



LABORE ET ZELO

БІОФАРМАЦІЯ

Обсяг: 5 кредитів ЄКТС

Семестр: I; **Курс:** перший

Дні, Час, Місце: згідно розкладу

Інформація про викладачку

Ім'я	Федченкова Юлія Анатоліївна
Контакти	e-mail: mailto:mov5@gukr.net fja@ukr.net ; тел. 068 2352702
Робоче місце	Кафедра хімії та фармації (ауд.420 навчального корпусу №2)
Години консультацій	За розкладом

Опис курсу

Освітній компонент «Біофармація» призначений сформувати у студентів системні знання, уміння та навички у розробці та виготовленні лікарських засобів та препаратів у різних лікарських формах, ґрунтуючись на їх біофармацевтичних характеристиках, вивченні впливу на лікарські препарати різних фармацевтичних чинників.

Освітній компонент «Біофармація» повинен сприяти вивченню теоретичних законів процесів отримання та перетворення лікарських засобів та допоміжних речовин у лікарських формах; формуванню у студентів практичних знань, навичок та вмінь щодо біофармацевтичної оцінки готових лікарських засобів.

Вивчення освітнього компоненту у комплексі з іншими освітніми компонентами ОП «Хімія, медична і фармацевтична хімія» сприяє досягненню здобувачами таких програмних результатів навчання:

ПРН2. Глибоко розуміти основні факти, концепції, принципи і теорії, що стосуються предметної області, опанованої у ході магістерської програми, використовувати їх для розв'язання складних задач і проблем, а також проведення досліджень з відповідного напрямку хімії.

ПРН3. Застосовувати отримані знання і розуміння для вирішення нових якісних та кількісних задач хімії.

ПРН6. Знати методологію та організації наукового дослідження.

ПРН7. Вільно спілкуватися англійською та (за можливості) іншою іноземною мовою з професійних питань, усно і письмово презентувати результати досліджень з хімії іноземною мовою, брати участь в обговоренні проблем хімії.

ПРН8. Вміти ясно і однозначно донести результати власного дослідження до фахової аудиторії та/або нефахівців.

ПРН9. Збирати, оцінювати та аналізувати дані, необхідні для розв'язання складних

задач хімії, використовуючи відповідні методи та інструменти роботи з даними.

ПРН10. Планувати, організовувати та здійснювати експериментальні дослідження з хімії з використанням сучасного обладнання, грамотно обробляти їх результати та робити обґрунтовані висновки.

ПРН11. Складати технічне завдання до проекту, розподіляти час, організовувати свою роботу і роботу колективу, складати звіт.

ПРН12. Оцінювати ризики у професійній діяльності та здійснювати запобіжні дії.

ПРН13. Вміти встановлювати причинно-наслідкові зв'язки щодо кореляції ІТ-модельних та експериментально одержаних хімічних і фармацевтичних даних з відповідними хімічними теоріями.

Освітній компонент «Біофармація» є пререквізитом вивчень стажувальної (виробничої) та науково-дослідницької практики.

Мета навчання

Метою вивчення освітнього компоненту є оволодіння студентами 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.

Вивчення освітнього компоненту у комплексі з іншими освітніми компонентами ОП «Хімія, медична і фармацевтична хімія» сприяє набуттю здобувачами загальних та фахових компетентностей:

ЗК1. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК2. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

ЗК9. Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності).

ЗК10. Здатність спілкуватися англійською та (за можливості) іншою іноземною мовою, як усно, так і письмово.

ЗК11. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів).

ЗК14. Здатність до пошуку, критичного аналізу та обробки інформації з різних джерел.

ЗК15. Здатність здійснювати проєктний менеджмент у хімічній та фармацевтичній галузях.

ЗК16. Розуміння необхідності роботи з дотриманням вимог нормативних документів з охорони праці у хімічній та фармацевтичній галузях.

СК2. Здатність будувати адекватні моделі хімічних явищ, досліджувати їх для отримання нових висновків та поглиблення розуміння природи, в тому числі з використанням методів молекулярного, математичного і комп'ютерного моделювання.

