

УДК 615.032:615.015.4

Т. Г. ЯРНИХ, О. М. КОТЕНКО, Н. В. ЖИВОРА, О. А. РУХМАКОВА

/Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна/

## Історія становлення біофармації як навчальної дисципліни

### Резюме

У статті представлено історію становлення біофармації як навчальної дисципліни, викладання якої у Національному фармацевтичному університеті розпочалося уперше в Україні в 1987 р. Наведено основні біофармацевтичні чинники, які розглядаються на практичних заняттях з біофармації, та комплекс навчально-методичної літератури, створений за редакцією засновника вказаної дисципліни О. І. Тихонова. Показано, що вивчення основ біофармації слугує міцним підґрунтям для майбутніх фахівців фармацевтичної галузі при розробці нових лікарських препаратів, їх дослідженні та удосконаленні складу й технології.

**Ключові слова:** біофармація, навчальна дисципліна, історія становлення

Біофармація – наука, що вивчає залежність терапевтичної дії лікарських препаратів на організм від різних факторів (фармацевтичних, біологічних тощо). Також це навчальна дисципліна галузі фармації, яка займається дослідженням впливу фізичних і фізико-хімічних властивостей діючих і допоміжних речовин у складі лікарських препаратів, що виробляються у різних лікарських формах, але в однакових дозуваннях, на їх терапевтичний ефект.

На відміну від фармакології, біофармація не вивчає механізми дії ліків. Вона лише досліджує вплив змінних факторів на фармакодинаміку і фармакокінетику препаратів. Як відомо, терапевтична ефективність ліків визначається процесами їх абсорбції (всмоктування), розподілу й елімінації (виведення) із макроорганізму, тому біофармація приділяє значну увагу вивченню цих процесів, а також впливу на них фізико-хімічних властивостей речовин [23].

Одним із головних питань біофармації є біодоступність лікарських препаратів, яка спирається на визначення швидкості та ступеня всмоктування лікарської речовини, що стає доступною в місці дії. Оскільки системний кровотік доставляє лікарський препарат, який має терапевтичну дію, до тканин і органів, тобто до мішеней, зміни біодоступності призводять до змін його фармакодинаміки та токсичності. Біофармація займається вивченням регулювання доставки лікарської речовини із готової лікарської форми, при якій будуть забезпечені оптимальна терапевтична ефективність і безпечність для пацієнта.

Таким чином, головною метою біофармації як науки є теоретичне й експериментальне обґрунтування створення нових та удосконалення наявних лікарських препаратів із урахуванням підвищення їх терапевтичного ефекту і зменшення побічної дії на організм [22].

Про наявність багатьох технічних можливостей, що мають здатність впливати на збільшення сили впливу лікарських препаратів на живий організм, було відомо здавна, цими секретами користувались ще знахарі, шамани тощо. Однак біофармація як наука з'явилася у ХХ столітті.

Термін «біофармація» вперше почали застосовувати на початку 60-х років, коли американськими вченими Levy та

Wagner була експериментально доведена терапевтична нееквівалентність лікарських препаратів. З 1966 р. біофармація, яка поставила на місце догм і схоластики точний експеримент, як основу всього фармацевтичного мислення, швидко завоювала загальне міжнародне визнання [20, 21].

Велика заслуга у розвитку біофармацевтичних досліджень при створенні нових лікарських препаратів належить ученим Московської медичної академії імені І. М. Сеченова, а саме проф. А. І. Тенцовій, доц. Л. М. Козловій, проф. М. Т. Алюшину, П'ятигорського фармацевтичного інституту – проф. І. С. Ажгіхину, І. О. Муравйову, О. Є. Добротворському та іншим.

Основоположниками біофармації в країнах СНД і України є проф. Я. І. Хаджай і Д. П. Сало. Згодом дослідження в цій галузі були продовжені та розвинені проф. І. М. Перцевим, Г. С. Башурою, О. І. Тихоновим, М. О. Ляпуновим, Г. В. Оболенцевою, М. О. Казаріновим, Д. І. Дмитрієвським та іншими фахівцями.

