

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ КРЕМЕНЧУЦЬКИЙ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ МИХАЙЛА  
ОСТРОГРАДСЬКОГО  
Кафедра біотехнологій та біоінженерії

**“ЗАТВЕРДЖУЮ”**

Проректор з науково-педагогічної та  
методичної роботи

\_\_\_\_\_ В.В. Костін “ \_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

**НАНОБІОТЕХНОЛОГІЯ ТА БІОФАРМАЦІЯ**

зі спеціальності 101 – «Екологія»  
освітньо-професійної програми підготовки  
«Екологічна біотехнологія та біоенергетика»

факультет природничих наук

Робоча програма з дисципліни «Нанобіотехнологія та біофармація» для студентів денної форми навчання зі спеціальності 101 – «Екологія» освітньо-професійної програми підготовки «Екологічна біотехнологія та біоенергетика».  
«29» 08 2018 року. – 13 с.

Розробник:

*Мазницька Оксана Вікторівна*, доцент кафедри біотехнологій та біоінженерії,  
к.т.н.

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри біотехнологій та біоінженерії

Протокол від «29» 08 2018 року № 1

Завідувач кафедри біотехнологій та біоінженерії

\_\_\_\_\_ (Новохатько О. В.)

Схвалено методичною комісією вищого навчального закладу  
за напрямом підготовки 10 Природничі науки  
спеціальності 101 – «Екологія» освітньо-професійної програми підготовки  
«Екологічна біотехнологія та біоенергетика»

Протокол від «29» 08 2018 року № 1

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року Голова \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_)  
(підпис) (прізвище та ініціали)

## 1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни	
		денна форма навчання	заочна форма навчання
Кількість кредитів – 3	Галузь знань: <u>10 Природничі науки</u> (шифр і назва)	Нормативна	
	Напрямок підготовки: <u>101 – «Екологія»</u> (шифр і назва)		
Модулів – 1	Спеціальність (професійне спрямування): 101 – «Екологія» освітньо-професійної програми підготовки «Екологічна біотехнологія та біоенергетика»	Рік підготовки:	
Змістових модулів – 2		1-й	-
Індивідуальне науково-дослідне завдання _____ (назва)		Семестр	
Загальна кількість годин – 90		1-й	2-й
	Лекції		
Тижневих годин для денної форми навчання:  1-й семестр: аудиторних – 2 (30/15) самостійної роботи студента – 3	Освітньо-кваліфікаційний рівень: «Магістр»	20 год.	
		Лабораторні	
		-	-
		Практичні	
		10 год.	-
		Самостійна робота	
		60 год.	-
		Індивідуальні завдання:	
		-	-
Вид контролю:			
-	залік		

Примітка.

Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної і індивідуальної роботи становить:

для денної форми навчання – 30 ауд. год. /60 сам. год. (0,5)

## 2. Мета та завдання навчальної дисципліни

**Предметом вивчення навчальної дисципліни «Нанобіотехнологія та біофармація»** є: вплив фізичних та фізико-хімічних властивостей діючих та допоміжних речовин у лікарських препаратах, які виготовляються в різних лікарських формах, але в однакових дозах, на їхній терапевтичний ефект; обширна галузь взаємовідносин між фізико-хімічними властивостями лікарських речовин у лікарських формах, самих лікарських форм і терапевтичним ефектом, який досягається при їх використанні; основні напрямки теорії та практики біофармацевтичних аспектів технології ліків з використанням нанотехнологій. У зв'язку з тим, що фармакотерапевтична ефективність препаратів визначається процесам їх абсорбції (всмоктування), розподілу та елімінації (виведення) з макроорганізму, біофармація приділяє велику увагу вивченню цих процесів і впливу на них фізико-хімічних властивостей лікарських форм.

**Метою викладання навчальної дисципліни «Нанобіотехнологія та біофармація»** є 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, та нанотехнологій.

