



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Фармацевтичний факультет  
Кафедра аптечної технології ліків

**ІННОВАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО  
ВИРОБНИЦТВА**

(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА  
освітньої компоненти**

підготовки \_\_\_\_\_ другий (магістерський) рівень вищої освіти \_\_\_\_\_  
(назва рівня вищої освіти)  
галузі знань \_\_\_\_\_ 22 Охорона здоров'я \_\_\_\_\_  
(шифр і назва галузі знань)  
спеціальності \_\_\_\_\_ 226 Фармація, промислова фармація \_\_\_\_\_  
(код і найменування спеціальності)  
освітньо-професійної програми \_\_\_\_\_ Фармація \_\_\_\_\_  
(найменування освітньої програми)  
спеціалізації \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_  
(найменування освітньої програми)

Робоча програма освітньої компоненти Інновації фармацевтичного виробництва спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Клінічна Фармація спеціалізації (й) \_\_\_\_\_ здобувачів вищої освіти 5 курсу.

Розробники: ВИШНЕВСЬКА Лілія, завідувачка кафедри аптечної технології ліків, д.фарм.н.  
к.фар.н., доц. МАРЧЕНКО Михайло, доцент ЗВО каф. аптечної технології ліків, к.фарм.н.  
БУРЯК Марина, доцент ЗВО каф. аптечної технології ліків, к.фарм.н.

(вказати ПРИЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри аптечної технології ліків  
Протокол від «01» вересня 2023 року № 1

Завідувачка кафедри аптечної технології ліків \_\_\_\_\_ проф. Лілія ВИШНЕВСЬКА  
(підпис) (прізвище та ініціали)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з технологічних компонент  
Протокол від «1» вересня 2023 року № 1

Заступник голови комісії \_\_\_\_\_ проф. Олена РУБАН  
(підпис) (прізвище та ініціали)

## 1. Опис освітньої компоненти

**Мова навчання:** українська.

**Статус освітньої компоненти:** вибіркова.

**Передумови вивчення освітньої компоненти:** біофізика, технологія ліків аптечного виробництва, заводська технологія ліків, фармакологія, фармакотерапія.

**Предметом** вивчення освітньої компоненти «Інновації фармацевтичного виробництва» є вивчення впливу змінних чинників на біодоступність активних фармацевтичних інгредієнтів при створенні нових та удосконаленні існуючих лікарських препаратів з метою забезпечення їх належної терапевтичної активності.

**Інформаційний обсяг освітньої компоненти.** На вивчення освітньої компоненти відводиться – 90 годин, 3,0 кредити ECTS.

## 2. Мета та завдання освітньої компоненти

**Метою** викладання освітньої компоненти «Інновації фармацевтичного виробництва» 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.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Інновації фармацевтичного виробництва» є:

- засвоїти теоретичні основи біофармації; класифікувати та розрізняти екзогенні, ендогенні, фармацевтичні, біологічні та інші чинники.
- засвоїти біофармацевтичні методи досліджень "in vitro" та "in vivo".
- оволодіти 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.

## 3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Інновації фармацевтичного виробництва» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей:**

- *інтегральні:*

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та нефармацевтичної аудиторії.

- *загальні:*

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.  
 ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.  
 ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.  
 ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.  
 ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

- спеціальні (фахові, предметні):

ФК 2. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту.

ФК 14. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК 15. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтуванням технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН 26. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів в аптеках.

ПРН 27. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач вищої освіти повинен

*знати:*

- основні терміни та поняття біофармації: біодоступність, клінічний еквівалент, терапевтична нееквівалентність, LADMER, тощо;
- вимоги нормативної документації, щодо проведення біофармацевтичних досліджень;
- характеристику фармацевтичних чинників – вид лікарської форми і шляху її введення, фізико-хімічні властивості лікарських і допоміжних речовин, розмір часток, технологічний процес та застосовуване обладнання;
- характеристику біологічних та екзогенних чинників, що впливають на ефективність ліків: віку людини, статі, біоритмів, температури та маси тіла, індивідуальної чутливості організму, температури зовнішнього середовища, магнітного поля, метеорологічних умов, тощо;
- вплив фармацевтичних, біологічних та інших чинників на біологічну доступність і біоеквівалентність лікарських засобів;
- поняття хімічної, біологічної і терапевтичної еквівалентності лікарських засобів; поняття генеричних лікарських препаратів;
- правила прийому лікарських засобів як фактор забезпечення їх ефективності;
- сучасні біофармацевтичні методи досліджень "in vitro" та "in vivo".

*вміти:*

- працювати з нормативною документацією, що регламентує проведення біофармацевтичних досліджень, науковою і довідковою літературою;
- проводити біофармацевтичні дослідження для визначення вивільнення лікарських речовин з лікарських форм;
- розраховувати фармакокінетичні показники, інтерпретувати дані кривих кінетики вивільнення субстанцій з лікарських форм;
- узагальнювати отримані дані і проводити їх статистичну обробку;
- формулювати висновки про вплив фармацевтичних чинників на процес вивільнення лікарських речовин з різних лікарських форм та про терапевтичну еквівалентність препаратів;
- враховувати вплив фармацевтичних, біологічних та інших чинників на біологічну доступність і біоеквівалентність лікарських засобів при їх рекомендації пацієнтам;
- рекомендувати правила прийому лікарських засобів для забезпечення їх ефективності.

*володіти:*

- навиками роботи з нормативною документацією, що регламентує проведення біофармацевтичних досліджень, науковою і довідковою літературою;
  - методиками проведення біофармацевтичних досліджень "in vitro" та "in vivo" для визначення вивільнення лікарських речовин з лікарських форм;
  - навиками проведення розрахунків фармакокінетичних показників, їх статистичної обробки;

#### 4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах				
	усього	у тому числі			
		л	сем.	пз	с.р.
1	2	3	4	5	6
<b>Модуль 1</b>					
<b>Змістовий модуль 1. Інновації фармацевтичного виробництва - теоретична основа технології ліків</b>					
<b>Тема 1.</b> Основні поняття та терміни біофармації. Сучасний стан і перспективи розвитку біофармації. Вплив ступеня подрібнення АФІ на терапевтичну ефективність ЛПІ	17	1	-	4	12
<b>Тема 2.</b> Вплив фармацевтичних чинників на терапевтичну ефективність ЛПІ. Вплив природи допоміжних речовин на терапевтичну ефективність ЛПІ	18	2	-	4	12
<b>Тема 3.</b> Фармакотехнологічні методи оцінки вивільнення АФІ з ЛПІ. Вплив виду лікарської форми, шляху введення на терапевтичну ефективність ЛПІ.	17	1	-	4	12
<b>Тема 4.</b> Вплив екзо та ендогенних чинників на біодоступність ЛПІ. Вплив простої хімічної модифікації АФІ на терапевтичну ефективність ЛПІ.	17	1	-	4	12
<b>Тема 5.</b> Біодоступність ЛПІ та методи її визначення. Біоеквівалентність, її роль в оцінці якості лікарських засобів. <b>Контроль ЗМІ</b>	13	1	-	2	10
Семестровий залік	8		-	2	6
Разом за змістовим модулем 1	90	6	-	24	60
<b>Усього за Модуль 1</b>	<b>90</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>24</b>	<b>60</b>

## 5. Зміст програми освітньої компоненти

### *Змістовий модуль 1. Інновації фармацевтичного виробництва - теоретична основа технології ліків*

#### **Тема 1. Основні поняття та терміни біофармації. Сучасний стан і перспективи розвитку біофармації. Вплив природи допоміжних речовин на терапевтичну ефективність ЛП**

Основні поняття та терміни біофармації. Сучасний стан розвитку біофармації за кордоном та в Україні. Інновації фармацевтичного виробництва як науковий напрямок та її значення при розробці складу та технології лікарських форм. Основні завдання і напрямки біофармацевтичних досліджень на сучасному етапі та їх значення для практичної охорони здоров'я. Сучасні вимоги до оцінки якості лікарських препаратів. Роботи зарубіжних та вітчизняних вчених, що сприяли виникненню та подальшому розвитку біофармації.

