



**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
УКРАЇНИ ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА  
СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ  
«БІОКІНЕТИКА КСЕНОБІОТИКІВ»**

<b>Галузь знань</b>	Е «Природничі науки, математика та статистика»
<b>Шифр та назва спеціальності</b>	Е1 «Біологія та біохімія»
<b>Назва освітньо-професійної програми</b>	«Прикладна біологія та біохімія і біомедицина»
<b>Рівень вищої освіти</b>	другий (магістерський) рівень
<b>Кафедра</b>	фармації
<b>Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)</b>	вибіркова
<b>Форма навчання</b>	очна (денна), заочна

**Викладачі**

<b>Прізвище, ім'я, по батькові</b>	Сметюх Михайло Петрович
<b>Посада</b>	асистент кафедри фармації
<b>Науковий ступінь, вчене звання</b>	
<b>Електронна адреса</b>	msmetiuh@gmail.com
<b>Телефон</b>	+38(097)538 23 78
<b>Посилання на профіль викладача</b>	
<b>Консультації</b>	щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.
<b>Прізвище, ім'я, по батькові</b>	Соловйов Сергій Олександрович

<b>Посада</b>	завідувач кафедри фармації, доктор фармацевтичних наук, професор
<b>Науковий ступінь, вчене звання</b>	доктор фармацевтичних наук, професор
<b>Електронна адреса</b>	solovyov.nmape@gmail.com
<b>Телефон</b>	+38(066)156 60 81
<b>Посилання на профіль викладача</b>	<a href="https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/9844-solovyov-serhii-oleksandrovych#gsc.tab=0">https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/9844-solovyov-serhii-oleksandrovych#gsc.tab=0</a>
<b>Консультації</b>	щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.

### **Загальна інформація про дисципліну**

<b>Мета дисципліни</b>	формування у здобувачів вищої освіти системного розуміння закономірностей абсорбції, розподілу, метаболізму та елімінації ксенобіотиків в організмі, а також засвоєння принципів кількісного опису цих процесів із використанням фармакокінетичних і токсикокінетичних моделей.
<b>Завдання дисципліни</b>	формування знань про основні етапи ADME-процесів (абсорбцію, розподіл, метаболізм та елімінацію) і чинники, що на них впливають; ознайомлення з механізмами проникнення ксенобіотиків через біологічні мембрани та закономірностями їх розподілу в організмі; вивчення основних шляхів метаболічної трансформації та елімінації ксенобіотиків; засвоєння принципів побудови та використання математичних моделей у фармакокінетичному й токсикокінетичному аналізі; розвиток умінь інтерпретувати експериментальні дані <i>in vivo</i> з метою оцінки поведінки ксенобіотиків в біологічних системах; підготовка здобувачів до використання знань із біокінетики у професійній діяльності у сферах фармакології, токсикології, біотехнології та біомедичних досліджень.
<b>Пререквізити</b>	Навчальна дисципліна базується на знаннях таких дисциплін, як: молекулярна біологія, інформаційні технології в охороні здоров'я та біології.
<b>Постреквізити</b>	Дисципліна є частиною підготовки для проходження переддипломної практики, складання атестаційного іспиту та виконання кваліфікаційної магістерської роботи.
<b>Компетентності, формуванню, або поглиблення яких сприяє дисципліна</b>	<p><i>Загальні компетентності:</i> ЗК02. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.</p> <p><i>Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (СК):</i> СК01. Здатність користуватися новітніми досягненнями біології, необхідними для професійної, дослідницької та/або інноваційної діяльності. СК02. Здатність формулювати задачі моделювання, створювати моделі об'єктів процесів на прикладі різних рівнів організації живого із використанням математичних методів й інформаційних технологій. СК04. Здатність аналізувати і узагальнювати результати досліджень різних рівнів організації живого, біологічних явищ і процесів.</p>

