прописав хворому мазь сірчану просту для лікування корости. Фармацевт приготував її на вазеліні. Чи проявить мазь необхідний терапевтичний ефект?

28. Вкажіть послідовність наведених лікарських форми за швидкістю вивільнення з них лікарських речовин: порошки, ін'єкційні розчини, істинні розчини, суспензії, супозиторії, таблетки?

29. Таблетки сульфадимезину досліджені за тестом «Розчинення». За 45 хв при швидкості обертання 100 об/хв вивільнилося 80% лікарської речовини. Чи відповідають вимогам ДФУ досліджені таблетки?

30. Після прийому хворим драже Рибофлавіну, виробленого різними заводами, але однакового складу, було проведено аналіз крові. Вміст лікарської речовини в крові хворого коливався від 15 до 40%. Вкажіть можливі причини терапевтичної нееквівалентності препаратів.

31. Час розчинення таблеток Афобазол на приладі «Кошик, що обертається» склав 25 хв, вивільнилося 75% лікарської речовини. Чи відповідає досліджувана серія таблеток вимогам ДФУ за тестом «Розчинення»?

32. При визначенні розпадання капсул Сумамед форте встановлено, що 6 зразків розпалися через 15 хв. Чи відповідає серія капсул антибіотика вимогам ДФУ?

33. Для приготування пасти Лассара фармацевт подрібнив в ступці кислоту саліцилову, цинку оксид і крохмаль, додав вазелін і ретельно перемішав. Вкажіть помилки фармацевта і раціональний варіант технології.

34. Фармацевт при виготовленні супозиторіїв методом викачування розплавив масло какао, ввів лікарські речовини, а потім охолодив супозиторну масу до необхідної консистенції і приготував свічки методом викачування. Вкажіть помилки фармацевта в технології супозиторіїв і відзначте фармацевтичні фактори, які впливають на активність супозиторіїв в даному випадку.

35. Розмістіть лікарські форми в залежності від швидкості вивільнення з них лікарських речовин: порошки, мікстури, супозиторії, ін'єкційні розчини, суспензії.

36. Розмістіть у порядку уповільнення швидкості настання терапевтичного ефекту наступні шляхи введення: ректальний, внутрішньоартеріальний, внутрішньовенний, інгаляційний, оральний.

37. В анотації на таблетки «Клади» по 0,5г зазначено, що біодоступність становить 50-55%, $T_{1/2} = 3,7$ год. Який вид біологічної доступності вказано в анотації на лікарський препарат? Яка лікарська форма прийнята за стандартну в даному випадку? Показник БД 50-55% характеризує лікарський препарат як досить ефективний чи ні?

38. В анотації на таблетки «Ципролет» по 0,25 г зазначено, що біодоступність становить 75%, $T_{1/2} = 4-6$ год. Який вид біологічної доступності вказано в анотації на лікарський препарат? Яка лікарська форма прийнята за стандартну в даному випадку? Показник БД 75% характеризує лікарський препарат як досить ефективний чи ні?

39. В анотації на таблетки оксациліну натрієва сіль зазначено, що біодоступність становить 25-30%, $T_{1/2} = 0,7$ год. Який вид біологічної доступності вказано в анотації на лікарський препарат? Яка лікарська форма прийнята за стандартну в даному випадку? Зробіть висновок про ефективність перорального застосування оксациліну і періодичність прийому протягом доби.

40. В анотації на таблетки «Фіноптин» по 40 мг зазначено, що біодоступність становить 22%, $T_{max} = 2$ год. Який вид біологічної доступності вказано в анотації на лікарський препарат? Яка лікарська форма прийнята за стандартну в даному випадку? Показник БД 22% характеризує лікарський препарат як досить ефективний чи ні?

41. В анотації на капсули «Еуфілонг» по 375 мг зазначено, що біодоступність становить 93%, $T_{1/2} = 24$ год. Який вид біологічної доступності вказано в анотації на лікарський препарат? Яка лікарська форма прийнята за стандартну в даному випадку? Показник БД 93% характеризує лікарський препарат для перорального прийому як досить ефективний чи ні?

5.2. Перелік питань, що виносяться на підсумковий контроль

1. Біофармація, визначення, причини виникнення.
2. Вимоги до добровольців, на яких дозволяється проводити визначення біологічної доступності.
3. Вплив алкоголю на терапевтичний ефект лікарських препаратів.
4. Вплив виду та інтенсивності виробничих процесів на біологічну доступність ліків.
5. Вплив віку і статі людини на терапевтичний ефект лікарських препаратів.
6. Вплив допоміжних речовин на вивільнення лікарських речовин з різних лікарських форм. Навести приклади.
7. Вплив магнітного поля і метеорологічних факторів на терапевтичний ефект лікарських препаратів.
8. Вплив паління на терапевтичний ефект лікарських препаратів.
9. Вплив подрібнення лікарських речовин на біологічну доступність ліків.
10. Вплив природи допоміжних речовин на біологічну доступність ліків. Класифікація допоміжних речовин.
11. Вплив складу та температури їжі на терапевтичний ефект лікарських препаратів.
12. Вплив ступеня подрібнення лікарських речовин в різних лікарських формах на процес всмоктування.
13. Вплив температури тіла і навколишнього середовища на терапевтичний ефект лікарських препаратів.
14. Вплив технологічних факторів на терапевтичну ефективність лікарських речовин.
15. Вплив характеру рідини, що використовується для запивання лікарських засобів.
16. Вплив хімічної модифікації на біологічну доступність ліків.
17. Вплив хімічної модифікації на якість та терапевтичну ефективність лікарських препаратів різних лікарських форм. Навести приклади.
18. Вплив чинників зовнішнього середовища та біоритмів людини на ефективність лікарських препаратів.

19. Дайте визначення термінів “біофармація”, “фармацевтична доступність”, “біологічна доступність”, “відносна біологічна доступність”, “абсолютна біологічна доступність”.
20. Дослідження у створенні лікарських препаратів із спрямованою доставкою лікарських речовин.
21. Завдання біофармації.
22. Значення лікарських форм і шляхів їх введення в підвищенні терапевтичної ефективності лікарських речовин. Принципи класифікації лікарських форм.
23. Основні напрямки біофармацевтичних досліджень.
24. Основні терміни біофармації.
25. Основні фармацевтичні фактори, що впливають на терапевтичну активність лікарських речовин.
26. Основоположники біофармації.
27. Поняття про терапевтичну еквівалентність лікарських препаратів та причини її виникнення.
28. Терапевтичні системи. Фактори, від яких залежить час та швидкість вивільнення лікарських речовин.
29. Типи лікарських форм з контрольованим вивільненням, їхні переваги.
30. Трансдермальні терапевтичні системи. Фактори, які впливають на всмоктування, швидкість вивільнення лікарських речовин з трансдермальних терапевтичних систем.
31. Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських препаратів.
32. Фактори, які впливають на всмоктування лікарських речовин в шлунково-кишковому тракті.
33. Фармакокінетичні параметри, які визначаються для оцінки біодоступності і біоеквівалентності
34. Характеристика магнітокерованих терапевтичних систем.
35. Характеристика основних показників біологічної доступності лікарських препаратів.
36. Визначення біотехнології. Біооб’єкти: визначення, функції та властивості. Методи біотехнології, їх класифікація та характеристика.
37. Класифікації біотехнологічних процесів: за умовами, фазовим станом, перебігом в часі.
38. Основні етапи (стадії) біотехнологічного процесу та умови їх проведення.
39. Підготовчі стадії біотехнологічного процесу.
40. Живильні середовища: види, їх призначення та підготовка. Етапи підготовки посівного матеріалу.
41. Основна біотехнологічна стадія. Процеси, що відбуваються на стадії. Види ферментаційних процесів.
42. Післяферментаційні стадії. Їх сутність та методи впливу на проміжні продукти, які застосовують на цих стадіях.
43. Фітобіотехнологія: визначення, сфера застосування. Об’єкти фітобіотехнології, напрямки розвитку та використання рослинних клітин та тканин.
44. Визначення калуса. Загальна схема отримання недиференційованої калусної маси і рослин-регенерантів.
45. Зообіотехнологія: визначення, сфера застосування. Об’єкти зообіотехнології, їх характеристика.
46. Особливості культивування тваринних клітин: вплив факторів зовнішнього середовища, компоненти живильних середовищ. Загальна схема отримання первинної культури клітин тварин.
47. Методи отримання антибіотиків. Двофазний характер розвитку продуцентів антибіотиків. Процеси, характерні для кожної фази.
48. Класифікація засобів для формування, збереження та корекції мікробіоти людини. Технологічні аспекти одержання пробіотиків. Узагальнена технологічна схема виробництва пробіотиків.
49. Визначення, класифікація та стадії виробництва бактеріофагів. Перспективність використання бактеріофагів як альтернативи антибіотикотерапії.