**Основними завданнями вивчення дисципліни «Нанобіотехнологія та біофармація»** є:

- формування у студентів практичних знань, навичок і вмінь у галузі сучасної біофармації, вивчення ролі фармацевтичних чинників, дослідження біологічної доступності препаратів і методів її визначення;
- вивчення теоретичних основ, необхідних для наукового обґрунтування створення нових високоефективних лікарських засобів та удосконалення існуючих з метою підвищення їх терапевтичної ефективності та зменшення їх негативної дії на організм;
- прогнозування фармакокінетичних процесів біологічно активних речовин у процесі застосування лікарських препаратів у різних лікарських формах;
- вивчення фармакокінетики препаратів у залежності від вмісту діючої (лікарської) речовини у крові та інших біологічних рідинах;
- використання основ біофармації в обґрунтуванні оптимальної технології лікарських форм.

**У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен**

**знати:**

- основні задачі біофармацевтичних досліджень на сучасному етапі і роль нанотехнологій у створенні ліків нового покоління (терапевтичних систем);
- значення біофармації при розробці складу і технології лікарських засобів;
- біофармацевтичні чинники і та їх вплив на терапевтичну ефективність ліків;
- біофармацевтичну класифікацію лікарських засобів;

- методи дослідження фармацевтичної і біологічної доступності з різних лікарських форм;
- механізми вивільнення лікарських речовин із твердих лікарських форм швидкого вивільнення і з модифікованим вивільненням;
- критерії оцінки якості лікарських форм (хімічні, фізико-хімічні, біологічні, а також додаткові для кожної лікарської форми);
- значення дослідження фармацевтичної і біологічної доступності.

**вміти:**

- володіти і користуватися необхідної нормативною документацією і довідковою літературою;
- визначати і обґрунтовувати спосіб приготування, шлях введення і особливості застосування лікарських препаратів;
- стандартизувати лікарську форму за фармацевтичними (технологічними та аналітичними) параметрами і знати вимоги щодо безпеки і ефективності лікарських препаратів;
- прогнозувати можливу взаємодію лікарських препаратів при їх одночасному призначенні;
- вміти визначати фармацевтичну і біологічну доступність лікарських засобів різними методами;
- будувати криві динаміки вивільнення досліджуваних препаратів в залежності від різних біофармацевтичних чинників;
- проводити розрахунки біодоступності, константи елімінації і періоду напіввивільнення речовин із різних лікарських форм.

### **3. Програма навчальної дисципліни**

#### **Змістовий модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.**

**Тема 1.1** Вступ. Основні терміни та поняття біофармації. Історія виникнення та загальні відомості про розвиток біофармації.

**Тема 1.2** Фармацевтичні чинники. Фізичний стан лікарської речовини. Проста хімічна модифікація. Допоміжні речовини. Вид лікарської форми та шляхи її введення в організм. Технологічний процес. Фармацевтичні чинники, що впливають на фармакокінетику та фармакодинаміку.

**Тема 1.3** Біологічна доступність ліків. Основні показники біологічної доступності. Чинники, які впливають на біологічну доступність ліків. Вплив взаємодії лікарських засобів на біодоступність. Комбіновані лікарські препарати і принципи їх використання.

**Тема 1.4** Біоеквівалентність лікарських засобів. Основні поняття. Об'єкти досліджень біоеквівалентності.

**Тема 1.5** Фармако-технологічні методи оцінки здатності до розпаду, розчинення і вивільнення лікарських речовин із лікарських препаратів.

**Тема 1.6** Проблеми підвищення стабільності готових лікарських препаратів.

## **Змістовий модуль 2. Нанобіотехнологія у фармації.**

**Тема 2.1** Вимоги до лікарських форм на сучасному етапі розвитку фармації. Тверді терапевтичні системи.

**Тема 2.2** Макромолекулярні терапевтичні системи з регульованим вивільненням лікарських препаратів. Трансдермальні терапевтичні системи.

