

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Біофармацевтичні аспекти розробки лікарських засобів

Статус дисципліни – вільного вибору здобувача вищої освіти.

Викладач: Бессарабов В.І., доцент кафедри промислової фармації.

Рекомендовано третій (освітньо-науковий) рівень вищої освіти.

Необхідні навчальні компоненти (пререквізити):промислова біотехнологія лікарських засобів, технології активних фармацевтичних інгредієнтів, фармацевтична система якості.

1. Анотація курсу

Обсяг модуля: загальна кількість годин – 120, з них: лекції – 10 год., практичні – 20 год., самостійна робота – 90 год.; кількість кредитів ЄКТС – 4.

Мета курсу – набуття професійної компетентності з сучасних біофармацевтичних підходів до наукового обґрунтування складу та технології виробництва нових лікарських препаратів та удосконалення існуючих лікарських засобів, підвищення їх ефективності та зменшення побічної дії на організм шляхом використання широкого спектру біофармацевтичних властивостей допоміжних речовин і новітніх технологій.

Результати навчання дисципліни:

знати: теоретичні основи біофармації, біофармацевтичних методів досліджень "in vitro" та "in vivo", вплив хімічної модифікації активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) на процеси їх вивільнення з лікарської форми, вплив природи, фізичного стану АФІ та допоміжних речовин на швидкість всмоктування та вивільнення АФІ, стабільність лікарських засобів; вплив виробничих процесів на фармакокінетику і фармакодинаміку лікарських речовин; вплив лікарської форми на фармакокінетику і фармакодинаміку, біологічну доступність лікарських речовин; вплив біофармацевтичних факторів на терапевтичну дію лікарських засобів;

вміти: орієнтуватись в науковій та довідковій літературі з питань біофармації; розрізняти чинники, що впливають на терапевтичну ефективність лікарських форм; користуватись та оцінювати методи біофармацевтичних досліджень ефективності та якості лікарських препаратів на етапі фармацевтичної розробки;

здатен продемонструвати: засвоєння теоретичних основ біофармації, біофармацевтичних методів досліджень "in vitro" та "in vivo"; оволодіння методиками, які дозволяють контролювати вплив допоміжних речовин, хімічної модифікації, виду лікарської форми, шляху її введення та виробничих процесів на фармакодинаміку, фармакокінетику та біологічну доступність лікарських речовин;

самостійно вирішувати: актуальні наукові проблеми створення нових вискоелективних лікарських засобів та удосконалення існуючих з метою підвищення їх терапевтичної активності та зменшення їх негативної дії на організм, визначати цілі та завдання досліджень та обґрунтовувати їх результати, формулювати авторські висновки і пропозиції.

Зміст дисципліни: Тема 1. Біофармація як теоретична основа технології лікарських засобів. Тема 2. Фармацевтичні фактори та їх вплив на процес вивільнення АФІ з лікарської форми. Тема 3. Біофармацевтична класифікація лікарських засобів. Тема 4. Біологічна доступність лікарських засобів. Фактори, що впливають на біологічну доступність. Тема 5. Біофармацевтичні методи оцінки якості та ефективності у розробці лікарських засобів.

Форма підсумкового контролю: екзамен.

Засоби діагностики успішності навчання: індивідуальні завдання, презентації, практичні роботи, тести, питання для поточного та підсумкового контролю.

Мова навчання: українська.

2. Оцінювання

Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Поточне оцінювання та самостійна робота					МК	Екзамен	Сума
T1	T2	T3	T4	T5			
16	16	16	16	16	10	10	100

Розподіл балів з дисципліни

Види робіт, що оцінюються в балах	T1	T2	T3	T4	T5	Усього
Виконання і захист практичної роботи	12	12	12	12	12	60
Презентації	4	4	4	4	4	20
Модульний контроль	10					10
Екзамен	10					10
Всього з дисципліни						100

Критерії оцінювання екзамену

Завдання екзаменаційного білету	Шкала оцінювання, бали	Критерії оцінювання
Питання 1	4	В повному обсязі володіє тематикою, всебічно розкриває зміст поставленого питання та надає обґрунтовані висновки.
	3	В повному обсязі володіє навчальним матеріалом і розкриває зміст поставленого питання.
	2	Достатньо повно володіє матеріалом, ґрунтовно його викладає, але допускає незначні помилки
	1	В цілому володіє навчальним матеріалом, викладає лише його основний зміст
	0	Не володіє навчальним матеріалом та не в змозі його викласти, не розуміє змісту питання
Питання 2	3	В повному обсязі володіє навчальним матеріалом, всебічно розкриває зміст поставленого питання
	2	Достатньо повно володіє матеріалом, ґрунтовно його викладає, але допускає незначні помилки
	1	В цілому володіє навчальним матеріалом, викладає лише його основний зміст
	0	Не володіє навчальним матеріалом та не в змозі його викласти, не розуміє змісту питання
Питання 3	3	В повному обсязі володіє навчальним матеріалом, всебічно розкриває зміст поставленого питання
	2	Достатньо повно володіє матеріалом, ґрунтовно його викладає, але допускає незначні помилки
	1	В цілому володіє навчальним матеріалом, викладає лише його основний зміст
	0	Не володіє навчальним матеріалом та не в змозі його викласти, не розуміє змісту питання

Якщо здобувач вищої освіти на екзамені отримав менше 3 балів, виставляється оцінка «незадовільно». В разі не підтвердження на екзамені оцінки, що здобувач вищої освіти отримав впродовж семестру за всі види навчальної діяльності, оцінка підсумкового контролю виставляється за результатами складеного екзамену.

Відповідність шкал оцінок якості засвоєння навчального матеріалу

Оцінка за національною шкалою для екзамену, КП, КР /заліку/	Оцінка в балах	Оцінка за шкалою ECTS	Пояснення
Відмінно/зараховано	90-100	A	Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)
Добре/зараховано	82-89	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)
	74-81	C	Добре (в загальному вірне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)
Задовільно/зараховано	64-73	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
	60-63	E	Достатньо (виконання відповідає мінімальним критеріям)
Незадовільно/незараховано	35-59	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
	0-34	F	Незадовільно (з обов'язковим повторним вивченням дисципліни)

3. Політика курсу:

3.1 Обов'язкове дотримання академічної доброчесності здобувачами вищої освіти, а саме: самостійне виконання навчальних завдань модульного та підсумкового контролів без використання зовнішніх джерел інформації (телефонів, смартфонів, планшетів та інших гаджетів); мобільні пристрої дозволяється використовувати лише під час онлайн тестування та виконання розрахунків на практичних роботах;

- самостійний аналіз власних фізіологічних/психологічних показників під час виконання практичних робіт;

- обов'язкове посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;

- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права.

3.2 Для отримання позитивної оцінки з дисципліни необхідно виконати на мінімально допустимий бал всі види робіт, передбачені робочою програмою курсу; роботи повинні бути виконані в строк, відповідно до розкладу занять.

Перенесення терміну здачі робіт/перездача: роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин (лікарняний, академічна мобільність, інші підтвержені складні обставини), оцінюються на нижчу оцінку (75% від можливої максимальної кількості балів за вид діяльності балів).

3.3 Присутність на занятті здобувачів вищої освіти є обов'язковим компонентом оцінювання. За об'єктивних причин (наприклад, хвороба, складні сімейні обставини) заняття може бути пропущене за умови обов'язкового відпрацювання. Перескладання модульного контролю відбувається за наявності поважних причин (наприклад, лікарняний або академічна мобільність).

3.4. При виявленні плагіату, або використанні не своїх даних, робота вважається невиконаною і, відповідно, не оцінюється.