50. Біотехнологічні способи отримання амінокислот. Особливості мікробного синтезу амінокислот, приклади.

51. Методи отримання ферментів. Переваги мікроорганізмів як продуцентів ферментів перед продуцентами рослинного і тваринного походження.

52. Методи отримання вітамінів. Особливості отримання вітамінів групи D біотехнологічним шляхом.

53. Класифікація імунобіологічних препаратів (наведіть приклади). Характеристика основних етапів отримання атенуйованих вакцин. Імунобіологічні сироватки. Види сироваток за призначенням та методом отримання. Загальна схема отримання гетерологічних сироваток.

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

5.3.1. «0» варіант білету до заліку

Чорноморський національний Університет імені Петра Могили

Медичний інститут

Кафедра фармації, фармакології, медичної, біорганічної та біологічної хімії

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

Дисципліна: Біофармація та фармацевтична біотехнологія

БІЛЕТ ДО ЗАЛІКУ № 0

Розкрити питання:

1. Вплив магнітного поля і метеорологічних факторів на терапевтичний ефект лікарських препаратів. **(0-15 балів).**

2. Особливості культивування тваринних клітин: вплив факторів зовнішнього середовища, компоненти живильних середовищ. Загальна схема отримання первинної культури клітин тварин. **(0-15 балів).**

Розв'язати завдання:

3. Фармацевт додав сироп цукровий після приготування первинної емульсії, а потім розбавив її водою. Оцініть дії фармацевта. **(0-25 балів).**

4. В анотації на таблетки «Ципролет» по 0,25 г зазначено, що біодоступність становить 75%, $T_{1/2} = 4-6$ год. Який вид біологічної доступності вказано в анотації на лікарський препарат? Яка лікарська форма прийнята за стандартну в даному випадку? Показник БД 75% характеризує лікарський препарат як досить ефективний чи ні? **(0-25 балів).**

Затверджено на засіданні кафедри фармації, фармакології, медичної, біорганічної та біологічної хімії,
протокол № _____ від _____ 20__р.

Завідувач кафедри _____

Викладач, якій здійснює
контроль знань _____

5.3.2. Приклад підсумкової контрольної роботи (тестування)

