

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ ХІМІКО-ТЕХНОЛОГІЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ»

Кафедра фармації та технології органічних речовин

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

Методичні вказівки з організації самостійної роботи студентів з дисципліни "Біофармацевтичні аспекти технології ліків" за освітнім рівнем "Магістр" для студентів спеціальності 226 "Фармація, промислова фармація"

м. Дніпро, 2023 р.

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ ХІМІКО-ТЕХНОЛОГІЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ»

Кафедра фармації та технології органічних речовин

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

Методичні вказівки з організації самостійної роботи студентів з дисципліни "Біофармацевтичні аспекти технології ліків" за освітнім рівнем "Магістр" для студентів спеціальності 226 "Фармація, промислова фармація"

Затверджено на засіданні кафедри
фармації та технології органічних речовин
Протокол №17 від 29.06.2022р.

м. Дніпро, 2023 р.

Методичні вказівки з організації самостійної роботи студентів з дисципліни "Біофармацевтичні аспекти технології ліків" за освітнім рівнем "Магістр" для студентів спеціальності 226 "Фармація, промислова фармація"/ Укл.: Задорожній П.В., Охтіна О.В., Ломинога О.О. – м. Дніпро: ДВНЗ УДХТУ, 2023. – 19 с.

Укладачі: П.В. Задорожній, канд. хім. наук, доцент
О.В. Охтіна, канд. тех. наук, доцент
О.О. Ломинога, викладач

Відповідальний за випуск О.В. Харченко, д.х.н., професор

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

з організації самостійної роботи студентів з дисципліни "Біофармацевтичні аспекти технології ліків" за освітнім рівнем "Магістр" для студентів спеціальності 226 "Фармація, промислова фармація"

Укладачі: ЗАДОРОЖНІЙ Павло Вікторович
ВАРЕНИЧЕНКО Світлана Анатоліївна
БІЛОВ Володимир Віталійович

Редактор ЗАДОРОЖНІЙ
П.В.

Підписано до друку _____. Формат 60x84 1/16. Папір ксерокс. Друк різнограф. Умов.-друк. акр. 0,75. Облік.-вид. акр. 0,84. Тираж 50 прим. Зам. № 182. Свідоцтво ДК №303 від 27.12.2000. УДХТУ, 49005, м. Дніпро-5, просп. Гагаріна, 8. Видавниче-поліграфічний комплекс Інком центру

ЗМІСТ

ВСТУП.....	5
1. Мета та завдання навчальної дисципліни «Біофармацевтичні аспекти технології ліків».....	6
2. Тематичний план та зміст лекційного курсу.....	7
3. Перелік питань, що виносяться на підсумковий (поточний) контроль.....	11
4. Словник термінів з курсу «Біофармацевтичні аспекти технології ліків»....	12
5. Критерії контролю успішності навчальної роботи студентів.....	16
Література.....	18

ВСТУП

Головним завданням біофармації є науково обґрунтоване підвищення ефективності створюваних нових лікарських препаратів і вдосконалення існуючих з урахуванням зменшення їх негативного впливу на організм.

Біофармація – це сучасна галузь фармацевтичної науки, що вивчає терапевтичну ефективність лікарських засобів на організм в залежності від різних факторів - фармацевтичних, фізіологічних, біохімічних.

До основних завдань біофармацевтичних досліджень відносяться:

- *вивчення впливу фармацевтичних і біологічних факторів на фармакодинаміку і фармакокінетику лікарських препаратів;*
- *вивчення залежності величини терапевтичної ефективності і біологічної доступності лікарського препарату від його концентрації в крові, а також розробка методів визначення лікарської субстанції або її активного метаболіту в біологічних рідинах;*
- *вивчення біоеквівалентності лікарських препаратів.*

Предмет знайомить студентів з деякими методами «in vitro» і «in vivo» по визначенню впливу основних змінних фармацевтичних і біологічних факторів на ступінь вивільнення лікарських речовин з лікарських форм, швидкість їх всмоктування через гістогематичні бар'єри в кров, біодоступність і біоеквівалентність. Викладено сучасні вимоги, відображені в державних стандартах України з приготування та використання лікарських засобів.

Лекційний курс включає в себе виклад найважливіших тем на основі досягнень вітчизняної та зарубіжної науки в галузі біофармацевтичних досліджень. У тематичних планах лекцій і практичних занять вказуються основні питання, які повинні викладатися відповідно до навчальної програми.

Для отримання навичок, а також формування технологічного мислення у студентів великого значення набувають лабораторні заняття і самостійна робота студентів.

На практичних заняттях студенти отримують навички і вміння, які підтверджують важливість і необхідність біофармацевтичних досліджень, роботи з літературою, приладами, апаратурою, лабораторними тваринами, тобто переконується в необхідності знань і вміння, отримані ними раніше при вивченні різних дисциплін.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни «Біофармацевтичні аспекти технології ліків»

Мета навчальної дисципліни «Біофармацевтичні аспекти технології ліків» – оволодіння студентами теоретичними та практичними основами біофармації для наукового обґрунтування складу та технології нових лікарських засобів та удосконалення існуючих з використанням сучасних допоміжних речовин, нових технологій, шляхом підвищення їх ефективності та зменшення побічної дії на організм.

У результаті вивчення дисципліни «Біофармацевтичні аспекти технології ліків» студент повинен

1. ЗНАТИ:

- 1.1. Основні задачі біофармацевтичних досліджень на сучасному етапі та їх роль для практичної охорони здоров'я;
- 1.2. Значення біофармації при розробці складу і технології лікарських засобів;
- 1.3. Біофармацевтичні чинники і та їх вплив на терапевтичну ефективність ліків;
- 1.4. Біофармацевтичну класифікацію лікарських засобів;
- 1.5. методи дослідження фармацевтичної і біологічної доступності з різних лікарських форм;
- 1.6. Основну апаратуру, яка використовується для визначення фармацевтичної і біологічної доступності лікарських засобів;
- 1.7. Механізми вивільнення лікарських речовин із твердих лікарських форм швидкого вивільнення і з модифікованим вивільненням;
- 1.8. Критерії оцінки якості лікарських форм (хімічні, фізико-хімічні, біологічні, а також додаткові для кожної лікарської форми);
- 1.9. Значення дослідження фармацевтичної і біологічної доступності;
- 1.10. Кореляцію умов досліджень «in vitro» з умовами «in vivo».

2. ВМІТИ:

- 2.1. Володіти і користуватися необхідної нормативною документацією і довідковою літературою;
- 2.2. Визначати і обґрунтовувати спосіб приготування, шлях введення і особливості застосування лікарських препаратів;
- 2.3. Стандартизувати лікарську форму за фармацевтичними (технологічними та аналітичними) параметрами і знати вимоги щодо безпечності і ефективності лікарських препаратів;
- 2.4. Прогнозувати можливу взаємодію лікарських препаратів при їх одночасному призначенні;
- 2.5. Вміти визначати фармацевтичну і біологічну доступність лікарських засобів різними методами;

2.6. Будувати криві динаміки вивільнення досліджуваних препаратів в залежності від різних біофармацевтичних чинників;

2.7. Проводити розрахунки біодоступності, константи елімінації і періоду напіввивільнення речовин із різних лікарських форм.

2. Тематичний план та зміст лекційного курсу

Тема I. Теоретичні основи біофармації, як нового напрямку фармації і фармацевтичної технології

Питання:

1. Біофармація як новий напрямок фармації.
2. Передумови виникнення. Етапи та перспективи розвитку.
3. Основні напрями сучасних біофармацевтичних досліджень.
4. Фармацевтична несумісність.
5. Дайте визначення терміни "біодоступність", "лікарський препарат", "лікарська форма", "фармацевтична субстанція", "доза лікарського препарат."
6. Дайте визначення термінам "оригінальний лікарський препарат", "референтний лікарський препарат", "відтворений лікарський препарат (дженерик)", "несприятлива побічна реакція", "біоеквівалентності лікарських препаратів."