СК4. Здатність інтерпретувати, об'єктивно оцінювати і презентувати результати свого дослідження.

СК8. Здатність обґрунтовувати оптимальні шляхи вирішення наукових проблем та практичних завдань у хімічній та фармацевтичній галузях.

СК9. Здатність моделювати логістику щодо реалізації поставлених завдань для досягнення мети з використанням ресурсів що забезпечують достовірний результат.

Форми і методи навчання

Освітній компонент буде викладений у формі лекцій (20 год.) та лабораторних занять (30 год.), організації самостійної роботи студентів в бібліотеках та комп'ютерних мережах (100 год.). Викладач використовуватиме проблемні та інтерактивні методи навчання, методи наукового дослідження консультації, відео лекції та відео демонстрації.

Навчальна дисципліна передбачає використання: посібників із біофармації; наукових джерел інформації у галузях дослідження сучасної біофармації; електронного ілюстративного матеріалу, персональних гаджетів; інтернет-ресурсів.

Організація навчання

Теми лекцій

№	Тема	Кількість годин
1	Тема 1. Біофармація як наукова і навчальна дисципліна. Предмет і завдання біофармації. Основні показники біологічної доступності ліків. Фактори, які впливають на біологічну доступність.	2
2	Тема 2. Вплив фізичного стану лікарських засобів на швидкість їх вивільнення з лікарських форм.	2
3	Тема 3. Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм.	2
4	Тема 4. Вплив шляху введення та простої хімічної модифікації лікарських препаратів на процес їх всмоктування.	2
5	Тема 5. Вплив технологічних чинників на швидкість вивільнення лікарських речовин з лікарських форм та стабільність лікарських препаратів.	2
6	Тема 6. Класифікація фармацевтичних факторів: агрегатний стан; допоміжні речовини (їх природа, фізичний стан і кількість).	2
7	Тема 7. Фармако-технологічні методи оцінки розпаду, розчинності та вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів.	2
8	Тема 8. Біоеквівалентність лікарських засобів. Оцінка біоеквівалентності	2
9	Тема 9. Біодоступність ліків. Абсолютна, відносна біодоступність. Класифікація факторів, що впливають на біодоступність ліків	2
10	Тема 10. Вибір лікарської форми і шляху введення лікарського препарату в організм. Взаємодія лікарських засобів з продуктами харчування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами	2
Всього годин:		20

Теми лабораторних занять

№	Тема	Кількість годин
1	Вплив фізичного стану лікарських засобів на швидкість їх вивільнення з лікарських форм	4
2	Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських речовин з лікарських форм	4

3	Вплив лікарської форми на процес вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів	4
4	Вплив факторів на швидкість розчинення таблеток і стабільність ін'єкційних розчинів.	4
5	Фармако-технологічні методи оцінки розпаду, розчинності та вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів	6
6	Взаємодія лікарських засобів з продуктами харчування.	4
7	Взаємодія лікарських засобів з іншими лікарськими засобами.	4
Разом		30

Самостійна робота

№	Тема	Кількість годин
1	Історичний аспект розвитку біофармації.	10
2	Види фізичного стану лікарських засобів та кореляція з вивільненням лікарських форм.	10
3	Приклади допоміжних речовин, їх характеристика та вплив на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм.	10
4	Шляхи введення лікарських речовин в організм та особливості механізму їх всмоктування.	10
5	Терапевтична нееквівалентність лікарських препаратів.	10
6	Фармако-технологічні методи оцінки розпаду, характеристика методів.	10
7	Біоеквівалентність лікарських засобів. Оцінка біоеквівалентності.	10
8	Біодоступність ліків. Абсолютна, відносна біодоступність. Класифікація факторів, що впливають на біодоступність ліків.	10
9	Молекулярна маса, розчинність, кислотність, лужність, агрегатний стан та поліморфізм як фізико-хімічні фактори, що впливають на біодоступність ліків. Ліпофільність та її вплив на фармакокінетичні характеристики та динаміку біодоступності лікарських засобів.	10
10	Приклади вибору лікарської форми і шляху введення лікарського препарату в організм. Приклади взаємодії лікарських засобів з продуктами харчування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами.	10
Кількість годин самостійної роботи з дисципліни		100