	<p>СК07. Здатність діагностувати стан біологічних систем за результатами дослідження організмів різних рівнів організації</p> <p>СК12. Здатність інтегрувати біологічні, біохімічні, фармакологічні та біотехнологічні знання для створення та оцінки інноваційних технологій профілактики, моніторингу та корекції патологічних станів людини.</p> <p>СК13. Здатність розробляти та адаптувати концептуальні, математичні та комп'ютерні моделі біологічних процесів та патологічних станів для прогнозування їх динаміки, оцінки ризиків та ефективності можливих втручань.</p>
<b>Результати навчання</b>	<p>ПР4. Розв'язувати складні задачі в галузі біології, генерувати та оцінювати ідеї.</p> <p>ПР6. Аналізувати біологічні явища та процеси на молекулярному, клітинному, організменному, популяційно-видовому та біосферному рівнях з точки зору фундаментальних загальнонаукових знань, а також за використання спеціальних сучасних методів досліджень.</p> <p>ПР7. Описувати й аналізувати принципи структурно-функціональної організації, механізмів регуляції та адаптації організмів до впливу різних чинників.</p> <p>ПР18. Розробляти та впроваджувати біотехнологічні, біохімічні та фармакологічні підходи для моніторингу, профілактики та корекції патологічних станів із врахуванням міждисциплінарного контексту.</p> <p>ПР19. Розробляти, адаптувати, використовувати та аналізувати теоретичні моделі біологічних процесів і патологічних змін, прогнозувати їх розвиток та оцінювати ефективність втручань.</p>
<b>Обсяг дисципліни</b>	<p>Загальний обсяг дисципліни: 3 кредити ЄКТС (90 годин).</p> <p>Для очної денної форми навчання: 36 аудиторних годин, 54 години самостійної роботи.</p> <p>Для заочної форми навчання: 12 аудиторних годин, 78 годин самостійної роботи.</p>
<b>Форма підсумкового контролю</b>	Залік
<b>Терміни викладання дисципліни</b>	Дисципліна викладається у 2 семестрі 1 (першого) року навчання.

## Програма дисципліни

### Назви тем

1. Абсорбція, розподіл, метаболізм і елімінація ксенобіотиків
2. Математичне моделювання та фармакокінетичний/токсикокінетичний аналіз

### Самостійна робота здобувача освіти

Код теми	Зміст самостійної роботи	Обсяг СР		
		денна форма	вечірня форма	заочна форма
1	Абсорбція та розподіл ксенобіотиків, метаболізм і елімінація ксенобіотиків <i>Завдання:</i>	22	–	34

	<p>Проаналізувати основні механізми абсорбції ксенобіотиків (пасивна дифузія: трансцелюлярна/парацелюлярна; полегшена дифузія; активний транспорт; ендоцитоз) та пояснити роль ліпофільності, іонізації (рКа–рН), розміру молекули й ступеня зв'язування з білками у швидкості та повноті всмоктування.</p> <p>Охарактеризувати закономірності розподілу ксенобіотиків в організмі: кровотік як лімітуючий фактор, проникність бар'єрів (ГЕБ, плацентарний), депонування у жировій тканині та кістках, зв'язування з альбуміном/<math>\alpha</math>1-кислим глікопротеїном; розрахувати/інтерпретувати показники Vd та співвідношення «вільна/зв'язана» фракції для прогнозу тканинної експозиції.</p> <p>Опрацювати біотрансформацію ксенобіотиків і систематизувати реакції фази I (окиснення, відновлення, гідроліз; роль CYP450) та фази II (глюкуронідація, сульфатація, ацетилювання, метилювання, кон'югація з глутатіоном), включно з наслідками для полярності, активності, токсичності та можливості ентогепатичної циркуляції.</p> <p>Проаналізувати механізми елімінації ксенобіотиків (ниркова екскреція: фільтрація, секреція, реабсорбція; печінковий/жовчний кліренс; легенева та інші альтернативні шляхи) і пояснити вплив рН сечі (іонний «трапінг»), транспортерів (OAT/OCT, P-gr, BCRP) та ниркової/печінкової недостатності на кліренс і кумуляцію.</p> <p>Оцінити взаємозв'язок параметрів ADME з фармакокінетичними показниками (AUC, Cmax, tmax, t1/2, CL) та розібрати щонайменше 2 приклади клінічно значущих взаємодій ксенобіотиків (інгібування/індукція CYP, конкуренція за транспортери, витіснення з білків) із прогнозом змін експозиції та ризиків токсичності/неефективності.</p>			
2	<p>Математичне моделювання та фармакокінетичний/токсикокінетичний аналіз</p> <p><i>Завдання:</i></p> <p>Охарактеризувати основні підходи до математичного моделювання РК/ТК (камерні моделі 1–2(3)-камерні; фізіологічно обґрунтовані РВРК; популяційна фармакокінетика PopPK) та пояснити, у яких задачах кожен підхід є методологічно доцільним (скринінг, масштабування між видами, оптимізація дозування, оцінка ризиків).</p> <p>Опрацювати базові рівняння однокамерної моделі для болюсного та позасудинного введення (елімінація 1-го/0-го порядку), вивести/пояснити зміст параметрів (k, t<math>\frac{1}{2}</math>, CL, Vd, F, ka) та інтерпретувати їх фізіологічний сенс і залежність від шляху введення.</p> <p>Проаналізувати двокамерну модель (центральна/периферична камери) та пояснити фази розподілу й елімінації (<math>\alpha/\beta</math>), міжкамерні кліренси (Q), а також наслідки для профілю концентрація–час (початковий спад, «хвіст», кумуляція) і для вибору режиму дозування.</p> <p>Виконати безкамерний аналіз (NCA) на основі умовного набору даних концентрація–час: розрахувати AUC (метод трапецій), AUMC, MRT, CL (за відомою дозою), Vss та порівняти переваги й обмеження NCA щодо камерних моделей (вимоги до даних, ідентифікація механізмів, екстраполяція).</p> <p>Проаналізувати специфіку токсикокінетичного аналізу (системна експозиція як ключова метрика: Cmax, AUC, накопичення при повторному введенні; насичувана елімінація/нелінійність; вплив токсичних доз на CL/Vd) та сформулювати алгоритм інтерпретації ТК-даних для оцінки безпеки (NOAEL/LOAEL, співставлення експозицій між видами, запас безпеки, кореляція «експозиція–токсичний ефект»).</p>	20	–	32
<b>Всього</b>		<b>42</b>	<b>–</b>	<b>66</b>

