

Силабус навчальної дисципліни

	<p>Силабус навчальної дисципліни</p> <p>«Фармацевтична розробка лікарських засобів»</p> <p>Спеціальність: 226 Фармація, промислова фармація</p> <p>Галузь знань: 22 Охорона здоров`я</p> <p>Факультет: Фармації та біотехнології</p> <p>Кафедра: Фармації та технології органічних речовин</p> <p>Викладач: к.х.н. доцент Крищик О.В.</p>
Рівень вищої освіти	магістр
Статус дисципліни	вибіркова
Семестр/тетраметр	2/3-4
Обсяг дисципліни, кредити ЄКТС/загальна кількість годин	5/150
МЕТА дисципліни	<p>отримання студентами теоретичних знань та практичних навичок щодо основних завдань та етапів фармацевтичної розробки лікарських засобів, планування та проведення досліджень при розробці лікарських засобів, встановлення основних характеристик активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин, розробки лікарської форми та технологічного процесу виробництва, формування якості препарату, оформлення документації до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, документального оформлення усіх етапів розробки нових лікарських препаратів відповідно до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)».</p>
Чому можна навчитися (результати навчання)	<p>ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових завдань професійної діяльності.</p> <p>ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.</p> <p>ПРН 15. Застосовувати організаційні заходи для забезпечення гарантії якості лікарських засобів.</p> <p>ПРН 16. Розробляти інтегровані системи якості на фармацевтичному підприємстві з урахуванням положень міжнародних стандартів ISO, фармацевтичної системи якості та належної виробничої практики. ПРН 17.</p>

	<p>Застосовувати сучасні підходи до фармацевтичної розробки складу лікарського засобу, оптимальної лікарської форми, технології виробництва, упаковки та реалізовувати трансфер технологій. Визначати та оцінювати біофармацевтичні фактори, які впливають на ефективність, безпеку та якість лікарських засобів.</p> <p>ПРН 17. Застосовувати сучасні підходи до фармацевтичної розробки складу лікарського засобу, оптимальної лікарської форми, технології виробництва, упаковки та реалізовувати трансфер технологій. Визначати та оцінювати біофармацевтичні фактори, які впливають на ефективність, безпеку та якість лікарських засобів.</p> <p>ПРН 19. Розробляти проекти нових виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів та планувати модернізацію існуючих виробництв у відповідності до вимог належної виробничої практики.</p> <p>ПРН 21. Розробляти та застосовувати документацію фармацевтичного підприємства щодо досьє виробничої дільниці, матеріалів реєстраційного досьє, специфікацій якості, виробничої рецептури і технологічних інструкцій, протоколів виробництва серій тощо.</p> <p>ПРН 22. Демонструвати знання закономірностей, правил і принципів розробки та впровадження фармацевтичної системи якості, включаючи фармацевтичну розробку, трансфер технологій, промислове виробництво та його припинення.</p> <p>ПРН 23. Застосовувати підходи до постійного поліпшення функціональних характеристик процесів та якості лікарських засобів на підставі ефективного управління ризиками для якості.</p> <p>ПРН 24. Розробляти специфікації та методики контролю якості, проводити валідацію аналітичних методик відповідно до вимог Державної фармакопеї України.</p> <p>ПРН 25. Організовувати і проводити контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог Державної фармакопеї України та належної виробничої практики, робити висновки щодо їх якості.</p> <p>ПРН 26. Досліджувати стабільність активних фармацевтичних інгредієнтів і лікарських засобів, встановлювати терміни придатності та умови зберігання.</p>
Зміст дисципліни	<p>Змістовий модуль 1. Проведення досліджень щодо активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин та пакувальних матеріалів на етапах фармацевтичної розробки лікарських засобів. Фармацевтична розробка технологічного процесу виробництва та контролю якості лікарських засобів.</p> <p>ТЕМА 1. Фармацевтична розробка – основний етап у формуванні якості лікарських засобів. Визначення основних понять та термінів щодо фармацевтичної розробки лікарських засобів. Встановлення основної мети фармацевтичної розробки.</p>

ТЕМА 2. Особливості вибору активних фармацевтичних інгредієнтів на етапі фармацевтичної розробки лікарських засобів. Визначення факторів, які впливають на вибір активного фармацевтичного інгредієнту. Системах щодо діючої речовини. Підходи до встановлення та доказу молекулярної будови діючої речовини та її стереохімічних особливостей. Підходи до розробки якісних та кількісних характеристик діючої речовини у складі готового лікарського засобу. Вибір та затвердження постачальників активного фармацевтичного інгредієнту.

ТЕМА 3. Дослідження основних фізико-хімічних характеристик активних фармацевтичних інгредієнтів на етапі фармацевтичної розробки лікарських засобів.

ТЕМА 4. Дослідження стереохімічних особливостей активних фармацевтичних інгредієнтів, що впливають на фармакологічні властивості лікарських засобів.

ТЕМА 5. Вибір та дослідження допоміжних речовин при фармацевтичній розробці лікарських засобів. Загальні підходи до обрuntuвання вибору допоміжних речовин при фармацевтичній розробці лікарського засобу. Основні аспекти вибору допоміжних речовин для відповідних лікарських форм.

ТЕМА 6. Вибір та дослідження пакувальних матеріалів для первинної упаковки лікарських засобів. Визначення функцій первинної упаковки для готових лікарських засобів. Вимоги до пакувальних матеріалів для первинної упаковки готового лікарського засобу.

ТЕМА 7. Основні підходи до фармацевтичної розробки лікарської форми. Основні завдання лікарської форми. Класифікація сучасних лікарських форм, їх характеристики та особливості застосування. Загальні підходи до розробки складу лікарської форми.

ТЕМА 8. Застосування фармако-технологічних випробувань при фармацевтичній розробці лікарського засобу. Підходи до підтвердження функціональних характеристик готового лікарського засобу з застосуванням фармако-технологічних випробувань.

ТЕМА 9. Застосування тесту «Розчинення» при фармацевтичній розробці твердих лікарських форм. Вимоги Державної Фармакопеї України до проведення тесту «Розчинення» для твердих лікарських форм.

ТЕМА 10. Фармацевтична розробка технологічного процесу

	<p>виробництва лікарських засобів. Підходи до вибору способу виробництва розробленого лікарського засобу. Розробка схеми технологічного процесу виробництва лікарського засобу на етапі фармацевтичної розробки. Вибір обладнання та параметрів технологічного процесу.</p> <p>ТЕМА 11. Розробка специфікацій якості для активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів. Визначення основних показників якості для відповідних лікарських форм.</p> <p>ТЕМА 12. Дослідження мікробіологічних характеристик лікарських засобів на етапі фармацевтичної розробки. Підходи до визначення категорій мікробіологічної чистоти активного фармацевтичного інгредієнту, допоміжних речовин, первинної упаковки та готового лікарського засобу на етапі фармацевтичної розробки.</p>
Види занять	Лекційні, лабораторні, практичні, самостійні заняття
Методи навчання	Словесні: лекція, консультація; наочні: демонстрація презентації; практичні: лабораторні роботи, самостійна робота
Пререквізити (передумови навчання)	<p><i>Передумови</i> для вивчення навчальної дисципліни «Фармацевтична розробка лікарських засобів»: дисципліни «Інструментальні методи хімічного аналізу», «Фармакологія», «Фармакогнозія з основами біохімії лікарських рослин», «Фармацевтична хімія», «Теоретичні основи фармацевтичних технологій», «Промислова технологія фармацевтичних препаратів», «Належні фармацевтичні практики», «Допоміжні речовини», «Інформаційні технології керування та проектування».</p> <p>Знання, отримані студентами при вивченні дисципліни ПТСС, будуть необхідні при подальшому опануванні спецкурсів, а також при виконанні курсового та випускного кваліфікаційного проєктів.</p>
Інформаційне забезпечення з фонду та репозитарію ДВНЗ УДХТУ	<p style="text-align: center;">Базова література</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Настанова 42-3.1:2004. Настанови з якості ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Фармацевтична розробка 2-3.1:2004. – Київ. – Міністерство охорони здоров'я України. – 2004. 2. Настанова ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА (ICH Q8) СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 Київ Міністерство охорони

здоров'я України

2011.

3. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 «Лікарські засоби Належна виробнича практика». Київ: МОЗУ, 2015. – 315с.

4. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008 «Лікарські засоби Належна виробнича практика». Київ: МОЗУ, 2009. – 280с.

5. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби Належна виробнича практика». Київ: МОЗУ, 2020. – 356с.

6. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011. Лікарські засоби. Належна виробнича практика Київ: МОЗУ, 2011. – 259 с.

7. СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022.Настанова ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. Дослідження біоеквівалентності Київ: МОЗУ, 2022. – 96с.

Допоміжна література

1. Фармацевтична розробка лікарських засобів : програма, методичні вказівки та контрольні завдання для студентів напряму підготовки 6.120201 «Фармація» заочної форми навчання / упор. О. П. Баула. – К. : КНУТД, 2015. – 23 с.

2. Жунгиету, Г. Основные принципы конструирования лекарств : Полнотекстовая база. Монография Кишинев : ГУ Молдовы, 2000. – 352с.

Перелік методичних вказівок до вивчення дисципліни:

1. Методичні вказівки до практичних занять з дисципліни «Фармацевтична розробка лікарських засобів» за освітнім рівнем «магістр» для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Укл.: О.В. Крищик. – Дніпро: УДХТУ, 2022. – 28 с.

2. Методичні вказівки для самостійної роботи з дисципліни «Фармацевтична розробка лікарських засобів» за освітнім рівнем «магістр» для студентів спеціальності «226

	<p>Фармація, промислова фармація» "/ Укл.: О.В. Крищик. – Дніпро: УДХТУ, 2022. – 22 с.</p> <p>3. Конспект лекцій з дисципліни «Фармацевтична розробка лікарських засобів» за освітнім рівнем «магістр» для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» //Укл. Крищик О.В. – Дніпро: УДХТУ, 2022. – 144 с.</p> <p>4. Методичні вказівки до лабораторних робіт з дисципліни «Фармацевтична розробка лікарських засобів» за освітнім рівнем «магістр» для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» //Укл. Крищик О.В. – Дніпро: УДХТУ, 2022. – 33 с.</p>
Поточний та семестровий контроль	Захист лабораторних робіт, тестування за лекційним курсом
Електронний ресурс дисципліни	https://do.udhtu.edu.ua/moodle/course/view.php?id=838