

Одеський національний медичний університет
Факультет фармацевтичний
Кафедра технології ліків

Силабус курсу
«Розробка лікарських засобів»

Обсяг	Загальна кількість годин – 60; кількість кредитів ЄКТС – 2.
Семестр, навчання	рік VII семестр, IV рік навчання
Дні, час, місце	Згідно розкладу
Викладач (-і)	доктор фармацевтичних наук Борисюк І.Ю. асистент Молодан Ю.О.
Контактний телефон	+380675595102, +380637540712
E-mail	iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua yuliia.molodan@onmedu.edu.ua
Робоче місце	м. Одеса, вул. Малиновського, 37, фармацевтичний факультет, кафедра технології ліків, каб. 124 та каб. 123
Консультації	<i>Очні консультації:</i> на час карантинних заходів не передбачені <i>Онлайн-консультації:</i> дистанційно на платформі Microsoft Teams https://www.microsoft.com/uk-ua/education/products/teams

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі студентами: iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua та yuliia.molodan@onmedu.edu.ua, +380675595102 та +380637540712 Viber, дистанційно на платформі Microsoft Teams, очні зустрічі за розкладом занять на кафедрі (на час карантинних заходів не передбачені).

АНОТАЦІЯ КУРСУ

Предмет вивчення навчальної дисципліни «Розробка лікарських засобів»: основні поняття схем розробки сучасних лікарських препаратів, сучасні біотехнологічні методи в процесі розробки лікарського засобу, шляхи і методи підвищення ефективності використання природних сировинних ресурсів для створення нових препаратів та забезпечення якості життя та безпеки життєдіяльності людей.

Пререквізити курсу: дисципліна відноситься до обов'язкових дисциплін та базується на знаннях, отриманих при вивченні загальних дисциплін: латинська мова, ботаніка, аналітична хімія, аптечна технологія ліків, фармакогнозія, фармакологія, фармацевтична хімія, токсикологічна хімія.

Постреквізити курсу: знання, отримані після закінчення вивчення даної дисципліни необхідні для вивчення таких дисциплін: промислова технологія лікарських засобів, біотехнологія, фармацевтична біотехнологія.

Мета курсу – засвоєння студентами здатності діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо, застосовувати знання у практичних ситуаціях, прагнути до збереження навколишнього середовища, здатності до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатності вчитися і бути сучасно навченим, мати навички використання інформаційних і комунікаційних технологій, здатності оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

Завдання дисципліни:

- 1) дати формування основних понять про схему розробки сучасних лікарських препаратів та методи їхньої подальшої перевірки;
- 2) вирішувати сучасні біотехнологічні методами, що використовуються в процесі розробки лікарського засобу;
- 3) знати перспективні напрямки, що базуються на комп'ютерних методах, для розробки лікарських засобів;
- 4) розуміти шляхи і методи підвищення ефективності використання природних сировинних ресурсів для створення нових препаратів;
- 5) застосовувати науковий світогляд та сучасне мислення в сфері фармацевтичної біотехнології;
- 6) вирішувати питання забезпечення якості життя та безпеки життєдіяльності людей.

Очікуванні результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен:

Знати:

- 1) специфічну термінологію фармацевтичної технології;
- 2) основні групи лікарських засобів;
- 3) способи введення лікарських засобів тваринам та людині;
- 4) стадії розробки сучасних лікарських засобів;
- 5) методи аналізу та тестування нових препаратів;
- 6) правила затвердження нових лікарських засобів в ЄС, США та Україні.

Вміти:

- 1) працювати з оригінальною англійською науковою літературою, здійснювати цілеспрямований пошук наукових статей та критично аналізувати представлені дані;
- 2) визначати принципи раціональної розробки лікарського препарату;
- 3) приймати обґрунтовані рішення при оцінці об'єкту фармакологічної дії розроблюваного лікарського препарату; прогнозувати необхідні фізико-хімічні характеристики потенціального лікарського препарату в залежності від конкретної молекулярної структури рецептора;
- 5) розробити нову систему доставки лікарського засобу, використовуючи в якості носія синтетичний полімер, що здатний до бідеградації;
- 6) планувати та здійснювати доклічні та клінічні дослідження нових лікарських засобів, використовуючи науковий підхід;
- 7) прогнозувати та оцінювати наслідки побічної дії лікарських засобів після надходження на ринок

8) запобігати забрудненню навколишнього середовища фармацевтичною промисловістю.

ОПИС КУРСУ

Форми і методи навчання

Курс буде викладений у формі лекцій (20 год.) та практичних занять (20 год.), організації самостійної роботи студентів (20 год.).

Під час викладання дисципліни передбачено проведення індивідуальних та групових консультацій.

Зміст навчальної дисципліни:

Тема 1. Історія розробки лікарських засобів.

Термінологія, визначення. Фармакологія та токсикологія. Фармакологія Давнього світу, середніх віків та початку ХХ століття. Огляд сучасного стану фармацевтичної промисловості.

Тема 2. Класифікація лікарських засобів. Види ліків.

Класифікація лікарських засобів. Рослини, як джерела ЛЗ. Основні напрями створення нових лікарських речовин. Ліки, що відпускаються по рецепту та без рецепту.

Тема 3. Способи доставки лікарських засобів.

Способи доставки ЛЗ. Основні механізми мембранного транспорту ЛЗ. Ліпо соми, моноклональні антитіла, видозмінені білки плазми, мікросфери та наночастинки, полімерні міцели, колаген. Лізосоми, мітохондрії, ядра та цитоплазма клітин як об'єкти для доставки.

Тема 4. Принципи створення нових лікарських засобів. Раціональний дизайн – новітня технологія розробки ліків.

Раціональна розробка ЛЗ. Об'єкт фармакологічної дії, характеристика. Потенціальні об'єкти: рецептори, протеїни та ферменти, іонні канали.

Тема 5. Встановлення об'єкта фармакологічної дії лікарського засобу.

Встановлення об'єкта фармакологічної дії, що базується на механізмі розвитку хвороби та зв'язку певних генів з хворобою. Роль трансгенних тварин, беззмістовних ДНК та РНК. Хімічні методи вибивання гену.

Тема 6. Основні законодавчі та нормативні акти щодо виробництва та обігу лікарських засобів. Органи державного контролю. Державна фармакопея України (ДФУ).

Тема 7. Доклінічні дослідження.

Рідинна хроматографія. Мас-спектроскопія, ядерний магнітний резонанс. Доклінічні дослідження ЛЗ.

Тема 8. Клінічні дослідження.

Ефективність ЛЗ як фармакоеконічна категорія. Умови проведення ефективного лікування. Законодавча база. Експериментально-клінічні дослідження речовин – «кандидатів» у ЛЗ. Клінічні випробування ЛЗ, методів лікування і реорганізації охорони здоров'я.

Тема 9. Загальні принципи найменування лікарських препаратів.

Тема 10. Основні захворювання людини та провідні групи лікарських речовин на сучасному фармацевтичному ринку. Перелік та характеристика

захворювання людини та провідні групи лікарських речовин на сучасному фармацевтичному ринку.

Перелік основної рекомендованої літератури:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Доповнення 1. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. 360 с.

2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 3. 732 с.

3. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н. О. Ветютневої. Вінниця, ПП «ГД» Едельвейс і К», 2016. 505 с.

4. Нормативно-правове регулювання діяльності фармацевтичних і біотехнологічних підприємств: підручник / М. В. Стасевич [та ін.]; Львівська політехніка, нац. ун-т. Львів: Новий світ. 2000, 2018. 288 с.

5. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. Вид. 2-ге, випр. та допов. Х: НФаУ: Новий світ-2000, 2018. 526 с.

6. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Милянч А.О., Стрельников Л.С., Крутських Т.В, Бучкевич І.Р., Зайцев О.І, Гузьова І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. Львів: «Новий Світ-2000», 2018. 410 с.

7. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. М.: ГЭОТАРМедиа, 2015.

8. Grubnyk I., Kuhtenko A., Omelchenko P., Judina Ju., Kuhtenko G., Chyeshov V., Gladukh J. Pharmaceutical development of drugs on the department of industrial pharmacy of national university of pharmacy. *Сучасні напрямки в хімії, біології, фармації та біотехнології*. Львів: Вид-во «Львівська політехніка», 2015. С. 65–70.

ОЦІНЮВАННЯ

Усний контроль (участь у творчих бесідах, відповіді під час лекцій) – поточний контроль на кожному аудиторному занятті - традиційна 4-х бальна шкала. Наприкінці вивчення дисципліни поточна успішність розраховується як середній поточний бал - середнє арифметичне всіх отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою (наприклад, 4,75).

Самостійна робота (виконання індивідуальних завдань та їх захист під час проведення практичних занять) – оцінювання виконується за традиційною 4-х бальною шкалою, срок виконання – на протязі курсу дисципліни.

Підсумковий контроль (усний): формою підсумкового контролю з дисципліни є **залік**. Якщо дисципліна закінчується заліком, підраховується тільки середній бал поточної успішності, який конвертується за 200-бальною системою.

Нарахування бонусних балів не передбачається.

Самостійна робота студентів

Робота студентів складається з самостійного вивчення з певного переліку тем, що потребують поглибленого вивчення. Питання з тем, що відведені на самостійне вивчення включені до відповідних контрольних заходів та контролюється у вигляді написання рефератів (СРС) та підготовки презентацій. Оцінювання самостійної роботи виконується за традиційною 4-х бальною шкалою, срок виконання – на протязі курсу дисципліни.

ПОЛІТИКА КУРСУ

Політика щодо дедлайнів та перескладання.

Підсумковий контроль здійснюється в аудиторії на передостанньому тижні. У разі відсутності або низького результату підсумковий письмовий контроль перескладається одноразово на останньому тижні в день планової консультації (четверг з 15.00 до 16.00). У разі недотримання політики щодо дедлайнів та перескладання контрольні заходи вважаються не зданими.

Політика щодо академічної доброчесності: курс передбачає написання рефератів (СРС), що будуть перевірені на дотримання академічної доброчесності (згідно з Положенням про Комісію з питань академічної доброчесності Одеського національного медичного університету).

Політика щодо відвідування та запізень: відвідування лекцій та практичних занять є обов'язковим, запізнення не бажані. Бали за відвідування занять не нараховуються. Поважною причиною відсутності на заняттях вважається хвороба, що підтверджується довідкою від лікаря (лікарняним).

Мобільні пристрої: з дозволу викладача допускається використання смартфона, планшета або іншого пристрою для зберігання та обробки інформації.

Поведінка в аудиторії або дистанційно на платформі Microsoft Teams: активна, ділова та творча атмосфера.