## Організація навчання

## Навчальні технології та форми і засоби навчання

**На лекціях** чітко та зрозуміло структурується матеріал; зосереджується увага здобувачів на проблемних питаннях; наводяться конкретні приклади практичного застосування отриманих знань; звертаються до зарубіжного досвіду вирішення окремих проблем; заохочуються здобувачі до критичного сприймання нового матеріалу замість пасивного конспектування; використовуються наочні матеріали, схеми, таблиці, моделі, графіки; використовуються технічні засоби навчання: мультимедійний проектор, слайди тощо.

**На практичних заняттях** запроваджуються різні навчальні технології: розгорнута бесіда, обговорення проблем, дискусії; вирішення ситуаційних вправ; розв'язання проблемних питань; мозковий штурм; кейс-методи; презентації; аналіз конкретної ситуації; робота в малих групах; рольові та ділові ігри; банки візуального супроводження; письмовий контроль знань; індивідуальне та групове опитування; перехресна перевірка завдань з наступною аргументацією виставленої оцінки тощо.

**Самостійну роботу** здобувач виконує відповідно до завдань, визначених робочою програмою навчальної дисципліни, під методичним керівництвом і контролем викладача; планування змісту та обсягу самостійної роботи здійснюється спільно викладачем і здобувачем освіти.

## Методи навчання

**На лекційних заняттях** матеріал подається у структурованій формі з розподілом на логічні блоки, що відображають послідовність основних етапів біокінетичних процесів (абсорбція, розподіл, метаболізм, елімінація) та взаємозв'язок теоретичних понять із практичними аспектами фармакокінетики й токсикокінетики.

**Практичні заняття** з дисципліни спрямовані на закріплення теоретичних знань, формування навичок аналізу біокінетичних процесів, розрахунку фармакокінетичних параметрів, інтерпретації експериментальних та клінічних даних, а також застосування математичних і комп'ютерних методів для моделювання ADME-процесів.

Під час практичних робіт використовуються аналітичні таблиці, схеми та графіки кінетичних залежностей, сучасна наукова й навчально-методична література, бази даних ксенобіотиків, комп'ютерні програми для ФК/ТК-аналізу, а також завдання проблемного й дослідницького характеру, що сприяють розвитку професійних компетентностей, аналітичного мислення та вмінню працювати з біологічною інформацією.