Зусиллями вчених Державного наукового центру лікарських засобів (м. Харків) та Національного фармацевтичного університету (м. Харків) була створена школа з біофармації, яка заклала науковий фундамент, необхідний для розробки ефективних і нешкідливих лікарських препаратів у різних лікарських формах із урахуванням фармацевтичних факторів.

У сфері скринінгу, пов'язаного із синтезом нових речовин та їх фармакологічним дослідженням, видатний внесок у біофармацію зробили такі вчені, як академік НАН України, проф. В. П. Черних, проф. П. А. Петюнін, А. І. Березнякова, Л. В. Яковлева та інші [1, 2].

**Метою** даної роботи є вивчення історії становлення біофармації як навчальної дисципліни.

### Матеріали та методи дослідження

Дослідження проведено з використанням архівних інформаційних матеріалів, даних літературних джерел і матеріалів власних досліджень. Використовували загальноприйняті емпіричні методи досліджень.

## Результати та їх обговорення

Як вже було зазначено, поштовхом до виникнення біофармації як науки стали отримані в експерименті дані про значне розходження у біологічній активності лікарських препаратів залежно від застосовуваної технології, використаних допоміжних речовин тощо.

В одній з лікарень США при призначенні в однакових дозах таблеток, що специфічно діють на процеси згортання крові, виготовлених двома різними виробниками, несподівано було виявлено, що таблетки одного виробника виявилися в 2 рази активнішими, ніж таблетки іншого. При цьому хімічним аналізом не було встановлено ніяких відхилень від вмісту лікарської речовини в таблетках обох виробників [20].

Це був перший випадок точно встановленої терапевтичної неадекватності, нееквівалентності препаратів, що містять однакові дози однієї й тієї ж діючої речовини, але виготовлених різними підприємствами. Подібне явище також було виявлено у багатьох антибіотиків (тетрацикліну, левоміцетину, еритроміцину), стероїдних гормонів, сульфаніламідів тощо. Для фахівців, що займалися виробництвом і аналізом лікарських препаратів, це явище виявилось неочікуваним. Усі препарати відповідали вимогам фармакопеї, і тому, відповідно до загальноприйнятої концепції, мали б бути повністю рівноцінними [21].

Пояснення цього феномену терапевтичної неадекватності дала саме біофармація – нова галузь фармації, медицини, біології, що знаменувало народження біологічного етапу фармації.

Детальне дослідження відомих випадків терапевтичної нееквівалентності лікарських препаратів показало, що активність діючої речовини, її вивільнення з лікарської форми і всмоктування тісно залежать від фармацевтичних факторів. Тому вивчення останніх є обов'язковим із точки зору біофармації, зважаючи на їх істотний вплив на динаміку біодоступності лікарських речовин, стабільність лікарських препаратів у процесі зберігання і багато інших показників. Усі фармацевтичні фактори, які впливають на терапевтичну дію лікарських препаратів, можна поділити на п'ять груп:

1) хімічна модифікація лікарської речовини (сіль, кислота, наявність ефірних зв'язків, комплексні сполуки);

2) фізико-хімічний стан лікарської речовини (форма кристалів, розмір часток, наявність або відсутність заряду на їх поверхні тощо);

3) допоміжні речовини, їх природа, кількість;

4) вид лікарської форми і шляху введення;

5) спосіб отримання (технологія) лікарського препарату.

*Хімічна модифікація* лікарської речовини має враховуватись при розробці нових ліків, оскільки вона обумовлює кінетику вивільнення і всмоктування препарату. Однак у практичній діяльності провізора-технолога цей фактор не має вирішального значення, на відміну від фізико-хімічного стану лікарських речовин, наявності допоміжних речовин та їх природи. Саме ці фактори необхідно обов'язково враховувати при виборі технології лікарських препаратів [22].

*Фізико-хімічний стан* лікарської речовини впливає на стабільність лікарського препарату в процесі зберігання, терапевтичну ефективність, швидкість всмоктування, розподілу та виведення його із організму. Найбільш істотний вплив мають ступінь подрібнення і поліморфізм лікарських речовин.

А. І. Тенцова встановила, що вивільнення сульфаніламідів,

преднізолону, гідрокортизону, кислоти саліцилової з мазей і їх всмоктування через шкіру знаходяться в прямій залежності від розмірів часток. В. М. Волоський довів, що стрептоцид, норсульфазол, анестезин, подрібнені до 5–18 мкм, всмоктуються із мазей через шкіру кроликів у значно більших кількостях, порівняно з речовинами, подрібненими до 150–180 мкм.

Геометрична форма кристалів також значно впливає на біологічну активність лікарського препарату. Відомо, що 30–60 % сульфаніламідів, 70 % барбітуратів є поліморфними, а третина всіх органічних сполук має принаймні дві кристалічні форми.

Не менш важливе значення в технології ліків має правильний вибір *допоміжних речовин*.

До недавнього часу допоміжні речовини розглядали лише як індиферентні формоутворювачі. Їх роль полягала тільки у наданні відповідної форми та об'єму лікарському препарату з метою зручності його прийому, транспортування і зберігання. Однак відкриття останніх десятиліть привели до усвідомлення біологічної ролі допоміжних речовин, які можуть посилювати, знижувати дію лікарських речовин або змінювати характер їх дії під впливом різних причин (комплексоутворення, молекулярних реакцій тощо) [24].

Застосування високочутливих методів аналізу препаратів (газорідинної, тонкошарової хроматографії, рентгеноструктурного аналізу, спектрофотометрії) дозволило встановити найтісніші взаємозв'язки лікарських і допоміжних речовин. Такі допоміжні речовини як желатин, крохмаль, поліетиленоксиди, похідні целюлози, аніоноактивні ПАР здатні вступати в реакції взаємодії (зокрема, комплексоутворення) із лікарськими речовинами найрізноманітнішої природи, утворюючи сполуки, які характеризуються іншими, ніж вихідні речовини, властивостями.

Встановлено, наприклад, що кислота борна не має бактеріостатичної дії при використанні жиркових основ, але ефективна при виготовленні мазей на гідрофільних основах, в яких міститься велика кількість води.

Відомо, що введення до складу мазевих і супозиторних основ емульгаторів та інших активаторів всмоктування є одним із важливих факторів, що впливають на активність лікарських речовин. Так, натрію лаурилсульфат сприяє збільшенню резорбції мікрокристалічного сульфапіридазину із гідрофільної основи. Перспективною допоміжною речовиною в технології мазей, супозиторіїв, розчинів для ін'єкцій, очних лікарських пльок та інших лікарських форм є колаген. Вважають, що лікарська речовина, потрапляючи в «петлі» молекул колагену, утворює сполуки типу клатратів, забезпечуючи тим самим пролонговану дію лікарського препарату [23].

Доведено, що активність лікарської речовини досягається тільки призначенням її в раціональній, науково обґрунтованій *лікарській формі*. Ефективність лікарської речовини залежить від того, який шлях вона пройде до того, як потрапить у кров. Наприклад, при ректальному способі введення лікарська речовина потрапляє в кров, мінаючи печінку, і не піддається хімічній дії її ферментів, шлункового соку і жовчі. Тому вона всмоктується вже через 7 хвилин, а при пероральному прийомі – лише через 30 хвилин.

*Спосіб отримання (технологія)* лікарського препарату багато в чому визначає його стабільність, швидкість вивільнення лікарських речовин із лікарської форми, інтенсивність всмоктування, тобто терапевтичну ефективність. Встановлено, що вибір способу гранулювання таблеток обумовлюється збереженням лікарської речовини в лікарській формі. Перспективними є

технології багат шарових таблеток і спансул (желатинових капсул, наповнених гранулами) для забезпечення пролонгованої і диференційованої фармакологічної дії [19].

Сучасні біофармацевтичні дослідження спрямовані на встановлення залежності між фармакокінетичними характеристиками лікарських препаратів і вибором їх фізико-хімічних параметрів, лікарської форми і шляху введення, допоміжних речовин і технологічного процесу. Роль фармакокінетики в розробці лікарських препаратів, а також фармакодинамічні та фармакокінетичні аспекти ліків всебічно висвітлені в роботах таких вчених, як М. Я. Головенко, А. І. Тенцова, А. Д. Назаров, В. В. Чистяков, В. А. Горьков, F. Kozjek, S. Primožic, E. Zathuresky, P. G. Welling, J. T. Dolusio та інших [9, 16].

Представлені вище наукові доробки лягли в основу становлення біофармації як навчальної дисципліни. Першими методичними розробками стали методичні вказівки до лабораторних занять з основ біофармації (І. С. Ажгіхін, В. Г. Гандель, м. Пермь, 1975 р.), навчально-методичний посібник «Біофармація» (А. І. Тенцова, Л. М. Козлова, м. Москва, 1978 р.) та навчально-методичні рекомендації «Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарств» (І. М. Перцев, Д. П. Сало, В. Ф. Десенко, м. Харків, 1978 р.).

У Національному фармацевтичному університеті вперше в Україні у 1987 р. розпочалося викладання дисципліни «Біофармація», засновником якої став доктор фармацевтичних наук, професор, заслужений винахідник СРСР, заслужений професор Національного фармацевтичного університету, заслужений діяч науки і техніки України, академік Української академії наук, лауреат Державної премії України в галузі науки і техніки О. І. Тихонов. Він один із перших зрозумів, що подальше впровадження біофармації в навчальний процес забезпечить нове бачення фармації як науки та введе її на новий рівень.

Вивчення навчальної дисципліни «Біофармація» проводилося відповідно до робочої навчальної програми, складеної згідно з типовою програмою. Предметом вивчення цієї дисципліни стало оволодіння методами *in vitro* та *in vivo* щодо визначення впливу основних змінних фармацевтичних та біологічних чинників на ступінь вивільнення лікарських речовин із лікарських форм, швидкість їх всмоктування в кров, розповсюдження та виведення з організму, визначення терапевтичної нееквівалентності, а також біологічної доступності лікарських препаратів для визначення якості лікарського препарату та його впливу на організм хворого.

Метою викладання «Біофармації» є оволодіння студентами теоретичними та практичними основами біофармації для наукового обґрунтування складу й технології нових лікарських препаратів та удосконалення існуючих з використанням сучасних допоміжних речовин, нових технологій, шляхом підвищення їх ефективності та зменшення побічної дії на організм.

Окрім О. І. Тихонова у створенні та подальшому розвитку навчальної дисципліни «Біофармація» брали участь Л. І. Філіппова, В. О. Соболева, Н. В. Чорнобрива, О. М. Котенко, Н. Ф. Малякова, О. Є. Богуцька, А. А. Титова, І. Є. Постольник, І. Н. Курченко, Л. С. Стрельников, Р. К. Чаговець, О. Д. Авдонін, Т. Г. Ярних, С. В. Явтушенко, Н. С. Мамонтова, Н. Д. Белова, В. Г. Гончаров, О. С. Щепак, Н. М. Мусієнко, Ф. А. Жогло, В. М. Видашенко, Б. А. Рогожин, І. М. Перцев, В. Ф. Десенко, В. М. Чушенко, О. С. Данькевич.

У 1986–1987 рр. колективом авторів були розроблені «Методические указания по спецкурсу «Біофармація»,

«Методические указания к лабораторным занятиям по спецкурсу «Біофармація»: для преподавателей фармацевтических институтов и фармацевтических факультетов медицинских институтов», «Методические указания к лабораторным занятиям по биофармации: для студентов 5 курса фармацевтических институтов и фармацевтических факультетов медицинских институтов» [6, 7].

У цих виданнях знайшли своє відображення вказівки щодо виконання практичної роботи на занятті з вивчення впливу ступеня подрібнення і поліморфізму лікарських речовин (стрептоциду та поліморфних модифікацій інсуліну) і природи допоміжних речовин (мазєвої основи) на процес вивільнення лікарських речовин із лікарських форм; впливу виду лікарської форми на процес всмоктування лікарських речовин у кров тварин (стрептоциду в кров кроликів із супозиторіїв та мазей); впливу шляху введення та простої хімічної модифікації лікарських речовин на процес їх всмоктування (вплив шляху введення барбамілу на швидкість настання та глибину сну у пацюків, вплив простої хімічної модифікації фуросеміду на швидкість дії та величину діурезу у пацюків) та впливу технологічних факторів на швидкість розчинення таблеток і стабільність ін'єкційних розчинів.

Частина дослідів проводилась *in vitro*, але більшість із них – *in vivo* на лабораторних тваринах. Розроблена програма для ЕОМ мовою «бейсик» дозволяла забезпечити статистичну обробку отриманих експериментальних даних. Наприкінці 1990-х років на вимогу комісії з біоетики максимально скоротили використання лабораторних тварин для показових дослідів, а студенти мали змогу познайомитись із біофармацевтичними дослідженнями *in vivo* у відеофільмах, знятих колективом кафедри аптечної технології ліків Національного фармацевтичного університету під керівництвом проф. О. І. Тихонова.

Видами навчальної діяльності студентів згідно з навчальним планом стали лекції, лабораторні заняття та самостійна робота. Лекційний курс включав у себе викладання найважливіших тем на основі досягнень вітчизняної та зарубіжної науки в галузі біофармацевтичних досліджень. Лабораторні заняття проводились на підставі теоретичних положень технології ліків, вимог до лікарських форм, знання властивостей лікарських і допоміжних речовин. На лабораторних заняттях студенти набували умінь та навичок проведення різноманітних лабораторних досліджень. Заняття включали елементи навчально-дослідної роботи.

Набутий досвід дослідницької та навчальної роботи забезпечив підготовку і написання підручника «Біофармація», у створенні якого, окрім проф. О. І. Тихонова, також брали участь проф. Т. Г. Ярних, І. А. Зупанець, Н. В. Бездітко, доц. О. С. Данькевич, О. Є. Богуцька, Ю. М. Азаренко та Ю. В. Левачкова [1, 2].

У підручнику наведені сучасні відомості з біофармації: основні терміни і поняття, фармацевтичні фактори та їх зміст, різні аспекти біологічної доступності лікарських речовин, фармако-технологічні методи оцінки розпаданя, розчинення і вивільнення лікарських речовин із лікарських препаратів. За видами лікарських форм широко представлені біофармацевтичні дослідження, спрямовані на створення нових лікарських препаратів.

Для забезпечення навчального процесу у 2003 р. також було видано «Практикум з біофармації» за редакцією проф. О. І. Тихонова. З моменту написання попередніх методичних рекомендацій минуло близько 15 років. З огляду на зміни у фармацевтичній науці, деякі матеріали, викладені в попередньому виданні, застаріли. Нове видання було суттєво розширене і

доповнене новими об'єктами і методами дослідження (новими мазевими основами – вазеліною, вазелін-ланоліною, вазелін-ланоліною з диметилсульфоксидом, основою Кутумової, гелем метилцелюлози, поліетиленоксидною основою та продуктами бджільництва, зокрема, фенольними гідрофільним і гідрофобним препаратами прополісу) [8].

Цей практикум і сьогодні дозволяє студентам ознайомитись із методами «*in vitro*» і «*in vivo*» з визначення впливу основних змінних (фармацевтичних факторів) на фармакологічну дію і ступінь вивільнення лікарських речовин із лікарських форм, швидкість їх всмоктування в кров, біологічну доступність. Один із розділів присвячено вивченню терапевтичної еквівалентності лікарських препаратів. Для кращого засвоєння матеріалу практикум включає 6 рисунків, 18 таблиць, 15 алгоритмів.

У 2006–2009 рр. було видано 9 текстів лекцій з біофармації для самостійної і позааудиторної роботи студентів. У цих виданнях викладено теоретичний матеріал з питань біодоступності лікарських препаратів, їх терапевтичної ефективності, біоеквівалентності тощо [3–5, 10–15].

У 2011 р. підручник і практикум з біофармації було перекладено англійською мовою за участі проф. О. І. Тихонова, Т. Г. Ярних, О. М. Котенко та доц. Г. Б. Юр'євої, Л. М. Подорожної, С. С. Зуйкіної, О. Є. Богущкої, О. А. Рухмакової [17, 18].

На сьогодні біофармація є навчальною дисципліною обов'язкового вибору для здобувачів вищої освіти у Національному фармацевтичному університеті. Знання біофармації стають міцним підґрунтям для майбутніх фахівців фармацевтичної галузі при розробці нових лікарських препаратів, їх дослідженні та удосконаленні складу й технології.

## Висновки

Досліджено історію становлення біофармації як навчальної дисципліни, викладання якої у Національному фармацевтичному університеті розпочалось вперше в Україні у 1987 р. Представлено основні біофармацевтичні чинники, які розглядаються на практичних заняттях з біофармації, та комплекс навчально-методичної літератури, створений за редакцією засновника даної дисципліни О. І. Тихонова.

Показано, що вивчення основ біофармації слугує міцним підґрунтям для майбутніх фахівців фармацевтичної галузі при розробці нових лікарських препаратів, їх дослідженні та удосконаленні складу й технології.

**Додаткова інформація.** Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

## Список використаної літератури

1. Біофармація : учеб. для студ. фармац. вузов и фак. / А. И. Тихонов, Т. Г. Ярних, А. И. Зупанец, та ін.; под ред. А. И. Тихонова. – Х. : Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2003. – 240 с.
2. Біофармація : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. навч. закл. IV рівня акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, І. А. Зупанец та ін.; за ред. О. І. Тихонова. – Х. : НФаУ; Золоті сторінки, 2010. – 240 с.
3. Влияние биологических факторов и факторов окружающей среды на биологическую доступность лекарственных препаратов. Лекция для студентов специальности «Фармация» : учеб. пособие для внеаудит. работы студентов / А. И. Тихонов и др.; под ред. акад. А. И. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. – Харьков : Изд-во НФаУ, 2009. – 49 с.
4. Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов (Ч. 1). Лекция для студентов специальностей «Фармация» и «Клиническая фармация» : учеб. пособие для внеаудит. работы студентов / А. И. Тихонов и др.; под ред. А. И. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. – Харьков : Изд-во НФаУ, 2007. – 33 с.
5. Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов (Ч. 2). Лекция для студентов специальности «Фармация» и «Клиническая фармация» : учеб. пособие для внеаудит. работы студентов / А. И. Тихонов и др.; под ред. акад. А. И. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. – Харьков : Изд-во НФаУ, 2007. – 35 с.
6. Методические указания к лабораторным занятиям по биофармации для студентов 5 курса / Сост. : А. И. Тихонов и др. – Харьков: ХГФИ, 1987. – 96 с.
7. Методические указания к лабораторным занятиям по биофармации для преподавателей / Сост. : А. И. Тихонов и др. – Харьков : ХГФИ, 1987. – 143 с.
8. Практикум по биофармации : учеб. пособ. для студентов вузов / А. И. Тихонов, Е. Е. Богущкая, Т. Г. Ярних и др.; под ред. А. И. Тихонова. – Харьков : Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2003. – 96 с.
9. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств / под ред. Н. А. Тюкавкиной. – М. : ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. – 384 с.
10. Тихонов А. И. Современное состояние и перспективы развития биофармации. Лекция для студентов специальности «Фармация» и «Клиническая фармация» : учеб. пособие для внеаудит. работы студентов / А. И. Тихонов, Т. Г. Ярних, Ю. Н. Азаренко; под ред. акад. А. И. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. – Харьков : Изд-во НФаУ, 2006. – 31 с.
11. Тихонов А. И. Фармакотехнологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов. Лекция для студентов специальностей «Фармация» и «Клиническая фармация» : учеб. пособие для внеаудит. работы студентов / А. И. Тихонов, Т. Г. Ярних, Ю. Н. Азаренко; под ред. акад. А. И. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. – Харьков : Изд-во НФаУ, 2006. – 44 с.
12. Биологическая доступность лекарственных препаратов и методы их определения. Лекция для студентов специальности «Клиническая фармация» : учеб. пособие для внеаудит. работы студентов / А. И. Тихонов, Т. Г. Ярних, В. Н. Чушенко, Ю. Н. Азаренко; под ред. акад. А. И. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. – Харьков : Изд-во НФаУ, 2008. – 49 с.
13. Биоеквивалентность. Ее роль в оценке качества лекарственных препаратов. Бренды. Генерики. Лекция для студентов специальности «Клиническая фармация» : учеб. пособие для внеаудит. работы студентов / А. И. Тихонов, Т. Г. Ярних, В. Н. Чушенко, Ю. Н. Азаренко; под ред. акад. А. И. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. – Харьков : Изд-во НФаУ, 2008. – 49 с.
14. Влияние биологических факторов и факторов окружающей среды на биологическую доступность лекарственных препаратов. Лекция для студентов специальности «Клиническая фармация» : учеб. пособие для внеаудит. работы студентов / А. И. Тихонов, Т. Г. Ярних, В. Н. Чушенко, Ю. Н. Азаренко; под ред. акад. А. И. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. – Харьков : Изд-во НФаУ, 2008. – 53 с.
15. Роль биофармации в разработке новых лекарственных препаратов. Современные требования к оценке качества лекарственных препаратов. Лекция для студентов специальности «Клиническая фармация» : учеб. пособие для внеаудит. работы студентов / А. И. Тихонов, Т. Г. Ярних, В. Н. Чушенко, Ю. Н. Азаренко; под ред. акад. А. И. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. – Харьков : Изд-во НФаУ, 2008. – 39 с.
16. Adams C. P. Spending on new drug development I / C. P. Adams, V. V. Brantner // Health Econ. – 2010. – No.19. – P. 130–141.
17. Biopharmaceutics. Lectures for English students of the speciality «Pharmacy»: a handbook for the out-of-class work of students / A. I. Tikhonov, T. G. Yarnykh, A. B. Yuryeva, L. N. Podorozhna, S. S. Zuykina; Edited by A. I. Tikhonov. – Kharkiv : NUPh; Original, 2011. – 140 p.
18. Biopharmaceutics. Tutorial: Practical course for English students of specialty «Pharmacy» / A. I. Tikhonov, Ye. Ye. Bogutskaya, T. G. Yarnykh, A. M. Kotenko, O. A. Garkavtseva; Edited by A. I. Tikhonov. – Kharkiv : NUPh; Original, 2011. – 80 p.
19. Friedman L. M. Fundamentals of Clinical Trials / L. M. Friedman, C. D. Furberg, D. L. DeMets. (Springer, 2010).
20. Holland J. Fixing a broken drug development process / J. Holland // J. Commer. Biotechnol. – 2013. – No. 19.
21. Huggins D. J. Rational methods for the selection of diverse screening compounds / D. J. Huggins, A. R. Venkataraman, D. R Spring // ACS Chem. Biol. – 2011. – No. 6. – P. 208–217.
22. How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge / S. M. Paul [et al.] // Nat. Rev. Drug Discov. – 2010. – No. 9. – P. 203–214.
23. Research C. for D. E. and Investigational New Drug (IND) Application – URL: [http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/investigationalnewdrugindapplication/default.htm#FDA\\_Guidances\\_for\\_Investigational\\_New\\_Drugs](http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/investigationalnewdrugindapplication/default.htm#FDA_Guidances_for_Investigational_New_Drugs)
24. Research C. for D. E. and Questions & Answers -Generic Drugs: Questions and Answers. at – URL: <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/QuestionsAnswers/ucm100100.htm>

## Резюме

### История становления биофармации как учебной дисциплины

Т. Г. Ярных, А. М. Котенко, Н. В. Живора, О. А. Рухмакова

Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина

В статье представлена история становления биофармации как учебной дисциплины, преподавание которой в Национальном фармацевтическом университете началось впервые в Украине в 1987 г. Приведены основные биофармацевтические факторы, которые рассматриваются на практических занятиях по биофармации, и комплекс учебно-методической литературы, созданный под редакцией основателя данной дисциплины А. И. Тихонова. Показано, что изучение основ биофармации служит прочной основой для будущих специалистов фармацевтической отрасли при разработке новых лекарственных препаратов, их исследовании и совершенствовании состава и технологии.

**Ключевые слова:** биофармация, учебная дисциплина, история становления

## Summary

### History of formation of biopharmacy as an educational discipline

T. G. Yarnykh, O. M. Kotenko, N. V. Zhivora, O. A. Rukhmakova

National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

The article presents the history of formation of biopharmacy as an educational discipline, the teaching of which at the National University of Pharmacy began for the first time in Ukraine since 1987. The main biopharmaceutical factors considered in practical lessons on biopharmacy and a set of educational and methodical literature created by the editorial board of the discipline O. I. Tikhonov are indicated. It is shown that the study of the basics of biopharmacy provides a solid foundation for future specialists in the pharmaceutical field in the development of new medicines, their research and improvement of composition and technology.

**Key words:** biopharmacy, educational discipline, history of formation