Оцінка

Підсумкова оцінка курсу буде обчислюватися з використанням таких складових:

Тема	Максимальна кількість балів			
	Всього балів	У тому числі		
		Теор. матеріал	Лаб. заняття	Сам. робота
Тема №1. Біофармація як наукова і навчальна дисципліна. Предмет і завдання біофармації. Основні показники	12	4	4	4

біологічної доступності ліків. Фактори, які впливають на біологічну доступність.				
Тема №2. Вплив фізичного стану лікарських засобів на швидкість їх вивільнення з лікарських форм.	12	4	4	4
Тема №3. Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм.	12	4	4	4
Тема №4. Вплив шляху введення та простої хімічної модифікації лікарських препаратів на процес їх всмоктування	12	4	4	4
Тема №5. Вплив технологічних чинників на швидкість вивільнення лікарських речовин з лікарських форм та стабільність лікарських препаратів	12	4	4	4
Тема №6. Класифікація фармацевтичних факторів: агрегатний стан; допоміжні речовини (їх природа, фізичний стан і кількість).	12	4	4	4
Тема №7. Фармако-технологічні методи оцінки розпаду, розчинності та вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів.	12	4	4	4
Тема №8. Біоеквівалентність лікарських засобів. Оцінка біоеквівалентності.	12	4	4	4
Тема №9. Біодоступність ліків. Абсолютна, відносна біодоступність. Класифікація факторів, що впливають на біодоступність ліків.	12	4	4	4
Тема №10. Вибір лікарської форми і шляху введення лікарського препарату в організм. Взаємодія лікарських засобів з продуктами харчування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами	12	4	4	4
Тестовий контроль 1	10			
Тестовий контроль 2	10			
Загальна кількість балів за підрозділом 1	140			
За 100-бальною системою (140x0,5= 70 б.)	70			
Екзамен	30			

Вид роботи на занятті	Розподіл балів
Опрацювання теоретичного матеріалу з теми	0-4
Робота на лабораторному занятті	0-4
Виконання самостійної роботи	0-4

Політика курсу

Безпека – понад усе.

У разі включення сигналу «Повітряна тривога» під час очного навчання ви під керівництвом викладачки повинні перейти до споруд цивільного захисту й перебувати в них до скасування сигналу.

У разі включення сигналу «Повітряна тривога» під час дистанційного навчання за вашим місцем перебування, ви маєте повідомити про це викладачку та перейти до безпечного місця.

Відвідування та / або участь є важливим компонентом навчального процесу. Однак, якщо студент/ка бажає навчатися дистанційно – всю навчальну діяльність, включно з виконанням і поданням для оцінювання завдань, можна здійснювати у дистанційному режимі на сторінці курсу в середовищі Уніком.

Якщо ви не були присутні на занятті через сигнал «Повітряна тривога», узгодьте з викладачкою дистанційну форму виконання завдання.

Дедлайн. Захист результатів лабораторних робіт відбувається під час наступних лабораторних занять, але не пізніше, ніж за три дні до екзамену.

Переоцінка завдань можлива протягом тижня після отримання оцінки на основі заяви на ім'я завідувача кафедри у письмовій формі. Після отримання заяви, завідувач кафедри протягом тижня створить комісію з переоцінки, яка після проведення аналізу роботи студента/ки повідомить його про своє рішення.

Перескладання здійснюється згідно з діючим положенням про організацію освітнього процесу в університеті.

Академічна доброчесність та плагіат. Кожен здобувач вищої освіти повинен ознайомитися і слідувати нормам Положення НДУ ім. М. Гоголя «Про академічну доброчесність»

(http://www.ndu.edu.ua/storage/norm_baza/polozenia_pro_akademichny_dobrochesnist.pdf).