Природа допоміжних речовин та їх кількість – мажева та супозиторна основи, наявність прискорювачів всмоктування (різні ПАР), температура плавлення або здатність розчинитися, клейкі речовини, розрихлювачі та ін. Взаємодія лікарських та допоміжних речовин, принцип підбору допоміжних речовин. Типи хімічних зв'язків, що виникають між діючими та допоміжними речовинами. Двоякість ролі допоміжних речовин. Чинники, що впливають на швидкість резорбції речовин. Використання методу «агарових платівок» для встановлення ступеню вивільнення лікарських речовин з мазей.

#### **Тема 2. Вплив фармацевтичних чинників на терапевтичну ефективність ЛП.**

##### **Вплив ступеня подрібнення АФІ на терапевтичну ефективність ЛП**

Характеристика фармацевтичних чинників – вид лікарської форми і шлях її введення, фізико-хімічні властивості лікарських і допоміжних речовин, технологічний процес та застосовуване обладнання. Фізичний стан лікарських речовин в лікарських препаратах (дисперсність, агрегатний стан, кристалічність, розчинність, в'язкість, значення рН, поверхневий натяг, ступінь чистоти) та їх вплив на вивільнення та всмоктування лікарських речовин. Використання різного ступеня подрібнення при розробці лікарських препаратів з різною біодоступністю. Дисперсність, кристалічна структура та поліморфні форми лікарських речовин. Залежність терапевтичної активності лікарських препаратів від використання безводних форм або кристалогідратів лікарських речовин.

Вплив упаковки та умов зберігання на стабільність лікарських препаратів. Методи визначення стабільності лікарських препаратів.

Графічний метод розрахунку площі під фармакокінетичною кривою. Визначення максимальної концентрації лікарських речовин, константи всмоктування та константи елімінації.

Використання методу «in vitro» прямої дифузії через напівпроникну мембрану для встановлення біологічної доступності мазей.

#### **Тема 3. Фармако-технологічні методи оцінки вивільнення АФІ з ЛП.**

##### **Вплив виду лікарської форми, шляху введення на терапевтичну ефективність ЛП.**

Тести визначення розчинності таблеток, пластирів, супозиторіїв, жувальних гумок методом “in vitro”. Метод спостережуваного розчинення згідно ДФУ.

Шляхи введення лікарських речовин в організм. Характеристика ентеральних та парентеральних шляхів введення ліків, переваги та недоліки. Раціональний підбір виду лікарської форми (таблетки, мазі, супозиторії, ін'єкційні розчини та ін.). Вплив виду лікарської форми на процес всмоктування лікарських речовин у кров.

#### **Тема 4. Вплив екзо та ендогенних чинників на біодоступність ЛП.**

##### **Вплив простої хімічної модифікації АФІ на терапевтичну ефективність ЛП.**

Мікробіологічний, акантозний та радіоізотопний методи біофармацевтичних досліджень.

Проста хімічна модифікація – солі, ефіри, кислоти та луги (методи “in vivo”). Взаємодія їжі та лікарських препаратів, час прийому препаратів (до їди, під час або після їди та ін.). Фактори внутрішнього середовища організму людини, що впливають на біологічну доступність активних фармацевтичних інгредієнтів. Вплив температури тіла на біодоступність лікарських препаратів. Вплив магнітного поля та метереологічних умов на біодоступність лікарських препаратів.

**Тема 5. Біоеквівалентність, її роль в оцінці якості лікарських засобів. Біодоступність та методи її визначення. Вплив технологічних чинників на швидкість вивільнення АФІ та на стабільність ЛЗ. Контроль змістового модуля 1.**

Поняття біоеквівалентності, фармакодинаміки та фармакокінетики лікарських препаратів та їх взаємозв'язок із перемінними фармацевтичними чинниками. Розрахунки фармакокінетичних параметрів. Сучасна номенклатура брендів і генериків на вітчизняному фармацевтичному ринку. Заміна лікарських препаратів аналогами.

Біологічна доступність, її види та визначення. Вивчення біодоступності при розробці нових препаратів, для контролю існуючих та порівняльної оцінки лікарських препаратів, виготовлених різними підприємствами. Сучасні модифіковані види лікарських форм. Комбіновані лікарські препарати і принципи їх застосування. *Контроль змістового модулю 1.* Контроль проводиться шляхом тестового опитування та роботи за індивідуальними картками, які включають теоретичне запитання та ситуаційне завдання.

**Семестровий залік**

Семестровий залік проводиться з метою перевірки рівня засвоєння теоретичного матеріалу та навичок по проведенню біофармацевтичних досліджень.

**6. Темі лекцій**

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1	Основні поняття та терміни біофармації. Сучасний стан і перспективи розвитку біофармації. Вплив ступеня подрібнення АФІ на ефективність ЛП	1
2	Вплив фармацевтичних чинників на терапевтичну ефективність ЛП. Вплив природи допоміжних речовин на терапевтичну ефективність ЛП	2
3	Фармако-технологічні методи оцінки вивільнення АФІ з ЛП. Вплив виду лікарської форми, шляху введення на терапевтичну ефективність ЛП.	1
4	Вплив екзо та ендогенних чинників на біодоступність ЛП. Вплив простої хімічної модифікації АФІ на терапевтичну ефективність ЛП.	1
5	Біодоступність ЛП та методи її визначення. Біоеквівалентність, її роль в оцінці якості лікарських засобів.	1
<b>Усього годин</b>		<b>6</b>

**7. Темі семінарських занять (не передбачено робочим навчальним планом).**

**8. Темі практичних занять**

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1	Основні поняття та терміни біофармації. Сучасний стан і перспективи розвитку біофармації. Вплив ступеня подрібнення АФІ на ефективність ЛП	4
2	Вплив фармацевтичних чинників на терапевтичну ефективність ЛП. Вплив природи допоміжних речовин на терапевтичну ефективність ЛП	4

3	Фармако-технологічні методи оцінки вивільнення АФІ з ЛП. Вплив виду лікарської форми, шляху введення на терапевтичну ефективність ЛП.	4
4	Вплив екзо та ендогенних чинників на біодоступність ЛП. Вплив простої хімічної модифікації АФІ на терапевтичну ефективність ЛП.	4
5	Біодоступність ЛП та методи її визначення. Біоеквівалентність, її роль в оцінці якості лікарських засобів. Контроль змістового модулю 1.	2
6	Семестровий залік	2
<b>Усього годин</b>		<b>24</b>

## 9. Теми лабораторних занять *(не передбачено навчальним планом)*.

## 10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1	<b>Основні поняття та терміни біофармації. Сучасний стан і перспективи розвитку біофармації.</b> Вплив ступеня подрібнення АФІ на терапевтичну ефективність ЛП Внесок вітчизняних та закордонних вчених у розвиток біофармації. Використання методу «агарових платівок» для встановлення біологічної доступності мазей.	12
2	<b>Вплив фармацевтичних чинників на терапевтичну ефективність ЛП. Вплив природи допоміжних речовин на терапевтичну ефективність ЛП</b> Використання прямої дифузії через напівпроникну мембрану для встановлення біологічної доступності мазей. Залежність терапевтичної активності лікарських препаратів від характеру використаних АФІ - безводних форм або кристалогідратів.	12
3	<b>Фармако-технологічні методи оцінки вивільнення АФІ з ЛП. Вплив виду лік. форми, шляху введення на терапевтичну ефективність ЛП.</b> Фармакопейний тест «розчинення» для гумок жувальних лікувальних. Спостережуване розчинення за ДФУ.	12
4	<b>Вплив екзо та ендогенних чинників на біодоступність ЛП. Вплив простої хімічної модифікації АФІ на терапевтичну ефективність ЛП.</b> Залежність біологічної доступності АФІ від факторів внутрішнього середовища організму людини. Вплив температури тіла на біодоступність лікарських препаратів. Вплив магнітного поля та метеорологічних умов на біодоступність лікарських препаратів.	12
5	<b>Біодоступність ЛП та методи її визначення. Біоеквівалентність, її роль в оцінці якості лікарських засобів.</b> Принципи застосування комбінованих лікарських препаратів. Контроль змістового модулю 1.	16
<b>Усього годин</b>		<b>60</b>

### Завдання для самостійної роботи

1. Характеризувати внесок вітчизняних та закордонних вчених у розвиток біофармації.
2. Оволодіти методом «агарових платівок» для встановлення біологічної доступності мазей.
3. Оволодіти методом прямої дифузії через напівпроникну мембрану для встановлення біологічної доступності мазей.