Тема II. Фармацевтичні фактори: їх характеристика та вплив на біодоступність лікарських речовин в різних лікарських формах

Питання:

1. Дайте стислу характеристику факторам (фізіологічний, біохімічний, фармацевтичний), що впливають на терапевтичну активність лікарської речовини.
2. Класифікація фармацевтичних факторів, що впливають на терапевтичну активність лікарських речовин.
3. Проста хімічна модифікація лікарських препаратів, як біофармацевтичних факторів. Привести приклади.
4. Серцево-судинні препарати, отримані шляхом простої хімічної модифікації.
5. Антибактеріальні препарати, отримані шляхом простої хімічної модифікації.
6. Стереоізомери. Визначення, види. Привести приклади лікарських препаратів, що мають стереоізомери, з групи нестероїдний протидії запальні засоби, вказавши характеристики кожного з ізомерів.
7. Фізичний стан лікарських речовин як біофармацевтичний фактор.
8. Дисперсність лікарських речовин: визначення, вплив на терапевтичну ефективність лікарських препаратів. Привести приклади вплив ступеня дисперсності речовин не менше 5 різних препаратів.

9. Поліморфізм лікарських речовин. Привести не менше 5 прикладів залежно від біодоступності лікарських речовин від їх поліморфної модифікації.

10. Псевдополіморфізм. Привести не менше 5 прикладів впливу псевдополіморфізма на біодоступність лікарських речовин.

11. Дайте класифікацію відмінностей у властивостях поліморфних модифікацій лікарських речовин.

12. Шлях підвищення розчинності і тим сама біодоступність важкорозчинних лікарських речовин.

13. Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських препаратів:

а) шляхи введення; б) взаємодії лікарських засобів (фармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних); в) інші фактори (патологічні ознаки, температура тіла і навколишнього середовища, вік людини).

14. Фармацевтичний фактор - технологічний процес і його зміст. Навести приклади.

15. Фармацевтичний фактор «допоміжні речовини» їх зміст. Механізм впливу допоміжних речовин на біодоступність лікарські недержавні речовини з лікарської форми.

16. Фармацевтичний фактор «лікарська форма і шлях її введення» і його значення в терапевтичній ефективності лікарських засобів. Навести приклади.

17. Залежність терапевтичної активності лікарських засобів від виду і якості упаковки.

Тема III. Еквівалентність лікарських препаратів.

Оригінальні і відтворені лікарські препарати

Питання:

1. Поняття еквівалентності лікарських препаратів. Оригінальні і відтворені лікарські препарати.

2. Поняття про терапевтичну нееквівалентності лікарських препаратів і причини і виникнення.

3. Оригінальні препарати та препарати дженерики. Заміна лікарських препаратів їх аналоги.

4. Оригінальний препарат - визначення і відмінні характеристики. Привести приклади оригінальних препаратів з групи серцево-судинних і протигрибкових препаратів, із зазначенням їх торгових назв.

5. Препарат дженерик - визначення і відмінні характеристики. Привести приклади препаратів з групи антигістамінних засобів із зазначенням їх торговельної назви.

6. Категорії лікарських препаратів дженериків за переліком Всесвітньої організації охорони здоров'я.

7. Види еквівалентності (фармацевтичний, біологічний (фармакокінетичний); терапевтичний).

8. Методи вивчення біологічної доступності "в природних умовах" які проводяться на живих організмах лабораторних тварин, здорових людях-добровольцях і на ізольованих органах при одноразовому і багаторазовому введенні.

9. Методу "в пробірці" застосовується в біофармації (пряма дифузія через мембрану, "агарові пластинки" хроматографічний тест, "розчинить" та ін.).