Всю заплановану роботу студенти виконують самостійно. У разі виявлення несамотійного виконання завдання, результат анулюється, а робота повертається студенту на переопрацювання з дотриманням правил академічної доброчесності.

При виконанні спільних завдань, потрібно зазначати внесок кожного учасника/учасниці.

Мобільні пристрої на занятті використовуються з навчальною метою.

Поведінка в аудиторії. здійснюється відповідно до вимог техніки безпеки <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1648-12#Text>. Кожен здобувач вищої освіти повинен ознайомитися і дотримуватися Правил внутрішнього трудового розпорядку (http://www.ndu.edu.ua/storage/norm_baza/pravula_rozporiadky.pdf) університету, а також принципів і правил поведінки, визначених у Етичному кодексі Ніжинського державного університету імені Миколи Гоголя (http://www.ndu.edu.ua/storage/norm_baza/etychkodex.pdf).

Вітається активність здобувачів із планування освітнього процесу та участь у неформальній освіті.

Рекомендовані джерела інформації

Основна література:

1. Біофармація: навчальний посібник / упоряд.: Борисюк І.Ю., Фізор Н.С., Акішева А.С. Одеса, ОНМедУ, 2020. 98 с.
2. Семеніхін А.В., Суховєєв В.В. Біофармація: навч.-метод. Пос.. Ніжин: НДУ ім. М.Гоголя, 2017. 103 с.
3. Тихонов О.І., Ярних Т.Г., Зупанець Т.Г. та ін. Біофармація. Харків: "Золоті сторінки", 2010. 238 с.
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 4242-7.1:2005 «Лікарські засоби. Настанова з клінічних

досліджень. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності» - Київ, 2018.

5. Настанова СТ-Н МОЗУ 4242-7.1:2005 «Лікарські засоби. Настанова з клінічних досліджень. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності» - Київ, 2018.

6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 Лікарські засоби дослідження біоеквівалентності. – Київ, 2018. – 77 с.

7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т.1. – 1128 с.

8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т.2. – 724 с.

9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т.3. – 732 с

Додаткова література:

1. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. /О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. Х. : Золоті сторінки, 2016. 720 с.

2. Встановлення ефективної дози рідкого екстракту ліщини звичайної листя та дослідження його антиоксидантної активності. / Ю. А. Федченкова, Л.С. Фіра, О. П. Хворост, К. С. Скребцова. Здобутки клінічної і експериментальної медицини. 2019. № 4. С. 129–135 <https://doi.org/10.11603/1811-2471.2019.v.i4.10813>

3. Патент на корисну модель № 135600 Україна, МПК (2006) C07D 487/00, A61P 35/00, A61K 31/00. 3-R-феніламіди

1-(41-ізопропілфеніл)-4-(42-хлорофеніл)-5,6,7,8-тетрагідро-2,4а-діазаціклопента[с,d]азулен-2-карбонової кислоти, що мають протипухлинну активність щодо клітин PC-3 раку простати. / Демченко С.А., Федченкова Ю.А., Суховєєв В.В., Демченко А.М. – № u 2019 00533; заявл. 23.01.2019; опубл. 10.07.2019, бюл. № 13/2019_

4. V. Demchenko, S. Riabov, S. Kobylinskyi, L. Goncharenko, N. Rybalchenko, A. Kruk, O. Moskalenko & M. Shut. Effect of the type of reducing agents of silver ions in interpolyelectrolyte-metal complexes on the structure, morphology and properties of silver-containing nanocomposites Scientific Reports volume 10, Article number: 7126 (2020).

5. Olena Radchenko, Sergii Sinelnikov, Oleg Moskalenko, Sergii Riabov. Nanocomposites based on titanium dioxide, modified by b-cyclodextrin containing copolymers. C 2018 Wiley Periodicals, Inc. J. Appl. Polym. Sci. 2018, 135, P. – 46373.

Інформаційні ресурси:

1. <http://vle.ndu.edu.ua/course/view.php?id=1113> – Віртуальне навчальне середовище НДУ імені Миколи Гоголя.

2. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.drz.com.ua/>.

3. fp.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик».