

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

**Силабус навчальної дисципліни**  
**«Розробка лікарських засобів»**

<b>Обсяг навчальної дисципліни</b>	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити. Семестр: VII. 4 рік навчання.
<b>Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни</b>	За розкладом занять. Кафедра технології ліків Одеса, вул. Малиновського, 37
<b>Викладач(-і)</b>	Д.фарм.н. Борисюк Ірина Юріївна К.фарм.н., доц. Фізор Наталія Селіверстівна Ас. Молодан Юлія Олегівна
<b>Контактна інформація</b>	Е-mail: <a href="mailto:iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua">iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua</a> Консультації: з 14.00 до 16.00 щочетверга, з 09.00 до 13.00 щосуботи.

### **КОМУНІКАЦІЯ**

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

### **АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*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 базується на знаннях, отриманих при вивченні загальних дисциплін: латинська мова, ботаніка, аналітична хімія, аптечна технологія ліків, фармакогнозія, фармакологія, фармацевтична хімія, токсикологічна хімія.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

*Постреквізити курсу:* знання, отриманні 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 Європейському Союзі, 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-

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

- 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 НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

*Форми і методи навчання.* Дисципліна буде викладатися у формі практичних занять (30 год.) і організації самостійної роботи студентів (60 год.).

Консультації – індивідуальні.

При проведенні практичних занять використовуються *методи навчання*: словесні, наочні, практичні; пояснювально-ілюстративний, репродуктивний, проблемне викладання, частково-пошуковий, дослідницький; самостійної роботи здобувачів з осмислення й засвоєння нового матеріалу роботи із застосування знань на практиці та вироблення вмій і навичок, методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності; стимулювання й мотивація навчання, контролю, самоконтролю.

#### *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. Ліпосоми, 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.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

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 фармакоекономічна 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 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. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посібн. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. — Х.: Золоті сторінки, 2016. — 720 с.
3. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н. О. Ветютневої. — Вінниця, ПП «ТД» 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

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

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.

Фармацевтична енциклопедія. Видання третє / Голова ред. ради

## ОЦІНЮВАННЯ

До контрольних заходів належить *поточний контроль*. Поточна навчальна діяльність здобувачів контролюється на практичних заняттях. Застосовуються такі засоби діагностики рівня підготовки здобувачів: усне опитування; тестові завдання; написання наукових повідомлень. Поточне оцінювання студентів відбувається на кожному практичному занятті (повинно бути опитано не менше 30 % студентів). Поточна навчальна діяльність здобувача оцінюється за 4-бальною (традиційною) шкалою: “5”, “4”, “3”, “2”.

*Критерії оцінки знань здобувачів під час практичних занять:*

- оцінка «відмінно» виставляється здобувачу вищої освіти, який систематично працював протягом семестру, показав під час екзамену різнобічні та глибокі знання програмного матеріалу, вміє успішно виконувати завдання, які передбачені програмою, засвоїв зміст основної та додаткової літератури, усвідомив взаємозв'язок окремих розділів дисципліни, їхнє значення для майбутньої професії, виявив творчі здібності у розумінні та використанні навчально-програмного матеріалу, проявив здатність до самостійного оновлення і поповнення знань; рівень компетентності – високий (творчий);
- оцінка «добре» виставляється здобувачу вищої освіти, який виявив повне знання навчально-програмного матеріалу, успішно виконує передбачені програмою завдання, засвоїв основну літературу, що рекомендована програмою, показав достатній рівень знань з дисципліни і здатний до їхнього самостійного оновлення та поновлення у ході подальшого навчання та професійної діяльності; рівень компетентності – достатній (конструктивно-варіативний);
- оцінка «задовільно» виставляється здобувачу вищої освіти, який виявив знання основного навчально-програмного матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання та наступної роботи за професією, справляється з виконанням завдань, передбачених програмою, допустив окремі помилки у відповідях на іспиті й при виконанні іспитових завдань, але володіє необхідними знаннями для подолання допущених помилок під керівництвом науково-педагогічного працівника; рівень компетентності – середній (репродуктивний);
- оцінка «незадовільно» виставляється здобувачу вищої освіти, який не виявив достатніх знань основного навчально-програмного матеріалу, допустив принципові помилки у виконанні передбачених програмою завдань, не може без допомоги викладача використати знання при

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

подальшому навчанні, не спромігся оволодіти навичками самостійної роботи; рівень компетентності – низький (рецептивно-продуктивний).

Робоча програма курсу передбачає виконання за бажанням здобувача *індивідуальної самостійної роботи здобувача (ІСРЗ)*: 1) виступ здобувача із самостійно підготовленою доповіддю на кафедральному турі щорічної університетської наукової конференції. 2) захист реферату на практичному занятті. 3) виготовлення навчальних засобів (наочні засоби - мапи, презентації, стенди тощо). Оцінка за індивідуальне завдання нараховується здобувачу лише за умов успішного його виконання та захисту. Оцінка додається до поточної успішності. Тематика індивідуального завдання може бути запропонована викладачем або здобувачем.

Підсумковий контроль не передбачено програмою.

Як результат вивчення даної дисципліни здобувач отримує «залік», який виставляється на підставі поточної навчальної діяльності здобувача за умов: відсутності пропусків занять або вчасного їхнього відпрацювання, середнього балу за поточну навчальну діяльність не менше 3,00. Залік виставляється у кінці вивчення дисципліни на підставі поточних оцінок у вигляді середнього балу (тобто середнє арифметичне всіх отриманих оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми). Отримане середнє арифметичне з дисципліни дозволяє здійснити конвертацію в оцінку за 200-бальною шкалою для подальшого ранжування за рейтинговою шкалою (ECTS). Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, здобувачі оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS.

## САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

*Самостійна робота здобувача, яка передбачена в програмі, контролюється і оцінюється при поточному контролі.*

## ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

*Політика щодо дедлайнів та перескладання відповідає загальним правилам в ОНМедУ. Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу. Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.*

*Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає самостійне виконання навчальних завдань. Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути*



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
Кафедра технології ліків

притягнені до академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.

*Політика щодо відвідування та запізнень:*

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання: зошит, ручка.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

*Використання мобільних пристроїв:*

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

*Поведінка в аудиторії:*

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.