4. Пояснювати залежність терапевтичної активності лікарських препаратів від використання безводних форм або кристалогідратів лікарських речовин.

5. Засвоїти методику проведення фармакопейного тесту «розчинення» для гумок жувальних лікувальних.

6. Засвоїти методику «спостережуваного розчинення» згідно ДФУ.

7. Характеризувати залежність біологічної доступності АФІ від факторів внутрішнього середовища організму людини.

8. Характеризувати вплив температури тіла на біодоступність лікарських препаратів.

9. Пояснювати вплив магнітного поля та метеорологічних умов на біодоступність ЛП.

10. Засвоїти принципи застосування комбінованих лікарських препаратів.

### 11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Критерії оцінювання знань і вмінь здобувачів вищої освіти з освітньої розроблені відповідно до ПОЛ А2.2-25-031 Положення про оцінювання знань здобувачів вищої освіти у Національному фармацевтичному університеті.

Оцінка успішності ЗВО з освітньої компоненти є рейтинговою, виставляється за стобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні.

Оцінювання (в балах) відображені у календарно-тематичних планах лабораторних занять.

Поточне оцінювання: Модуль 1, змістовий модуль 1							Сума
	T1	T2	T3	T4	T5	Семестровий залік	61-100
<b>Фс(4,10)Н</b>	6-12	6-12	6-12	6-12	6-12	24 - 40	
36-60							

T1, T2 ... – теми змістового модулю.

Критерії оцінювання практичних занять	Бали
	Денне Фс(4,10)д)Н
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ самостійно обрав методику проведення дослідження згідно НД;</li> <li>➤ підібрав об'єкти та матеріали для дослідження;</li> <li>➤ чітко дотримувався послідовності виконання біофармацевтичних досліджень;</li> <li>➤ провів розрахунки та статистичну обробку отриманих результатів;</li> <li>➤ узагальнив і зафіксував результати практичної роботи в зошиті;</li> <li>➤ сформулював повноцінний висновок про результат виконання практичного завдання</li> </ul>	11-12
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ за підказки викладача обрав методику дослідження згідно НД;</li> <li>➤ підібрав об'єкти та матеріали для дослідження;</li> <li>➤ дотримувався послідовності виконання біофармацевтичних досліджень з невеликими помилками;</li> <li>➤ провів розрахунки, але не провів статистичну обробку результатів;</li> <li>➤ узагальнив і зафіксував результати роботи в зошиті;</li> <li>➤ не в повному обсязі сформулював висновки про результат виконання практичного завдання</li> </ul>	9-10

<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ за підказки викладача обрав методику дослідження згідно НД;</li> <li>➤ за підказки викладача підібрав об'єкти та матеріали дослідження;</li> <li>➤ не дотримувався послідовності біофармацевтичних досліджень;</li> <li>➤ провів частково розрахунки та статистичну обробку результатів;</li> <li>➤ не в повному обсязі узагальнив і зафіксував результати роботи;</li> <li>➤ сформулював висновки про результат виконання практичного завдання, які не відображають суті та змісту проведеної роботи</li> </ul>	7-8	
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ не зміг обрати методику проведення дослідження згідно НД;</li> <li>➤ не підібрав об'єкти та матеріали для дослідження;</li> <li>➤ не дотримувався послідовності біофармацевтичних досліджень;</li> </ul>	0-6	
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ не провів (частково) розрахунки та стат. обробку результатів;</li> <li>➤ не узагальнив і не зафіксував (частково) результати роботи;</li> <li>➤ не сформулював (сформулював невірно) висновки про результат виконання практичного завдання</li> </ul>		

**Самостійна робота студента** контролюється під час кожного практичного заняття, при контролі змістового модуля.

В тому випадку, коли ЗВО з'явився на заняття не підготовленим, він повинен бути присутнім на занятті. Після роботи навчальною літературою та індивідуальної бесіди з викладачем за темою заняття студент допускається до практичної роботи.

**Контроль засвоєння змістових модулів** проводиться на останніх заняттях вивчення тем змістових модулів. Засобами діагностики знань студентів є тестовий контроль за індивідуальними картками, відповідь на теоретичне запитання та вирішення ситуаційної задачі. До контролю ЗМ допускаються лише ті студенти, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою (відпрацьовані пропущені практичні заняття і т.п.)

<b>Критерії оцінювання контролю засвоєння змістового модулю.</b>	<b>Кількість балів</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>— показав всебічні та глибокі знання теоретичного матеріалу, що викладений у підручнику, текстах лекцій та додатковій літературі</li> <li>— повністю розібрався в суті ситуаційного завдання і правильно сформулював шляхи його вирішення</li> </ul>	37-40
<ul style="list-style-type: none"> <li>— показав достатньо повні знання теоретичного матеріалу, що викладений у підручнику та текстах лекцій</li> <li>— правильно розібрався в суті ситуаційного завдання, але не дав повної відповіді щодо шляхів вирішення даної ситуації, або дав відповіді з деякими недоліками</li> </ul>	33-36
<ul style="list-style-type: none"> <li>— показав знання теоретичного матеріалу, який вважається необхідним та достатнім</li> <li>— не повністю розібрався в суті ситуаційного завдання або дав відповіді з помилками</li> </ul>	29-32
<ul style="list-style-type: none"> <li>— показав недостатні знання теоретичного матеріалу</li> <li>— не повністю розібрався в суті ситуаційного завдання або дав відповіді з суттєвими помилками</li> </ul>	24-28
<ul style="list-style-type: none"> <li>— відсутність відповіді на теоретичне питання або невідповідність відповіді формулюванню теоретичного питання</li> <li>— не розібрався в суті ситуаційного завдання і не зміг запропонувати жодного варіанту вирішення ситуації або дав помилкову відповідь</li> </ul>	0-23

Сума балів за вивчення ЗМ складає суму балів, яку отримав студент протягом вивчення всіх тем змістового модуля.

**Семестровий залік** проводиться підбиття підсумків вивчення модулю, підвищення рейтингу за бажанням та заповнення звітної документації.

Загальний рейтинг складається з поточного рейтингу і семестрового заліку і становить від 60 до 100 балів.

## 12. Форми поточного і підсумкового контролю успішності навчання

*Поточна навчальна діяльність* оцінюється під час кожного заняття: на практичному занятті – контроль практичних умінь та навичок.

Контроль засвоєння *змістового модулю* полягає у тестовому контролі знань та в письмовій відповіді на білети, що містять теоретичне питання (теоретична частина) і вирішенні ситуаційної задачі (практична частина).

**Семестровий контроль** проводиться у формі семестрового заліку на останніх заняттях. Форма підсумкового модульного контролю – *залік*.

### 13. Методичне забезпечення

1. Робоча навчальна програма
2. Календарні план лекцій та практичних занять
3. Підручник
4. Навчальні посібники.
5. Дистанційний курс
6. Мультимедійні тексти лекцій
7. Відеофільми
8. Навчальне обладнання, технічні засоби навчання.

### 14. Рекомендована література

#### 1. Основна (базова)

1. Біофармація : підруч. для студ. вищ. фармацев. навч. закл. і фармацев. ф-тів вищ. медич. навч. закл. IV рівня акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, І. А. Зупанець, Л. І. Вишневська, О. С. Шпичак, Н. П. Половко, О. С. Данькевич, О. Є. Богуцька, Н. В. Бездітко, Ю. М. Азаренко, Ю. В. Левачкова, Т. М. Зубченко; За ред. О. І. Тихонова, 2-ге вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2019. – 256 с.
2. Практикум з біофармації : навчальний посібник для здобувачів вищої освіти / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, Л. І. Вишневська, О. Є. Богуцька, О. С. Данькевич, О. М. Котенко, Половко Н. П. — 2-ге вид., перероб. та допов. – [Електронний ресурс]. – Харків : НФаУ, 2023. – 104 с. – Назва з екрана.

#### Допоміжна

1. Богуцька О. Є., Вишневська Л. І. Вплив їжі на фармакотерапевтичну активність лікарських засобів // Збірник наукових праць співробітників НМАПО ім. П. Л. Шупика. – Київ, 2018. – Вип. 32. – С. 70–80.
2. Богуцька О. Є., Вишневська Л. І. Проблемні питання хрономедицини і хронотерапії та шляхи їх подолання // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології : зб. наук. пр. – Харків : НФаУ, 2017. – Вип. 3. – С. 38–40.
3. Буткевич, Т. А. Вивчення впливу допоміжних речовин на фармако- технологічні властивості таблеток сухого порошку біомаси *Flammulina velutipes* / Т. А. Буткевич, М. Л. Сятиня, В. П. Попович // Фармацевтичний часопис. – 2017. – № 3. – С. 11–14.
4. Гуреева С. М., Альбедхані О. С., Грошовий Т. А. Застосування біофармацевтичної системи класифікації у розробці нових лікарських препаратів // Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики. – 2015. – № 3. – С. 38–43.
5. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності, що затверджена Наказом МОЗ України від 02 листопада 2018 року № 2014 : настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 / МОЗ України. – Київ, 2018. – 80 с.
6. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 / МОЗ України; Державна служба України з ЛЗ. – Київ : Моріон, 2016. – 335 с.
7. Промислова технологія лікарських засобів : баз. підруч. для фармацев. ВНЗ (фармац. ф-тів) IV рівня акредитації / Є. В. Гладух [та ін.] ; НФаУ. – Харків : НФаУ : Оригі-нал, 2016. – 632 с.
8. Про лікарські засоби: Закон України №123/96-ВР від 4.04.1996 (зі змінами та доп.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
9. Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків : підруч. для студентів фармацев. ф-тів ВНЗ України III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – 4-те вид., випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.
10. Фармацевтична опіка : посібник / І. А. Зупанець, В. П. Черних, С. Б. Попов та ін. ; під ред. І. А. Зупанця та В. П. Черних. – Х. : ТОВ «Фармацевт Практик». – 2016. – 208 с.
11. Definition and Classification of Generic Drugs Across the World / R. Alfonso-Cristancho, T. Andia, T. Barbosa, J. H. Watanabe // Applied Health Economics and Health Policy. – 2015. – Vol. 13, Suppl 1. – P. 5–11.
12. European Pharmacopoeia / European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM). – Council of Europe. – 9-th ed. – Strasbourg, 2016. – 4016 p.
13. Good pharmacopoeial practices : 15th Rep / WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations: Fiftieth report (WHO Technical Report Series; No. 996), Annex 1. – Geneva : World Health Organization,

2016. – P. 67.

14. Skelly, J. P. A History of Biopharmaceutics in the Food and Drug Administration 1968–1993 / J. P. Skelly // AAPS J. – 2010. – Vol. 12, № 3. – P. 44–50.

15. The International Pharmacopoeia. – 7th Edition, 2017 [Electronic resource]. – Access mode: <http://apps.who.int/phint/2017/index.html#p/home> (Date of access: 28.02.2020). – The name from the screen.

16. USP 41 – NF 36. – The United States Pharmacopeia and National Formulary 2018 / United States Pharmacopoeial Convention, 2017. – 8200 p.

## **2. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет**

**1.**Офіційний сайт Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://dec.gov.ua>

**2.**Сайт кафедри технології ліків НФаУ – <http://tl.nuph.edu.ua>

**3.**Бібліотека НФаУ: e-mail [library@nuph.edu.ua](mailto:library@nuph.edu.ua)

**4.**Сайт дистанційного навчання НФаУ – <http://pharmel.kharkiv.edu>

**5.**Електронний архів НФаУ – <http://dspace.nuph.edu.ua>