Варіант № 0

1. Біофармація – це наука, яка:
 - а) вивчає залежність терапевтичної дії лікарських препаратів на організм від різних мінливих факторів;
 - б) вивчає механізми дії лікарської або допоміжної речовини;
 - в) вивчає хімічну структуру діючої речовини;
 - г) вивчає методи якісного і кількісного визначення лікарської або допоміжної речовини.
2. Фармакокінетика вивчає:
 - а) процеси всмоктування лікарських препаратів, їх транспорт, розподіл, біотрансформація (метаболізм), виведення з організму (екскреція, елімінація);
 - б) механізми дії лікарських препаратів та їх ефекти;
 - в) підбір лікарської форми і шляхи її введення в організм;
 - г) вплив біологічних ритмів на механізм дії лікарських препаратів.
3. Терапевтична нееквівалентність лікарських препаратів – це коли:
 - а) лікарські препарати різних виробників з однаковою діючою речовиною в однакових дозах і лікарській формі мають різну терапевтичну активність;
 - б) лікарські препарати різних виробників з однаковою діючою речовиною в однакових дозах і лікарській формі мають ідентичну терапевтичну активність;
 - в) лікарські препарати різних виробників з однаковою діючою речовиною випускаються в різних лікарських формах;
 - г) лікарські препарати різних виробників з різними діючими речовинами мають різну терапевтичну активність.
4. Фармакодинаміка – це:
 - а) сукупність фармакологічних ефектів в організмі під дією лікарських препаратів;
 - б) ефекти взаємодії допоміжних речовин з діючими речовинами в лікарській формі;
 - в) фармакологічна несумісність лікарських препаратів;
 - г) всмоктування лікарських препаратів, їх транспорт, розподіл, метаболізм (біотрансформація), виведення з організму (екскреція, елімінація)
5. Еквівалентність – це:
 - а) відповідність кількості лікарської речовини аналітичній нормативній документації або ідентичність ефекту досліджуваного засобу препарату порівняння;
 - б) кількісний аналіз лікарської речовини в лікарській формі;
 - в) механізми дії лікарських препаратів та їх ефекти;
 - г) якісний аналіз лікарської речовини в лікарській формі.
6. LADMER – це:
 - а) загальний термін, який характеризує окремі ділянки взаємодії лікарського засобу з організмом (Liberation, Absorption, Distribution, Metabolism, Elimination, Response);
 - б) загальний термін, який характеризує процес всмоктування ліків;
 - в) загальний термін, який характеризує процес метаболізму ліків;
 - г) загальний термін, який характеризує знешкодження ліків.
7. Константа швидкості вивільнення діючої речовини з лікарської форми та її перехід у систему кровообігу, в певний орган або тканину організму – це:
 - а) константа швидкості вивільнення ліків;
 - б) константа швидкості екскреції ліків;
 - в) константа дисоціації лікарської речовини;
 - г) константа швидкості дистрибуції ліків.
8. Комплекс біохімічних перетворень, яким підлягає лікарський препарат в різних органах, клітинах, тканинах організму під дією відповідних ферментних систем до кінцевих продуктів обміну – це:
 - а) біотрансформація;

- б) елімінація;
- в) екскреція;
- д) фармакодинаміка.

9. Як можна визначити абсолютну біодоступність препарату:

а) визначити при використанні в якості стандартного препарату розчин для внутрішньовенного введення;

б) шляхом визначення ступеня всмоктування досліджуваного лікарського препарату до препарату порівняння;

в) шляхом визначення токсичності препарату;

г) шляхом порівняння розчинності препарату.

10. З якою метою визначають відносну біодоступність:

а) визначають для генериків при зміні технології виробництва та для препаратів, які виробляються різними виробниками;

б) для допоміжних речовин;

в) для визначення терміну дії препарату;

г) для визначення умов зберігання лікарського препарату.

11. Період елімінації з організму половини дози препарату, яка була введена і всмокталася – це:

а) період напіввиведення препарату ($T_{0,5}$);

б) константа елімінації (K_{el});

в) загальний кліренс (Cl_t);

г) об'єм розподілення (V_d).

12. Швидкість виведення препарату з організму шляхом екскреції або біотрансформації – це:

а) константа елімінації (K_{el});

б) період напіввиведення препарату ($T_{0,5}$);

в) загальний кліренс (Cl_t);

г) об'єм розподілення (V_d).

13. Серед перерахованих оберіть фактори, які відносяться до екзогенних:

а) фізико-хімічні властивості лікарських речовин;

б) атмосферний тиск;

в) маса тіла;

г) вік хворого.

14. До фізико-хімічних властивостей лікарських речовин належать:

а) ступінь дисперсності лікарських речовин;

б) розчинність;

в) оптична ізомерія;

г) режим харчування.

15. Серед перерахованих оберіть фактори, які відносяться до ендогенних:

а) маса тіла;

б) фізіологічний стан організму;

в) фізико-хімічні властивості лікарських речовин;

г) доза лікарського препарату.