**Тема 2.3** Лікарські засоби на основі наночастинок.

**Тема 2.4** Магнітокеровані терапевтичні системи.

#### 4. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин						
	денна форма						усього
	усього	у тому числі					
		л	п	лаб	інд	с.р.	
1	2	3	4	5	6	7	8
<b>Змістовий модуль 1.</b>							
<b>Змістовий модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків</b>							
<b>Тема 1.1</b> Вступ. Основні терміни та поняття біофармації. Історія виникнення та загальні відомості про розвиток біофармації.	6	2	–	–	–	4	–
<b>Тема 1.2</b> Фармацевтичні чинники. Фізичний стан лікарської речовини. Проста хімічна модифікація. Допоміжні речовини. Вид лікарської форми та шляхи її введення в організм. Технологічний процес. Фармацевтичні чинники, що впливають на фармакокінетику та фармакодинаміку.	12	2	2	–	–	8	–
<b>Тема 1.3</b> Біологічна доступність ліків. Основні показники біологічної доступності. Чинники, які впливають на біологічну доступність ліків. Вплив взаємодії лікарських засобів на біодоступність. Комбіновані лікарські препарати і принципи їх використання.	10	2	2	–	–	6	–
<b>Тема 1.4</b> Біоеквівалентність лікарських засобів. Основні поняття. Об'єкти досліджень біоеквівалентності.	12	2	2	–	–	8	–
<b>Тема 1.5</b> Фармако-технологічні методи оцінки здатності до розпаду, розчинення і вивільнення лікарських речовин із лікарських препаратів.	12	2	2	–	–	8	–
<b>Тема 1.6</b> Проблеми підвищення стабільності готових лікарських препаратів.	8	2				6	
Разом за змістовим модулем 1	60	12	8	–	–	40	–
<b>Змістовий модуль 2.</b>							
<b>Нанобіотехнологія у фармації</b>							
<b>Тема 2.1</b> Вимоги до лікарських форм на сучасному етапі розвитку фармації. Тверді терапевтичні системи.	6	2	–	–	–	4	–

1	2	3	4	5	6	7	8
<b>Тема 2.2</b> Макромолекулярні терапевтичні системи з регульованим вивільненням лікарських препаратів. Трансдермальні терапевтичні системи.	6	2	–	–	–	4	–
<b>Тема 2.3</b> Лікарські засоби на основі наночастинок.	12	2	2	–	–	6	–
<b>Тема 2.4</b> Магнітокеровані терапевтичні системи.	6	2	–	–	–	6	–
Разом за змістовим модулем 2	30	8	2			20	
ІНДЗ (КР, РГ, к/р)							
Семестровий контроль (залік, іспит)	залік						
Усього годин	90	20	10			60	

### 5. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		Денна ф.н.	Заочна ф.н.
1	2	3	4
1.	Біологічна доступність та еквівалентність ліків	2	–
2.	Вплив шляху введення на біодоступність лікарських засобів	2	–
3.	Біоеквівалентність лікарських засобів	4	–
4.	Біофармацевтична оцінка лікарських препаратів методами <i>invitro</i>	2	–
Разом		10	–

### 6. Теми лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		Денна ф.н.	Заочна ф.н.
1	2	3	4
1			
2			



## 7. Самостійна робота

№ з/п	Вид роботи	Кількість годин	
		Денна ф.н.	Заочна ф.н.
1	2	3	4
1.	Вивчення лекційного матеріалу згідно з тематикою курсу лекцій та підготовка до контрольних робіт, підготовка до практичних робіт.	60	–
Разом		60	–

## 8. Індивідуальні завдання

Для студентів денної форми навчання – виконання контрольних робіт, підготовка рефератів за визначеною викладачем темою або вузькою проблематикою з дисципліни.

## 9. Методи навчання

1. Словесні методи (лекції, розповідь, пояснення, тощо).
2. Наочні методи (демонстрування, ілюстрації, показ об'єкта, моделі).
3. Практичні методи (виконання завдань практичних робіт).