**Оцінювання** навчальних досягнень здійснюється на основі прозорих і об'єктивних критеріїв. Воно включає аналіз рівня розуміння теоретичного матеріалу, логіки і коректності виконання практичних завдань, обґрунтованості зроблених висновків, здатності до самостійного мислення, а також навичок аргументованого представлення результатів. Зворотний зв'язок реалізується під час занять у формі обговорення типових і нетипових помилок, розбору кейсів, надання індивідуальних рекомендацій для поглиблення знань та вдосконалення професійних навичок.

**Методи контролю й самоконтролю ефективності навчально-пізнавальної діяльності включають:**

- усний контроль;
- письмовий контроль;
- самоконтроль і взаємоконтроль;
- рецензування відповідей і **результатів виконаних завдань.**

## Загальна схема оцінювання

СУМА БАЛІВ ЗА ШКАЛОЮ		ОЦІНКА А ECTS	ОЦІНКА ЗА НАЦІОНАЛЬНОЮ ШКАЛОЮ	
100 балів	200 балів		іспит / д/залік	залік
90 - 100	170 - 200	A	відмінно	зараховано
82 - 89	155 - 169	B	добре	
75 - 81	140 - 154	C		
68 - 74	125 - 139	D		
61 - 67	111 - 124	E	задовільно	не зараховано
35 - 60	60 - 110	FX	незадовільно	
1 - 34	1 - 59	F	незадовільно (не допущено)	не зараховано

### Список рекомендованих джерел

#### Основна література

1. Tozer, T. N., Rowland, M. Essentials of Pharmacokinetics and Pharmacodynamics. — 2nd ed., illustrated. — Philadelphia : Wolters Kluwer, 2016. — 386 p. — ISBN 9781451194425.
2. Rowland, M., Tozer, T. N. Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics: Concepts and Applications. — 4th ed. — Philadelphia : Wolters Kluwer Health / Lippincott Williams & Wilkins, 2011. — 864 p. — eISBN 9781118001059.
3. Boroujerdi, M. Pharmacokinetics and Toxicokinetics. — Illustrated ed. — Boca Raton : CRC Press, 2015. — 550 p. — ISBN 9781482221350.

#### Додаткова література

4. Shargel, L., Yu, A. B. C. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. — 7th ed. — New York : McGraw-Hill Education, 2016. — ISBN 9780071829649.
5. Boroujerdi, M. Handbook of Pharmacokinetics and Toxicokinetics. — 2nd ed., revised. — Abingdon, Oxon ; Boca Raton, FL : CRC Press, 2023. — ISBN 9781032197050 (hbk); 9781032197470 (pbk); 9781003260660
6. Mukherjee, B. Pharmacokinetics: Basics to Applications. — Singapore : Springer Nature, 2022. — DOI: <https://doi.org/10.1007/978-981-16-8950-5>

### Політика опанування дисципліни

#### *Здобувач вищої освіти зобов'язаний:*

- 1) виконувати вимоги освітньої програми та досягати визначених для відповідного рівня вищої освіти результатів навчання:
  - не пропускати заняття без поважної причини та не запізнюватися;
  - брати активну участь в освітньому процесі, вести конспекти лекцій, практичних занять, готувати теоретичний та практичний матеріал, виконувати передбачені курсом вправи та тестові завдання;
  - здійснювати самостійну підготовку до занять згідно до затвердженого плану;

- відпрацьовувати пропущені заняття (лекції, практичні, семінарські) у вигляді рефератів, презентацій інших видів робіт згідно з темою заняття під час консультацій викладача за розкладом кафедри не пізніше завершення семестру;
  - складати згідно з графіком поточний модульний контроль (ІНДЗ, контрольна робота) з дисципліни;
- 2) дотримуватись академічної доброчесності:
- самостійно виконувати навчальні завдання, завдання поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
  - посилатись на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
  - дотримуватись норм законодавства про авторське право і суміжні права;
  - надавати достовірну інформацію про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

За порушення академічної доброчесності (плагіат, фальсифікація, списування, обман тощо) здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності:

- повторне проходження оцінювання (контрольна робота, іспит, залік тощо);
- повторне проходження відповідного освітнього компонента освітньої програми;
- відрахування із Університету.