

(Ф 03.02 – 91)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Національний авіаційний університет
Навчально-науковий інститут Екологічної безпеки
Кафедра біотехнології

ЗАТВЕРДЖУЮ

В.о. ректора

« 05 » 12 2016 р.



Система менеджменту якості

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА

навчальної дисципліни

"Фармацевтична розробка лікарських засобів"

(за кредитно-модульною системою)

Галузь знань: 16 «Хімічна та біоінженерія»
Спеціальність: 162 «Біотехнологія та біоінженерія»
Спеціалізація: «Фармацевтична біотехнологія»


Курс – 1 Семестр – 2

Диференційований залік – 2 семестр

Аудиторні заняття – 34
Самостійна робота – 86
Усього (годин/кредитів ECTS) – 120/4

Індекс НМ-5-162/16-3.13

СМЯ НАУ НІ 10.02.04-01-2016

	Система менеджменту якості. Навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична розробка лікарських засобів"	Шифр документа	СМЯ НАУ НП 10.02.03 – 01-2016
		Стор. 2 із 7	

Навчальну програму дисципліни «Фармацевтична розробка лікарських засобів» розроблено на основі освітньо-професійної програми та навчального плану №НМ-5-162/16 підготовки фахівців освітнього ступеня «Магістр» спеціальності 162 «Біотехнологія та біоенженерія», спеціалізації «Фармацевтична біотехнологія» та відповідних нормативних документів.

Навчальну програму розробили:

доцент кафедри біотехнології _____ Л. Решетняк
доцент кафедри біотехнології _____ Л. Ястремська

Навчальну програму обговорено та схвалено на засіданні випускової кафедри спеціальності 162 «Біотехнологія та біоенженерія», спеціалізації «Екологічна біотехнологія та біоенергетика» та спеціалізації «Фармацевтична біотехнологія» – кафедри біотехнології, протокол № _____ від « _____ » _____ 2016 р.

Завідувач випускової кафедри _____ К.Гаркава

Навчальну програму обговорено та схвалено на засіданні науково-методичної редакційної ради навчально-наукового інституту Екологічної безпеки, протокол № _____ від « _____ » _____ 2016 р.

Голова НМРР _____ О.Матвєєва

УЗГОДЖЕНО

Директор ННІЕБ

_____ О.Запорожець
«_03_» _____ 12 _____ 2016 р.

Рівень документа – 3б

Плановий термін між ревізіями – 1 рік

Контрольний примірник



1. ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Навчальна програма навчальної дисципліни «Фармацевтична розробка лікарських засобів» розроблена на основі "Методичних вказівок до розроблення та оформлення навчальної та робочої навчальної програм дисциплін", введених в дію розпорядженням від 16.06.2015р. №37/роз.

Дана навчальна дисципліна є теоретичною та практичною основою сукупності знань та вмінь, що формують майбутніх фахівців у галузі біотехнології.

Навчальна дисципліна «Фармацевтична розробка лікарських засобів» є теоретичною основою сукупності знань та вмінь, що формують профіль фахівця в галузі природничих наук.

Метою викладання дисципліни є розкриття сучасної наукової концепції, понять і методів розробки нових лікарських засобів з використанням усіх можливостей сучасної біотехнології.

Завданнями вивчення навчальної дисципліни є:

- формування основних понять про схему розробки сучасних лікарських препаратів та методи їхньої подальшої перевірки;
- ознайомлення з сучасними біотехнологічними методами, що використовуються в процесі розробки лікарського засобу;
- прогнозування перспективних напрямків, що базуються на комп'ютерних методах, для розробки лікарських засобів;
- визначення шляхів і методів підвищення ефективності використання природних сировинних ресурсів для створення нових препаратів;
- формування наукового світогляду та сучасного мислення в сфері фармацевтичної біотехнології
- забезпечення якості життя та безпеки життєдіяльності людей.

У результаті вивчення дисципліни студент повинен:

Знати:

- специфічну термінологію фармацевтичної біотехнології;
- 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 доклічні 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.

Навчальний матеріал дисципліни структурований за модульним принципом і складається з одного класичного навчального **модуля №1 «Фармацевтична розробка лікарських засобів»**, який є логічно завершеною, відносно самостійною цілісною частиною навчальної дисципліни, засвоєння якого передбачає проведення модульної контрольної роботи та аналіз результатів її виконання.

Навчальна дисципліна «Фармацевтична розробка лікарських засобів» базується на знаннях таких дисциплін, як: «Спеціальні фізико-хімічні методи контролю біотехнологічних виробництв», «Методи імунологічних досліджень», «Фармацевтична біотехнологія» та є базою для вивчення таких дисциплін, як «Біоінженерія та молекулярна біотехнологія», «Сучасні напрями біотехнології», «Інформаційні технології в фармацевтичній промисловості» та інших.

2. ЗМІСТ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ.

2.1. Модуль №1 Фармацевтична розробка лікарських засобів

Тема 2.1.1. Історія розробки ЛЗ (лікарських засобів). Термінологія, визначення. Фармакологія та токсикологія. Фармакологія Давнього світу, середніх віків та початку ХХ століття. Огляд сучасного стану фармацевтичної промисловості.

Тема 2.1.2. Види ліків. Рослини, як джерела ЛЗ. Основні напрями створення нових лікарських речовин. Ліки, що відпускаються по рецепту та без рецепту.

Тема 2.1.3 Способи доставки ЛЗ. 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 2.1.4. Раціональна розробка ЛЗ. Раціональна розробка ЛЗ. Об'єкт фармакологічної дії, характеристика. Потенціальні об'єкти: рецептори, протеїни та ферменти, іонні канали.

Тема 2.1.5. Встановлення об'єкта фармакологічної дії. 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 вибівання гену.

Тема 2.1.6. Раціональний дизайн – новітня технологія розробки ліків. Раціональний дизайн – новітня технологія розробки ліків. Експериментальні методи встановлення структури ЛЗ. Комбінаторний синтез бібліотек органічних речовин. Комп'ютерні методи зменшення кількості сполук для біологічного тестування. Атом або молекула, зв'язані з акцептором. Моделювання та віртуальний скринінг, що базуються на структурі ліганду. Моделювання та віртуальний скринінг, що базуються на структурі молекулярної мішені.

Тема 2.1.7. Доклінічні дослідження. Рідинна хроматографія. Мас-спектроскопія, ядерний магнітний резонанс. Доклінічні дослідження ЛЗ.

Тема 2.1.8. 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.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНИХ ДЖЕРЕЛ

3.1. Основні рекомендовані джерела

3.1.1. Георгиевский В. П. Технология и стандартизация лекарств / В. П. Георгиевский, Ф. А. Конев. – Том I. – Харьков: ООО «РИРЕГ», 1996. – 784 с.

3.1.2. Георгиевский В. П. Технология и стандартизация лекарств / В. П. Георгиевский, Ф. А. Конев. – Том II. – Харьков: ООО «РИРЕГ», 2000. – 784 с.


3.1.3. Walsh G. Pharmaceutical biotechnology : concepts and applications / G. Walsh. – Chichester: John Wiley & Sons Ltd, 2007. – 480 p.

3.1.4. Ramabhadran T.V. Pharmaceutical design and development. A molecular biology approach / T.V. Ramabhadran. – New York: Ellis Horwood, 2005. – 270 p.

3.1.5. Kayser O. Pharmaceutical biotechnology, drug discovery and clinical applications / O. Kayser, R.H. Muller. – Weinheim: Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, 2004. – 311 p.

3.1.6. Dingermann T. Molecular biology in medicinal chemistry / T. Dingermann, D. Steinhilber, G. Folkers. – Weinheim: Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, 2004. – 413 p.

3.1.7. Chen X.-P. Target validation: A door to drug discovery / X.-P. Chen, G.-H. Du // Drug Discov Ther. – 1(1). – 2007. – p. 23 – 29.

	Система менеджменту якості. Навчальна програма навчальної дисципліни "Фармацевтична розробка лікарських засобів"	Шифр документа	СМЯ НАУ НП 10.02.03 – 01-2016
		Стор. 6 із 7	

2.2. Додаткові рекомендовані джерела

2.2.1. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011. – Офіц. вид. – К.: М-во охорони здоров'я України, 2011. – 259 с. – (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).

2.2.2. Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії: СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011. – Офіц. вид. – К.: М-во охорони здоров'я України, 2011. – 10 с. – (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).

2.2.3. Лікарські засоби. Належна практика зберігання: СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011– Офіц. вид. – К.: М-во охорони здоров'я України, 2011. – 19 с. – (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).

2.2.4. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8): СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – Офіц. вид. – К.: М-во охорони здоров'я України, 2011. – 33 с. – (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).

2.2.5. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9): СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011– Офіц. вид. – К.: М-во охорони здоров'я України, 2011. – 26 с. – (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).

2.2.6. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10): СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011– Офіц. вид. – К.: М-во охорони здоров'я України, 2011. – 22 с. – (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).

2.2.7. Molema G., Meijer D. K. F. Drug targeting organ-specific strategies / G. Molema, D. K. F. Meijer. – Wiley-VCH Verlag GmbH, 2001. – 381 p.



(Ф 03.02 – 01)

АРКУШ ПОШИРЕННЯ ДОКУМЕНТА

№ прим.	Куди передано (підрозділ)	Дата видачі	П.І.Б. отримувача	Підпис отримувача	Примітки

(Ф 03.02 – 02)

АРКУШ ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ДОКУМЕНТОМ

№ пор.	Прізвище ім'я по-батькові	Підпис ознайомленої особи	Дата ознайомлення	Примітки

(Ф 03.02 – 04)

АРКУШ РЕЄСТРАЦІЇ РЕВІЗІЇ

№ пор.	Прізвище ім'я по-батькові	Дата ревізії	Підпис	Висновок щодо адекватності

(Ф 03.02 – 03)

АРКУШ ОБЛІКУ ЗМІН

№ зміни	№ листа (сторінки)				Підпис особи, яка внесла зміну	Дата внесення зміни	Дата введення зміни
	Зміненого	Заміненого	Нового	Анульованого			

(Ф 03.02 – 32)

УЗГОДЖЕННЯ ЗМІН

	Підпис	Ініціали, прізвище	Посада	Дата
Розробник				
Узгоджено				
Узгоджено				