## 10. Методи контролю

1. Робота на лекції (контроль відвідування, ведення конспекту лекцій).
2. Поточний та підсумковий контроль знань (індивідуальне опитування, контроль виконання тестів, реферати, оцінка якості підготовки та захисту індивідуальних завдань, що виконуються під час аудиторних занять та під час самостійної роботи).
3. Робота студентів на практичних заняттях (контроль відвідування, підготовки до заняття, наявність звіту, оцінка активності студента на практичній роботі, якості підготовки та захисту доповідей-повідомлень).

**11. Розподіл балів, які отримують студенти**  
Денна форма навчання

Вид занять	Змістовий модуль № 1	Змістовий модуль № 2	Сума
1	2	3	4
Лекції:	12 год.	8 год.	10 балів, із них:
– контроль відвідування лекцій	2,5	2,5	5
– ведення конспекту лекцій (відповіді на питання, винесені на самостійне опрацювання)	2,5	2,5	5
Практичні заняття:	6 год.	4 год.	20 балів, із них:
– контроль відвідування, підготовка до заняття	2,5	2,5	5
– виконання практичного завдання	2,5	2,5	5
Поточний та підсумковий контроль:	Змістовий модуль № 1	Змістовий модуль № 2	60 балів, із них:
– виконання поточних контрольних робіт, тестових завдань (максимальний бал)	30	30	60
– опитування, розрахункові роботи, що виконуються під час аудиторних занять (максимальний бал)			
– реферати, наукові статті, тези			
залік			20 балів
Усього			100 балів

## Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проєкту (роботи), практики	для заліку
1	2	3	4
90 – 100	A	відмінно	зараховано
82-89	B	добре	
74-81	C		
64-73	D	задовільно	
60-63	E		
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
0-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

### 12. Методичне забезпечення

1. Методичні вказівки щодо практичних занять з навчальної дисципліни «Нанобіотехнологія та біофармація» для студентів денної форми навчання зі спеціальності 101 – «Екологія» освітньо-професійної програми підготовки «Екологічна біотехнологія та біоенергетика». – Кременчук: КрНУ, 2018.

2. Методичні вказівки щодо самостійної роботи з навчальної дисципліни «Нанобіотехнологія та біофармація» для студентів денної форми навчання зі спеціальності 101 – «Екологія» освітньо-професійної програми підготовки «Екологічна біотехнологія та біоенергетика». – Кременчук: КрНУ, 2018.

### 13. Рекомендована література Базова

1. Закон України «Про лікарські засоби» // Відомості Верховної Ради України.- 1996.- № 22.
2. Державна Фармакопея України. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.; Доповнення 1, 2004. – 520 с.; Доповнення 2, 2008. – 617 с.; Доповнення 3, 2009. – 280 с. ; Доповнення 4, 2011. – 540с.
3. Биофармация: Учебник для студентов высших учебных заведений и фармацевтов / А.И. Тихонов, Т.Г. Ярных, И.А. Зупанец и др.; Под ред. А.И. Тихонова. – Харьков: Изд-во НфаУ: Золотыестраницы, 2003. – 240 с.

4. Доклінічні дослідження лікарських засобів. Методичні рекомендації / За редакцією: член-кор. АМН України О.В. Стефанова. – К.:Авіцена, 2001. – 528с.
5. Настанова «Лікарські засоби. Настанова з клінічних досліджень. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. 42-7.1:2005» –Київ,2005.
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014 «Дослідження біоеквівалентності». – Київ,2014.
7. Промислова технологія ліків: Підручник. У 2-х т. /В.І.Чуєшов, М.Ю.Чернов, Л.М.Хохлова та ін.; Під ред. В.І.Чуєшова. – Харків: Основа, Вид-цтвоУкрФА, 2003. –Т.1. – 560 с.; Т.2. –704с.
8. Современное состояние и перспективы развития биофармации. Лекция для студентов специальностей «Фармация» и «Клиническая фармация»: Учеб. Пособ. для внеаудит. работы студ. / А.И.Тихонов, Т.Г. Ярних., Е.Е. Богуцкая, Ю.Н. Азаренко. – Х.: Изд-во НФАУ, 2006. – 32с.

### Додаткова

1. Фармакологія. Підручник для студентів медичних факультетів / І.С. Чекман., Н.О.Горчакова,Л.І. Казак та ін. – Видання 2-ге. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 784с.
2. Алексеев К.В. Новые лекарственные формы направленного действия с регулируемым высвобождением лекарственных веществ: Обзор информ / К.В.Алексеев, М.В.Гочатова, А.Е.Добротворский. – М., 1987. – 66 с.
3. Изучение биоеквивалентности лекарственных средств как одного из видов клинических испытаний / В.И.Мальцев, А.П.Викторов, А.П.Коваленко и др.// Укр.мед.часопис. – 1999. – №1. –С.77-80.
4. Киселева Г.С. Биоеквивалентность лекарственных средств / Г.С.Киселева // Провизор. – 1998. – №4. – С.43-45.
5. Корда М.М. Використання ліпосом у клінічній медицині / М.М.Корда, С.В.Бродін, С.Я.Стравський // Ліки. – 1997. – №5. –С.67–72.
6. Тенцова А.И. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств (введение в биофармацию) / А.И.Тенцова, И.С.Ажгихин. – М.: Медицина, 1974. – 336с.
7. Соловьев В.Н. Фармакокинетика / В.Н.Соловьев, А.А. Фирсов. – М.: Медицина, 1980. – 423с.
8. Изучение биоеквивалентности лекарственных средств как одного из видов клинических испытаний / В. И. Мальцев, А. П. Викторов, А. П. Коваленко, Т. К. Ефимцева, Л. И. Ковтун // Укр. мед. часопис. 1999. № 1. С. 77–80.
9. Липосомы и другие наночастицы как средство доставки лекарственных веществ / А. П. Каплун [и др.] // Вопр. мед. химии. 1999. №1. С. 42–46.
10. Скакун М.П. Фармакологія: Підручник / М.П.Скакун, К.А.Посохова . – Тернопіль: Укрмедкнига, 2003. – 740 с.
11. Janicki S. Dostępność farmaceutyczna i dostępność biologiczną leków / S. Janicki, M. Sznitowska, Zielinski W. – Warszawa, 2001. – 256s.

### 13. Інформаційні ресурси

1. Верховна Рада України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.rada.gov.ua>.
2. Міністерство охорони здоров'я України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>.
3. Державний експертний центр МОЗ України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharma-center.kiev.ua>.
4. Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних та фармацевтичних вузів. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.morion.ua>.
5. Всесвітня організація охорони здоров'я. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int>.
6. Фармацевтична енциклопедія. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua>.
7. Електронний навчально-методичний комплекс навчальної дисципліни «Нанобіотехнологія та біофармація» для студентів денної форми навчання зі спеціальності 101 – «Екологія» освітньо-професійної програми підготовки «Екологічна біотехнологія та біоенергетика». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://distance.kdu.edu.ua/autoriz\\_stud.php](http://distance.kdu.edu.ua/autoriz_stud.php).
8. Галузевий стандарт вищої освіти. Освітньо-професійна програма підготовки магістра. – [Електронна бібліотека кафедри ББ].
9. Галузевий стандарт вищої освіти. Освітньо-кваліфікаційна характеристика підготовки магістра. – [Електронна бібліотека кафедри ББ].
10. Навчальний план підготовки магістрів зі спеціальності 101 – «Екологія» освітньо-професійної програми підготовки «Екологічна біотехнологія та біоенергетика» (денна форма навчання). – [Електронна бібліотека кафедри ББ].