10. Сучасні методи визначення концентрації лікарських речовин в біологічних рідинах (кров, сеча, і інші виділення організму).

11. Графічний метод розрахунку площі фармакокінетичної кривої в залежності від відносного ступеня всмоктування, а також в залежності від фармацевтичних факторів. Визначення константи всмоктування та елімінації.

12. Фармакотехнологічні методи оцінки розпадання, розчинення і вивільнення лікарських засобів з лікарських препаратів.

13. Біофармацевтична система класифікації діючих речовин лікарських препаратів.

Тема IV. Біологічна доступність лікарських препаратів, фактори, що впливають на біодоступність.

Питання:

1. Поняття про ступінь біологічної доступності, абсолютної і відносної біологічної доступності.

2. Всмоктування лікарських речовин: визначення, види, фактори, що впливають на всмоктування препаратів з шлунково-кишкового тракту.

3. Розподіл лікарських речовин в організмі. Основні фармакокінетичні параметри змісту препаратів в крові і тканинах. Фактори, що впливають на розподіл лікарських речовин в організмі.

4. Біотрансформація лікарських речовин і фактори, що впливають на неї.

5. Виведення лікарських речовин з організму.

6. Способи визначення біологічної доступності, їх порівняльна характеристика.

7. Характеристика фармакодинамічного методу визначення біологічної доступності фармацевтичні субстанції.

8. Вплив фізіологічного стану хворого на фармакодинаміку і фармакокінетику лікарських препаратів.

9. Вплив факторів навколишнього середовища на фармакотерапію.

V. Тема Лікарські форми як системи доставки лікарських засобів. Особливості дії лікарських засобів в залежності від складу і лікарської форми. Класифікація і номенклатура з-тимчасовим допоміжними речовинами

Питання:

1. Класифікація лікарських форм.

2. Вплив виду лікарської форми на швидкість всмоктування лікарських речовин, а також на його концентрацію в біологічних рідинах і стабільність препаратів.

3. Сучасні напрямки в технології створення лікарських форм з модифікованими і контрольованим вивільненням. Терапевтичні системи.

4. Допоміжні речовини, вимоги, щодо них надають.

5. Класифікації допоміжних речовин в залежності від: 1) природи (в тому числі хімічної структури); 2) впливу на технологічні характеристики і фармаконетіку лікарської форми.

6. Вплив різних груп допоміжних речовин на біодоступність лікарських речовин з різних лікарських форм: а) поверхнево-активних речовин на біодоступність з гетерогенних систем; б) наповнювача, що зв'язує, що ковзає, і ін. груп з таблеток; в) формотворчих, ПАР із супозиторіїв; г) компоненти основ з мазей.

7. Формотворні речовини.

8. Поняття стабільності лікарських препаратів. Роль стабілізаторів у технології лікарських препаратів.

9. Роль солюбілізаторів в технології лікарських препаратів.

10. Роль пролонгаторів в технології лікарських препаратів.

11. Роль коригентів в технології лікарських препаратів.

12. Типи взаємодії лікарських та допоміжних речовин.

Тема VI. Застосування нанотехнологій для створення ефективних і безпечних та «небезпечних» лікарських засобів.

Питання:

1. Нанофармація. Аспекти застосування нанотехнологій для створення ефективних безпечних та «небезпечних» лікарських засобів.

2. Нанооб'єкти: визначення та характеристика, класифікація.

3. Наноносітелі як засобу доставки лікарських засобів.

4. Полімерні наноносії, ліпосоми, міцели, з'єднання-включення з циклодекстринами, Дендримери, ДНК-наноструктура, наносистеми з адресною доставкою ліків. Порівняльна характеристика.

5. Біотехнологічні методи розробка наноліків.

6. Проблеми безпеки наноліків.

3. Перелік питань, що виносяться на підсумковий (поточний) контроль

1. Біофармація як науковий напрямок та її значення при розробці складу та технології лікарських форм.
2. Основні завдання біофармацевтичних досліджень на сучасному етапі та їх роль для практичної охорони здоров'я.
3. Фармацевтичні чинники, їх значення в технології ліків.
4. Фармацевтична і біологічна доступність лікарських засобів.
5. Види біологічної доступності.
6. Методи визначення фармацевтичної і біологічної доступності.
7. Апаратура для визначення фармацевтичної і біологічної доступності.
8. Основні показники біологічної доступності ліків.
9. Вплив фізико-хімічного стану лікарської речовини на її фармацевтичну і біологічну доступність.
10. Вплив виду допоміжних речовин і їх кількості на терапевтичну активність лікарських засобів
11. Залежність терапевтичної ефективності ліків від фармацевтичної технології.
12. Хімічна модифікація препарату і її вплив на терапевтичну ефективність ліків.
13. Залежність біотрансформації від виду лікарської форми і шляхів її введення.
14. Поняття про хімічну, біологічну, терапевтичну еквівалентність ліків.
15. Препарати-генерики. Контроль якості.
16. Біоеквівалентність лікарських засобів.
17. Критерії оцінки якості лікарських форм (хімічні, фізико-хімічні, біологічні, а також додаткові для кожної лікарської форми).
18. Зміна виду лікарської форми, яка призводить до принципових змін шляху введення лікарського засобу.
19. Зміна виду і властивостей лікарських форм без принципової зміни шляху введення лікарського засобу.
20. Зміна фізико-хімічних властивостей фармакологічних субстанцій за допомогою спеціальних технологічних прийомів.
21. Допоміжні речовини, класифікація, вимоги нормативно-технічної документації до допоміжних речовин.
22. Біофармацевтична класифікація лікарських форм.
23. Механізми вивільнення лікарських речовин із твердих лікарських форм швидкого вивільнення і з модифікованим вивільненням.
24. Методи визначення вивільнення лікарських речовин із м'яких лікарських форм.
25. Методи визначення вивільнення лікарських речовин із супозиторіїв.
26. Вплив основ на резорбцію лікарських речовин із мазей і супозиторіїв.

27. Основні напрямки удосконалення лікарських засобів та розвитку біофармацевтичних досліджень.
28. Сучасні модифіковані види лікарських форм.
29. Комбіноване застосування фармакологічних речовин у складі однієї лікарської форми.
30. Взаємодія лікарських засобів.
31. Основні проблеми технології лікарських форм і шляхи їх вирішення.
32. Проблеми вікових лікарських форм.
33. Біофармацевтичні аспекти дитячих лікарських форм.
34. Біофармацевтичні аспекти геріатричних ректальних лікарських засобів.
 34. Допоміжні речовини, вимоги, щодо них надають.
 35. Формотворні речовини.
 36. Поняття стабільності лікарських препаратів. Роль стабілізаторів у технології лікарських препаратів.
 37. Роль солюбілізаторів в технології лікарських препаратів.
 38. Роль пролонгаторів в технології лікарських препаратів.
 39. Роль коригентів в технології лікарських препаратів.
 40. Типи взаємодії лікарських та допоміжних речовин.
 41. Класифікації допоміжних речовин в залежності від: 1) природи (в тому числі хімічної структури); 2) впливу на технологічні характеристики і фармаконетику лікарської форми.
 42. Вплив різних груп допоміжних речовин на біодоступність лікарських речовин з різних лікарських форм: а) поверхнево-активних речовин на біодоступність з гетерогенних систем; б) наповнювача, що зв'язує, що ковзає, і ін. груп з таблеток; в) формотворчих, ПАР із супозиторіїв; г) компоненти основ з мазей.
 43. Нанофармація. Аспекти застосування нанотехнологій для створення ефективних безпечних та «небезпечних» лікарських засобів.
 44. Нанооб'єкти: визначення та характеристика, класифікація.
 45. Наносітелі як засобу доставки лікарських засобів.
 46. Полімерні наноносії, ліпосоми, міцели, з'єднання-включення з циклодекстринами, Дендримери, ДНК-наноструктура, наносистеми з адресною доставкою ліків. Порівняльна характеристика.
 47. Біотехнологічні методи розробка наноліків.
 48. Проблеми безпеки наноліків.
 49. Біотрансформація лікарських речовин і фактори, що впливають на неї.
 50. Вплив факторів навколишнього середовища на фармакотерапію.

4. Словник термінів з курсу «Біофармацевтичні аспекти технології ліків»

Терміни	Визначення
<i>Абсолютна біологічна доступність</i>	Кількість лікарської речовини, введеної в лікарській формі внутрішньовенно або внутрішньосудинному, яке поступає в кровообіг без впливу ефекту першого проходження через печінку (ефект «first pass») або після кореляції на цей ефект, і швидкість протікання цього процесу.
<i>Абсорбція (всмоктування)</i>	Процес переходу лікарської речовини з місця прийому в кровообіг.
<i>Біофармація</i>	наука, що вивчає залежність терапевтичної дії лікарських препаратів на організм від різних факторів (фармацевтичних, біологічних і ін.).
<i>Біологічна доступність</i>	Стан, що дозволяє лікарській речовині, введеної в організм, досягти місця дії.
<i>Біотрансформація</i>	Комплексний процес, в якому ліпоїдно-розчинні молекули лікарської речовини в процесі біохімічних реакцій міняються каталітичними ензимами (оксидування, редукція, гідроліз, синтез) на метаболіти.
<i>Біоеквівалентність</i>	Еквівалент лікарських препаратів, приготованих різними виробниками або тим же заводом, але різних серій, після введення яких в однаковій лікарській формі одним і тим же пацієнтам в однакових дозах, виявляється однаковий біологічний (терапевтичний) ефект.
<i>Відносна біодоступність</i>	Виражена у відсотках кількість лікарської речовини, вивільненої з лікарської форми, яке після його введення досягає рецептора в кількості, достатній для того, щоб викликати біологічний ефект.
<i>Виділення (екскреція)</i>	Процес, під час якого виводиться лікарська речовина (препарат) з системи кровообігу через нирки, в сечу, через жовч і слину в кишки і кал, через шкіру, молочні залози і потові залози.
<i>Дистрибуція</i>	Процес, під час якого розподіляється або розсіюється лікарська речовина з крові в одну або більше число частин, в тканини і органи тіла.
<i>Ефективна речовина</i>	Біологічно активна частина лікарського препарату, що несе відповідальність за терапевтичний ефект.
<i>Ефективність</i>	Здатність лікарської речовини або лікарського препарату досягати необхідного ефекту.
<i>«Еквівалентність»</i>	Відповідність кількості лікарської речовини (засоби) або лікарського препарату аналітичної нормативної документації або ідентичність ефекту досліджуваного

