



Силабус навчальної дисципліни  
« Біофармацевтичні аспекти технології ліків »

**Спеціальність:** 226 фармація, промислова фармація

**Галузь знань:** 22 Охорона здоров'я

**Факультет:** Фармації та біотехнології

**Кафедра:** Фармації та технології органічних речовин

**Викладач:** к.х.н., доцент Задорожній Павло Вікторович

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рівень вищої освіти                                     | Магістр                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Статус дисципліни                                       | Вибіркова                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Семестр/тетраестр                                       | 2 (другий)/3,4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Обсяг дисципліни, кредити ЄКТС/загальна кількість годин | 5,0/150 годин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Чому це цікаво/потрібно навчатися/МЕТА дисципліни       | Засвоєння здобувачами вищої освіти основних етапів створення нових вискоєфективних 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Чому можна навчитися (результати навчання)              | ПРН 17. Застосовувати сучасні підходи до фармацевтичної розробки складу лікарського засобу, оптимальної лікарської форми, технології виробництва, упаковки та реалізовувати трансфер технологій. Визначати та оцінювати біофармацевтичні фактори, які впливають на ефективність, безпеку та якість лікарських засобів.<br>ПРН 22. Демонструвати знання закономірностей, правил і принципів розробки та впровадження фармацевтичної системи якості, включаючи фармацевтичну розробку, трансфер технологій, промислове виробництво та його припинення.<br>ПРН 23. Застосовувати підходи до постійного поліпшення функціональних характеристик процесів та якості лікарських засобів на підставі ефективного управління ризиками для якості.<br>ПРН26. Організувати і проводити контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог Державної фармакопеї України та належної виробничої практики, робити висновки щодо їх якості.<br>ПРН27. Досліджувати стабільність активних фармацевтичних інгредієнтів і лікарських засобів, встановлювати терміни придатності та умови зберігання. |
| Зміст дисципліни                                        | Змістовий модуль 1 – Біофармація - теоретична основа технології ліків<br>Тема 1.1 - Введення в біофармацію. Мета та завдання дисципліни. Медико-біологічні аспекти ліків. Фармацевтичні фактори.<br>Тема 1.2 - Транспорт лікарських речовин в організмі. Біологічна доступність. Методи її визначення. Взаємодія інгредієнтів лікарських препаратів та біологічна доступність.<br>Тема 1.3 - Правильне застосування ліків як фактор забезпечення їх ефективності.<br>Тема 1.4 - Біоеквівалентність лікарських засобів. Основні поняття.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             | <p>Дослідження біоеквівалентності. Фактори, що визначають побічні ефекти ліків. Основні напрямки досліджень біоеквівалентності.</p> <p>Тема 1.5 - Допоміжні речовини та їх використання у фармації. Біологічні й фармацевтичні аспекти вікових ліків.</p> <p>Змістовий модуль 2 – Вимоги до лікарських форм на сучасному етапі розвитку фармації.</p> <p>Тема 2.1. – Проблеми вдосконалення ліків і нові фармацевтичні технології.</p> <p>Тема 2.2. - Теоретичні та практичні аспекти виробництва та зберігання ліків.</p> <p>Тема 2.3. - Стабільність лікарської форми. Фактори, що впливають на стабільність лікарської форми. Методи підвищення стабільності. Стабілізація та методи технології. Способи підвищення антимікробної стабільності ГЛЗ.</p> <p>Тема 2.4. - Процеси що відбуваються в лікарської форми при зберіганні. Терміни придатності. Визначення термінів зберігання лікарських форм методами "прискороного старіння". Шляхи підвищення термінів зберігання.</p> <p>Тема 2.5. - Роль матеріалів упаковки в забезпеченні стабільності лікарських засобів.</p> |
| Види занять                                                 | Лекції, лабораторна, практичні, самостійні заняття                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Методи навчання                                             | Словесні, наочні, практичні, самостійні, контрольні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Пререквізити (передумови вивчення дисципліни)               | Дисципліни: "Органічної хімії", "Фармацевтична хімія", "Фізичної та колоїдної хімії", "Аналітичної хімії", "Фізіологія з основами анатомії людини", "Фармакології", "Промислова технологія фармацевтичних препаратів", "Промислова технологія синтетичних субстанцій", "Обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв", "Допоміжні речовини в технології ліків".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Інформаційне забезпечення з фонду та репозитарію ДВНЗ УДХТУ | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник. / Перцев І.М., Пімінова О.Х., Слободянюк М.М. та ін. – Вінниця:НОВА КНИГА, 2007. – 728с.</li> <li>2. Біофармація : підруч. для студентів закл. вищ. освіти / О. І. Тихонов [та ін.] ; за ред. О. І. Тихонова. – 2-ге вид., перероб. і допов. – Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2019. – 224 с.</li> <li>3. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В.І. Чуешов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.</li> <li>4. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В.І. Чуешов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.</li> </ol>                                                                                                                                                                               |
| Поточний та семестровий контроль                            | Індивідуальні тестові завдання, екзамен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Електронний ресурс дисципліни                               | <a href="http://do.udhtu.edu.ua/moodle/course/">http://do.udhtu.edu.ua/moodle/course/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |