

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ**Біофармація**

для здобувачів вищої освіти 5 курсу денної та заочної форми здобуття освіти

освітньої програми «Фармація»

спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»

спеціалізації «226.01 Фармація»

галузі знань «22 - Охорона здоров'я»

Другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ

Вишне夫ська Лілія Іванівна	завідувачка кафедри д.фарм. наук, професор	liliavyshnevskia@gmail.com	https://atl.nuph.edu.ua/pedahohycheskyy-sostav/vyshnevskia-lylyia-yvanovna-2/
Марченко Михайло Володимирович	доцент кафедри, к.фарм. наук, доцент	michailvladimirovich87@gmail.com	https://atl.nuph.edu.ua/pedahohycheskyy-sostav/marchenko-mykhayl-vladymyrovych/

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра аптечної технології ліків

2. Адреса кафедри: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 4-й поверх

3. Веб-сайт кафедри: <http://atl.nuph.edu.ua/>

4. Консультації : відбуваються щоп'ятниці з 10.00 до 15.00 на кафедрі аптечної технології ліків

5. .Анотація освітньої компоненти: освітня компонента «Біофармація» є вибірковою освітньою компонентною для здобувачів вищої освіти 4, 5, 6 курсів зі спеціальності 226 Фармація, освітня програма «Фармація». Форма контролю – семестровий залік

6. Мета викладання освітньої компоненти: Викладання освітньої компоненти «Біофармація» є оволодіння студентами теоретичними та практичними основами методами досліджень 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.

7. Компетентності відповідно до освітньої програми:

8. Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК)

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

Програмні результати навчання (ПРН):

9. Програмні результати навчання (ПРН):

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 16. Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів

10. Статус освітньої компоненти: вибіркова

11. Пререквізити освітньої компоненти: біофізика, аптечна технологія ліків, заводська технологія ліків, фармакологія, фармакотерапія

12. Організація навчання:

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод:* Lecture-based learning – лекції, відео- матеріали;
- *репродуктивний метод:* традиційні практичні заняття;

для денної форми здобуття вищої освіти 3 кредити ECTS: 90 годин аудиторних занять, з них – 6 годин лекцій, 24 годин – практичних занять, 60 годин самостійної роботи

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1.

Тема 1. Біофармація, основні терміни та історія розвитку. Вплив ступеня подрібнення лікарських речовин на швидкість їх вивільнення з лікарських форм.

Тема 2. Вплив природи допоміжних речовин на процес вивільнення лікарських засобів з лікарських форм.

Тема 3. Вплив виду лікарської форми та шляху введення на процес вивільнення лікарських речовин з лікарських форм. Біологічна нееквівалентність.

Тема 4 Вплив простої хімічної модифікації діючих речовин та технологічних чинників на процес всмоктування.

Тема 5 Вплив біологічних чинників на швидкість вивільнення лікарських речовин.

Організація самостійної роботи:

Самостійна робота включає в себе вивчення питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять, та виконання завдань з цих питань з метою закріплення теоретичного матеріалу.

13. Види та форми контролю:

Поточний контроль:

усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач

Контроль змістових модулів: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо

Форма семестрового контролю: семестровий залік

Умови допуску до контролю змістових модулів: Наприклад, для допуску до контролю

змістового модуля 2 необхідна наявність мінімальної кількості балів за теми (заняття) змістового модулю 1, за контроль змістового модулю 1

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, наявність мінімальної кількості балів за контроль змістового модулю 1, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, дотримання умов контракту (наявність відмітки декана (заступника декана) факультету в індивідуальному навчальному плані здобувача вищої освіти про допуск до сесії), які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

13. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента під час занять:

Номер теми освітнього компонента	Максимальна кількість балів за тему	Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт	Види робіт, за які здобувач отримує бали
Змістовий модуль 1			
Тема 1.	10	4	усна відповідь
		3	тестування
		3	вирішення ситуаційних (розрахункових) задач
Тема 2.	10	4	усна відповідь
		3	тестування
		3	вирішення ситуаційних (розрахункових) задач
Тема 3.	10	4	усна відповідь
		3	тестування
		3	вирішення ситуаційних (розрахункових) задач
Тема 4.	10	4	усна відповідь
		3	тестування
		3	вирішення ситуаційних (розрахункових) задач
Тема 5.	10	4	усна відповідь
		3	тестування
		3	вирішення ситуаційних (розрахункових) задач
Всього балів за змістовий модуль 1:		50	
Всього балів за модуль		100	

Замість виконання видів робіт з будь-якої теми освітнього компонента можуть зараховуватись такі види робіт здобувача вищої освіти:

– участь в майстер-класах, форумах, конференціях, семінарах, вебінарах з теми освітнього компонента (з підготовкою есе, тез доповідей, інформаційного повідомлення тощо, що підтверджено програмою заходу, або тезами доповідей, або відповідним сертифікатом);

– участь у науково-дослідних та прикладних дослідженнях з теми освітнього компонента (в розробці анкетних форм, проведенні експериментальних досліджень, обробці результатів дослідження, підготовці звіту, презентації результатів тощо, що підтверджується демонстрацією відповідних матеріалів).

Оцінювання здобувачів за видами робіт під час занять:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Максимальна кількість балів
тестування	15
відповіді на теоретичні питання	20
вирішення ситуаційних завдань	15
Всього балів:	50

Оцінювання під час контролю змістових модулів:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Розподіл максимальної кількості балів за контроль змістового модуля за видами робіт</i>	<i>Максимальна кількість балів за контроль змістового модуля</i>
<i>Змістовий модуль 1</i>		
тестування	15	25
відповіді на теоретичні питання	10	
<i>Змістовий модуль 2</i>		
тестування	15	25
вирішення розрахункових завдань	10	
<i>Всього балів за контроль змістових модулів:</i>		<i>50</i>

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: 10 балів: 5 балів - вирішення ситуаційних (розрахункових) завдань, 5 балів тестування

під час контролю змістового модуля 1: білети до змістового модуля 1 включають теоретичні питання та вирішення ситуаційних завдань.

Шкала оцінювання семестрового заліку:

При вивченні освітньої компоненти застосовується декілька шкал оцінювання: 100-бальна шкала, недиференційована («зараховано», «не зараховано») двобальна шкала та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

Сума балів за 100-бальною шкалою	Шкала ECTS	Оцінка за недиференційованою шкалою
90-100	A	зараховано
82-89	B	
74-81	C	
64-73	D	
60-63	E	
35-59	FX	не зараховано
1-34	F	

15. Політики освітнього компонента:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на

практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання здобувачами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти. Здобувачі вищої освіти мають право на визнання результатів навчання, набутих у неформальній та інформальній освіті відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ».

В рамках академічної свободи викладача замість виконання видів робіт з теми освітньої компоненти можливим є зарахування неформальної освіти здобувача вищої освіти.

16. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення дисципліни:

Обов'язкова література	1. Біофармація : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. 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.
-------------------------------	--

**Додаткова
література для
поглибленого
вивчення
освітньої
компоненти**

1. Богуцька О. Є., Вишневецька 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., Вишневецька 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 фармац. 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 фармац. ф-тів ВМНЗ 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.

Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	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 4. Сайт дистанційного навчання НФаУ – http://pharmel.kharkiv.edu 5. Електронний архів НФаУ – http://dspace.nuph.edu.ua
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/login/index.php

17. Матеріально-технічне та програмне забезпечення освітнього компонента:

Технічне забезпечення – комп'ютер, відеокамера, мультимедійний проектор, екран.

Програмне забезпечення: Microsoft Word, Excel, Power Point, Acrobat rider, Google Workspace for Education Standard, ZOOM, MOODLE.