	засобу препарату порівняння.
Клінічний еквівалент	Еквівалент лікарського препарату, який після вживання однакових доз дає однаковий терапевтичний ефект, перевірений на якому-небудь симптомі або на лікуванні хвороби.
Клінічні чинники	Чинники, які виникають в процесі фармакотерапії в клінічних умовах (вибір схеми дозування, час прийому лікарського препарату, побічні явища, взаємодія одночасна або лікарських речовин, що послідовно вводяться, прихованість хворого до ліжка, фізична активність, серйозність захворювання, порушення функцій шлунково-кишкового тракту, печінки, нирок, серцевій діяльності і т.д).
Константа всмоктування	Загальна константа, що визначає швидкість проникнення лікарської речовини з місця прийому в організм через біологічну мембрану.
Константа елімінації	Константа швидкості процесу, під час якого ефективна речовина усувається з тіла екскрецією або біотрансформативними процесами.
Константа швидкості дистрибуції	Константа швидкості переходу лікарської речовини з системи кровообігу до якої-небудь або до яких-небудь частин тіла.
Константа швидкості вивільнення	Загальна константа, що визначає швидкість проникнення лікарської речовини з місця прийому в організм через біологічну мембрану.
Площа під фармакокінетичною кривою	Поверхня, яка в системі координат обмежена відрізком (віссю x і кривій), характеризує концентрацію лікарської речовини в крові (сироватці, плазмі, сечі) залежно від часу. Вона обмежена в часі або екстрапольована до безкінечності.
Ресорбція	Синонім «абсорбції».
Системна доступність	Частина загальної абсорбованої дози лікарської речовини, яка потрапляє в систему кровообігу після орального прийому. Синонім «біологічної доступності» і «бюдоступності».
Терапевтична нееквівалентність	Нерівність терапевтичної дії одних і тих же лікарських препаратів в однакових дозах, приготованих різними виробниками або тим же заводом, але різних серій.
Фармакокінетика	Опис змін в часі концентрацій введеного лікарського засобу і його метаболітів в організмі; охоплює такі транспортні процеси речовини, що діє, і його метаболітів в організмі, як всмоктування, розподіл, біотрасформація і елімінація.
Фармацевтичний еквівалент	Це лікарський препарат, що містить однакову кількість терапевтично аналогічної речовини в певній лікарській формі і що відповідав вимогам, які визначаються

	технологічними нормами.
Фізіологічна доступність	Синонім «біологічної доступності» або «бюдоступності».
Чистота	Гіпотетичний об'єм ділянки тіла, яка була позбавлена від відповідної речовини за одиницю часу.
Чистота всього тіла	Чистота гіпотетичного об'єму плазми в мл (об'єм дистрибуції), за допомогою якої організм звільняється від лікарської речовини, виділяючи його через нирки, жовч, легені, шкіру і так далі і метаболізацией.
Чинники	Що одночасно діє сили, стани або інші обставини, що впливають на кінцевий результат досліджуваних процесів, даних або параметрів.
LADMER	Загальний термін, що характеризує окремі ділянки взаємодії лікарського засобу з організмом (Liberation, Absorption, Distribution, Metabolism, Elimination, Response)

5. Критерії контролю успішності навчальної роботи студентів

Оцінка ECTS	Критерії оцінок	Оцінка в балах	Традиційна оцінка	
A	ВІДМІННО – студент володіє глибокими і дієвими знаннями навчального матеріалу, аргументовано використовує їх у нестандартних ситуаціях, виявляє неординарні творчі здібності в навчальній діяльності; вільно володіє науковими термінами, уміє знаходити джерела інформації, аналізувати їх та застосовувати у практичній діяльності або у науково-дослідній роботі; здатний за допомогою викладача підготувати виступ для студентської наукової конференції, визначити програму своєї пізнавальної діяльності.	96-100	Відмін-но	Зараховано
B	ДУЖЕ ДОБРЕ – студент володіє глибокими і міцними знаннями, здатний використовувати їх у нестандартних умовах, робити аргументовані висновки, практично оцінювати окремі нові факти, явища, процеси. Вирішує творчі завдання, здатен сприймати іншу позицію, як альтернативу, знає суміжні дисципліни, в навчанні користується додатковими джерелами інформації. Відповідь його повна, логічна і обґрунтована.	86-95	Відмін-но	Зараховано
C	ДОБРЕ – студент володіє достатньо повними знаннями, вільно застосовує вивчений матеріал у стандартних умовах; розуміє основоположні теорії і факти, логічно висвітлює причинно-наслідкові зв'язки між ними; вміє аналізувати, робити висновки до технічних та економічних розрахунків, правильно використовувати технологію, складати прості таблиці, схеми. Вміє працювати самостійно, підготувати реферат і захищати його положення. Відповідь його повна, логічна, але з деякими неточностями.	67-85	Добре	Зараховано
D	ЗАДОВІЛЬНО – студент розуміє суть дисципліни, виявляє розуміння основних положень навчального матеріалу; може поверхово аналізувати події, ситуації, робити певні висновки, самостійно відтворити більшу частину матеріалу. Відповідь може бути правильною, але недостатньо осмислена.	61-66	За до-вільно	Зараховано
E	ДОСТАТНЬО – студент має початковий рівень знань, володіє необхідними вміннями та навичками для вирішення стандартних завдань; виявляє розуміння основних положень навчального матеріалу; здатний з помилками дати визначення понять та категорій, що вивчаються; може самостійно оволодівати частиною навчального матеріалу, але висновки робить нелогічні, непослідовні.	51-60	За до-вільно	Зараховано
FX	НЕЗАДОВІЛЬНО – з можливістю складання іспиту: студент мало усвідомлює мету навчально-пізнавальної діяльності; слабо орієнтується в поняттях, визначеннях; самостійне опрацювання навчального матеріалу викликає значні труднощі; робить спробу розповісти суть заданого, але відповідає лише за допомогою викладача нарівні "так" чи "ні"; однак може самостійно знайти в підручнику відповідь.	35-50	Незадо-вільно	Не зараховано
F	НЕЗАДОВІЛЬНО – з обов'язковим повторним курсом: студент не володіє необхідними знаннями, вміннями, навичками та науковими термінами, демонструє низький рівень комунікативної культури.	< 35	Незадо-вільно	Не зараховано