6. Критерії оцінювання та засоби діагностики результатів навчання

Форми контролю і система оцінювання здійснюються відповідно до вимог програми дисципліни та інструкції про систему оцінювання навчальної діяльності студентів за європейською кредитною трансферно-накопичувальною системою (ЄКТС).

Поточний контроль. Перевірка на практичних заняттях теоретичних знань і засвоєння практичних навичок, а так само результатів самостійної роботи студентів. Контролюються викладачами відповідно до конкретної мети навчальної програми. Оцінка рівня підготовки студентів здійснюється шляхом: опитування студентів, рішення й аналізу ситуаційних завдань і тестових завдань, контролю засвоєння практичних навичок.

Підсумкова контрольна робота проводиться по завершенню вивчення всіх тем на останньому контрольному занятті семестру.

До підсумкового контролю (залік) допускаються студенти, які відвідали всі передбачені навчальною програмою лекції, аудиторні навчальні заняття, виконали в повному обсязі самостійну роботу й у процесі навчання набрали кількість балів, не менше, ніж мінімальну – **70 балів**.

6.1. Розподіл балів, які отримують студенти

позитивна оцінка на кожному практичному занятті може бути від 3 до 5 балів. Оцінка нижче 3 балів означає «незадовільно», заняття не зараховане і підлягає відпрацюванню в установленому порядку.

На підсумковій контрольній роботі (ПКР) може максимально отримати 40 балів. ПКР вважається зарахованою, якщо студент набрав не менше ніж 30 балів.

6.2. Оцінка успішності студента

| Вид діяльності (практичне заняття) | Максимальна кількість балів |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| Тема 1 | 5 |
| Тема 2 | 5 |
| Тема 3 | 5 |
| Тема 4 | 5 |
| Тема 5 | 5 |
| Тема 6 | 5 |
| Тема 7 | 5 |
| Тема 8 | 5 |
| Тема 9 | 5 |
| Тема 10 | 5 |
| Тема 11 | 5 |
| Тема 12 | 5 |
| Тема 13 | 5 |
| Тема 14 | 5 |
| Тема 15 | 5 |
| <i>Підсумкова контрольна робота</i> | 40 |
| Разом | 120 |
| Залік | 80 |
| Разом із заліком | 200 |

6.3. Критерії оцінювання знань

Оцінкою 5 балів та 75-80 балів на заліку (А за шкалою ECTS та 5 за національною шкалою) відповідь студента оцінюється, якщо вона демонструє глибокі знання всіх теоретичних

положень і вміння застосовувати теоретичний матеріал для практичного аналізу і не має ніяких неточностей.

Оцінкою 4 бали та 61-70 балів на заліку (В та С за шкалою ECTS та 4 за національною шкалою) відповідь оцінюється, якщо вона показує знання всіх теоретичних положень, вміння застосовувати їх практично, але допускаються деякі принципові неточності.

Оцінкою 3 бали та 50-60 балів на заліку (D та E за шкалою ECTS та 3 за національною шкалою) відповідь студента оцінюється за умови, що він знає головні теоретичні положення та може використати їх на практиці.

7. Рекомендовані джерела інформації

7.1. 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. Біотехнологія: Підручник / В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін.; Під общ. ред. В.Г. Герасименка. - К.: Фірма «ІНКОС», 2006. - 647 с.

7.2. Допоміжна

1. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».– 2-е вид. – Доповнення 1 – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
2. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».– 2-е вид. – Доповнення 2– Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
3. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».– 2-е вид. – Доповнення 3– Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с.
4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т.3. – 732 с.
5. Державна Фармакопея України: в 3 т. / 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.
6. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв / М. В. Стасевич, А. О. Милянч, І. О. Гузьова [та ін.]. – Вінниця : Нова книга, 2012. – 435 с.
7. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармацев. 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.
8. Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: Підручник / М.В. Стасевич, А.М. Кричківська, Б.П. Громовик та ін.; за ред. Б.П. Громовика. – Львів: «Тріада плюс», 2010. – 288 с.
9. 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.
10. 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.

7.3. Інформаційні ресурси

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
3. Фармацевтична енциклопедія. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>