

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет Фармацевтичний
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Силабус навчальної дисципліни
«Розробка лікарських засобів»

Обсяг навчальної дисципліни	4 кредита / 120 годин IV семестр, 2 рік навчання
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом в аудиторії кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків. Вул. Маршала Малиновського, буд. 37
Викладач	Фізор Наталія Селіверстівна, к. фарм. н., доцент
Контактна інформація	Контактний телефон: +380950863908 E-mail: nataliya.fizor@onmedu.edu.ua Робоче місце: кабінет № 120 кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків, вул. Маршала Малиновського, буд. 37 Очні консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 Онлайн консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 <i>Microsoft Teams</i> .

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація з аспірантами (пошукувачами) буде здійснюватися через очні зустрічі. У разі переходу на дистанційне навчання комунікація з аспірантами (пошукувачами) буде здійснюватися за допомогою E-mail, та програм: Microsoft Teams, Moodle.

АНОТАЦІЯ КУРСУ

Предмет вивчення дисципліни

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Розробка лікарських засобів» є 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 і постреквізити курсу (Місце дисципліни в освітній програмі):

Дисципліна «Розробка лікарських засобів» базується на знаннях, отриманих при вивченні загальних дисциплін: латинська мова, ботаніка, аналітична хімія, аптечна технологія ліків, фармакогнозія, фармакологія, фармацевтична хімія, токсикологічна хімія.

Мета дисципліни.

Метою навчальної дисципліни є засвоєння аспірантами (пошукувачами) 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:

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

Очікувані результати

За результатами вивчення дисципліни аспіранти (пошукувачи) повинні

знати:

- специфічну термінологію фармацевтичної технології;
- основні групи лікарських засобів;
- способи введення лікарських засобів тваринам та людині;
- стадії розробки сучасних лікарських засобів;
- методи аналізу та тестування нових препаратів;
- правила затвердження нових лікарських засобів в Європейському Союзі, США та Україні.

вміти:

- працювати з оригінальною англійською науковою літературою, здійснювати цілеспрямований пошук наукових статей та критично аналізувати представлені дані;
- визначати принципи раціональної розробки лікарського препарату;
- 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;
- розробити нову систему доставки лікарського засобу, використовуючи в якості носія синтетичний полімер, що здатний до бідеградації;
- планувати та здійснювати доклінічні та клінічні дослідження нових лікарських засобів, використовуючи науковий підхід;

- прогнозувати та оцінювати наслідки побічної дії лікарських засобів після надходження на ринок;
- запобігати забрудненню навколишнього середовища фармацевтичною промисловістю.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання

Курс буде викладений у формі семінарських занять (60 год.), організації самостійної роботи аспірантів (60 год.), всього 120 год (4 кредита).

Вивчення дисципліни повинно реалізовуватися на основі проблемного викладу, евристичного, дослідницького, інтерактивного (методу проектів) методів.

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.

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, беззмистовних ДНК та РНК. Хімічні методи вибівання 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 «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. Фармацевтична енциклопедія. Видання третє / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. - К.: "Моріон", Ф24. - 2016. - 1632 с.

ОЦІНЮВАННЯ

Методи поточного контролю: Оцінювання успішності вивчення кожної теми дисципліни виконується за традиційною 4-х бальною шкалою.

Поточна успішність розраховується як середній поточний бал, тобто середнє арифметичне всіх отриманих аспірантом оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми, наприклад 4,75.

Оцінювання поточного контролю з дисципліни:

Значення оцінки «**відмінно**»: аспірант (пошукувач) виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно здобувати знання, без допомоги викладача знаходить та опрацьовує необхідну інформацію, вміє використовувати набуті знання і вміння для прийняття рішень у нестандартних ситуаціях, переконливо аргументує відповіді, самостійно розкриває власні обдарування і нахили.

Значення оцінки «добре»: аспірант (пошукувач) вільно володіє вивченим обсягом матеріалу, застосовує його на практиці, вільно розв'язує вправи і задачі у стандартних ситуаціях, самостійно виправляє допущені помилки, кількість яких незначна.

Значення оцінки «задовільно»: аспірант (пошукувач) відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень; з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, виправляти помилки, серед яких є значна кількість суттєвих.

Значення оцінки «незадовільно»: аспірант (пошукувач) володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.

В кінці кожного заняття викладач повинен оголосити аспірантам (пошукувачам) їх оцінки, внести відповідний запис до Журналу обліку відвідування та успішності аспірантів (пошукувачів) та Відомості обліку успішності і відвідування занять аспірантами (пошукувачами).

Наприкінці вивчення дисципліни розраховується поточна успішність – середній поточний бал (середнє арифметичне всіх поточних оцінок за традиційною шкалою, округлене до двох знаків після коми).

На останньому практичному занятті викладач зобов'язаний надати інформацію аспірантам (пошукувачам) щодо результатів їх поточної академічної успішності та академічну заборгованість (якщо така є), а також при виконанні навчальної програми з дисципліни заповнити залікову книжку аспіранта.

Для підвищення середнього балу з дисципліни поточні оцінки «3» або «4» не перескладаються.

Підсумковий контроль. Вивчення навчальної дисципліни завершується заліком. Залік отримують аспіранти (пошукувачи), які не мають пропусків лекцій і практичних занять або відпрацювали пропущені аудиторні заняття і мають середній бал не менше, ніж 3,00.

Самостійна робота аспірантів (пошукувачів).

Самостійна робота аспірантів (пошукувачів), яка передбачена темою заняття поряд із аудиторною роботою, оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Засвоєння тем, які виносяться лише на самостійну роботу, перевіряється на останньому занятті.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання: якщо здобувач вищої освіти був відсутній на заняттях з будь-якої причини, то відпрацювання здійснюється у встановлені викладачем терміни. Відповідно до Положення про організацію освітнього процесу в ОНМедУ <https://onmedu.edu.ua/wp-content/uploads/2022/09/Polozhennja-pro-organizaciju-osvitnogo-procesu.pdf>. Усі завдання, передбачені програмою, мають бути виконані у встановлені викладачем терміни.

Політика щодо академічної доброчесності:

Політика освітньої компоненти ґрунтується на засадах академічної доброчесності (посилання на положення на сайті університету <https://onmedu.edu.ua/wp-content/uploads/2022/02/Polozhennja-pro-Komisiju-z-pitan-akademichnoi-dobrochesnosti-ta-etiki-akademichnih-vzaiemin-v-ONMedU.pdf>) та визначається системою вимог, які викладач пред'являє до здобувача при вивченні освітньої компоненти:

- ♦ самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);

- ♦ посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей.

Політика щодо відвідування та запізнень: Для отримання задовільної оцінки обов'язковим є відвідування і робота на аудиторних заняттях (лекції і практичні (семінарські) заняття). Запізнення аспіранта (пошукувача) дозволяється не більше ніж на 10 хвилин.

Мобільні пристрої: на занятті можна користуватись мобільними пристроями з дозволу викладача.

Поведінка в аудиторії:

Під час знаходження в аудиторії важливі: повага до колег; толерантність до інших; сприйнятливість та неупередженість; здатність не погоджуватися з думкою, але шанувати особистість опонента/-ки (під час дискусій); ретельна аргументація своєї думки; дотримання етики академічних взаємовідносин.