Література

Базова:

1. Биофармація: Учеб. для студ. фармац. вузов и фак./ А.И.Тихонов, Т.Г.Ярных, И.А. Зупанец и др.; Под ред. А.И.Тихонова. - Х.: Изд-во НфаУ; Золотые страницы, 2003. - 240 с.: 18 ил.
2. Практикум по биофармации: Учебн. Пособие для студентов вузов / под ред. А.И. Тихонов. - Х.: Изд-во Нфау: Золотые страницы, 2003. - 96 с.
3. Промислова технологія ліків. У 2 т./ В.І. Чуєшов, М.Ю. Чернов, Л.М. Хохлова та ін; За ред. В.І. Чуєшова. - Х: Основа: Вид-во УкрФА, 1999. - Т.2. - 704 с.
4. Державна Фармакопея України / Держ. Під-во "Науково-експертний фармакоп. Центр." - Х., 2001. - 556с.
5. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств. В 2-х т. под ред. проф. И.М. Перцева и проф. И.А. Зупанца. - Харьков. Изд-во УкрФА 1999. т 1- 462 с., т 2 - 442 с.

Допоміжна:

1. Сборник "Определение высвобождения лекарственных веществ из различных лекарственных форм". - Запорожье, 1980.
2. Тринус Д.П. Фармакотерапевтический справочник. - К.: Здоровье, 1988.
3. Глухоненко Б.Т. Справочник по лечебной косметике. - К.: Здоровье, 1990. - 295 с.
4. Компендиум 2000/2001. Лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коноваленко, А.П. Викторова. - К.: Морион, 2000. - 745с.
5. Фарминдекс - 98. Лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коноваленко, А.П. Викторова. - К.: Морион, 1998. - 1087с.
6. Взаимодействие лекарств и эффективность фармакотерапии / Л.В. Деримедведь, И.М. Перцев, Е.В. Шуванова, И.А. Зупанец, В.Н. Хоменко; Под ред. проф. И.М. Перцева. - Х.: Мегаполис, 2001. - 784 с.
7. Головенко М.Я. Биофармація та фармакокінетика // Вісн. фармакол. Та фармації. - 2002. - № 2. - С. 9-16.
8. Закон України "Про лікарські засоби" від 04.04.96 № 123/96-ВР // Ведомості Верховної Ради України. - 1996. - № 22. - С.86.
9. Киселева Г.С. Биоэквивалентность и качество лекарственных средств // Провизор. - 1998. - № 4. - С. 43-45.
10. Кушніренко С. Властивості ліпосом і їх застосування в клінічній медицині // Ліки України. - 2003. - № 1. - С. 18-20.