



МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ДО ВИКОНАННЯ ДОМАШНЬОГО ЗАВДАННЯ

з дисципліни «Фармацевтична розробка лікарських засобів»

Домашнє завдання (ДЗ) виконуються в першому семестрі, з метою закріплення та поглиблення теоретичних та практичних знань та вмінь студентів і є важливим етапом у засвоєнні навчального матеріалу.

Домашнє завдання виконується на основі навчального матеріалу, винесеного на самостійне опрацювання студентами, і є складовою модулю №1 "Фармацевтична розробка лікарських засобів".

Конкретна мета домашнього завдання міститься, в залежності від варіанту завдання, у вивченні та засвоєнні механізмів отримання лікарських форм з рослин, з матеріалів тваринного та синтетичного походження.

Приблизний перелік тем домашнього завдання:

1. Види досліджень при доклінічному вивченні безпеки лікарських засобів біотехнологічного походження
2. Вичення імунотоксичної дії лікарських засобів в доклінічних випробуваннях
3. Вивчення канцерогенних властивостей нових речовин та лікарських засобів
4. Фармако-технологічні випробування парентеральних лікарських форм
5. Оригінальні та генеричні лікарські препарати
6. Вивчення гострої токсичності лікарських засобів
7. Доклінічне дослідження фармакокінетики лікарських засобів
8. Фармацевтичні основи розробки нанопрепаратів
9. Моделювання та віртуальний скринінг, що базується на структурі ліганду або терапевтичної мішені.
10. Основні показники, які впливають на вибір технології при розробці лікарських засобів
11. Основні вимоги до компонентів маси для наповнення капсул
12. Основні точки контролю при виробництві генеричних лікарських засобів. Параметри та методи контролю
13. Виробництво Ністатину на основі *Streptomyces noursei* у формі мазі
14. Основні критерії, які враховуються при відпуску рецептурних лікарських засобів
15. Характеристика основних фармакологічних груп лікарських засобів, що випускаються без рецепту
16. Класифікація та основні вимоги, що висуваються до препаратів на основі систем доставки ліків
17. Основні параметри біологічної доступності лікарських препаратів
18. Основні властивості терапевтичної мішені
19. Основні етапи валідації терапевтичної мішені
20. Типи(види) дії лікарських речовин

Виконання, оформлення та захист домашнього завдання здійснюється студентом в індивідуальному порядку.



Робота оформлюється на стандартному білому папері формату А4 за наступними вимогами:

- гарнітура шрифту текстового редактора *Times New Roman*, розмір 14 пт;
- інтервал між знаками у тексті звичайний;
- поля: зліва складають 30 мм, справа – 1,0 мм, зверху та знизу – 20 мм;
- абзацний відступ – 1,25 ;
- інтервал між рядками – 1,5.

Домашнє завдання складається з **текстової** та **презентаційної** частини.

Текстова частина складається зі змісту, вступу, основної частини, висновків, додатків, списку літератури. **Презентаційна** частина виконується у вигляді демонстраційної графіки та електронної презентації.

Обсяг основного тексту ДЗ повинен бути не меншим 12-15 і більшим 20 аркушів.

До основного тексту входять:

- титульний аркуш (1 арк.);
- реферат (1 арк.);
- зміст роботи (1 арк.);
- вступ (1 арк.);
- розділи (8 – 10 арк.);
- висновки (1 арк.).

Обсяг наступних складових частин роботи – списку використаних джерел та додатків (якщо вони є) залежить від кількості джерел та змісту роботи.

Презентаційна частина доповнює текстову. Структура презентації повинна бути максимально наближеною до організації та змісту тексту. Презентації, як правило, виконується у форматах: *Microsoft Office Power Point*, *Open Office*.

Бажано уникати графічного та особливо *текстового перевантаження* слайдів презентації, а також надмірного використання *анімаційних* та інших прийомів. Ілюстрації – рисунки, графіки, таблиці – повинні мати чітку, коротку та виразну назву за фактом зображеного. Всі слайди презентації повинні бути стилістично однакові з постійним набором кольорів (краще за все - нейтральних), а окремі групи елементів – текст, таблиці, рисунки, графіки, тощо – мати в межах групи однакове оформлення.

Час, потрібний для виконання домашнього завдання, – до 8 годин самостійної роботи.

Література:

1. Алексеев К.В., Тихонова Н.В., Блынская Е.В. и др. Технология повышения биологической и фармацевтической доступности лекарственных веществ // Вестник новых медицинских технологий. - 2012. - Т. XIX, № 4. - С. 43-7.
2. Биофармация: учебник / Гладишев В.В. Соколова Л.В. Давтян Л.Л. // Днепропетровск, 2015. - 124 с.
3. Будкер В .Г., Вахрушева Т.Е., Киселева Е.В. и др. Получение липосом с лекарственными препаратами // Химико-фармацевтический журнал. - 1987.- № 21. - С. 347-352.
4. Галлин Д.И. Принципы и практика клинических исследований. – М.: Практическая медицина, 2013. – 474 с.
5. Георгиевский В. П., Конев Ф. А. Технология и стандартизация лекарств / В. П. Георгиевский, Ф. А. Конев. – Том I. – Харьков: ООО «РИРЕГ», 1996. – 784 с.



6. 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).
7. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – Офіц. вид. – К.: М-во охорони здоров'я України, 2016. – 357 с. – (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).
8. Каплун А.П., Ле Банг Шон, Краснопольский Ю.М., Швец В.И. Липосомы и другие наночастицы как средство доставки лекарственных веществ // Вопросы медицинской химии. - 1999. - № 1. -С. 42-46.
9. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В., Склярченко В.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: Учебник. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. -656 с.
10. Клінічні лабораторні методи дослідження / І.А. Зупанець, В.Ф. Москаленко, С.В. Місюрьова та ін. ; за ред. І.А. Зупанця, В.Ф. Москаленка. – 2-ге вид. перероб. і доп. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2001. – 178 с
11. Клинические испытания лекарств / В.И. Мальцев, Т.К. Ефимцева, Ю.Б. Белоусов, В.Н. Коваленко, А.Г. Румянцев, А.П. Викторов, И.А. Зупанец и др. ; под ред. В.И. Мальцева, Т.К. Ефимцевой, Ю.Б. Белоусова, В.Н. Коваленко. – 2-е изд., перераб. и доп. – Киев : Морион, 2006. – 456 с.
12. От субстанции к лекарству : учебное пособие / П.А. Безуглый, В.В. Болотов, И.С. Гриценко и др. ; под ред. В.П. Черных. – Харьков : Изд-во НФаУ : Золотые страницы, 2005. – 1244 с. Толстикова Т.Г., Толстиков А.Г., Толстиков Г.А Лекарства из растительных веществ// Новосибирск: Академическое издательство «Гео» 2010 г. – 215 с.,
13. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств / В.И. Мальцев, Т.К. Ефимцева, Л.Т. Малая, Ю.Б. Белоусов, А.В. Жмуру, В.Н. Коваленко, А.П. Викторов, Н.В. Харченко, Л.И. Ковтун, В.П. Черных, И.А. Зупанец и др.; Под ред. А.В. Стефанова, В.И. Мальцева, Т.К. Ефимцевой. – К.: Авиценна, 2001. – 426 с.
14. Фармацевтична енциклопедія / Н.М. Авраменко, Ю.М. Азаренко, Л.М. Алексеева та ін.; за ред. В.П. Черних. — 2-ге вид., доп. – Киев: Морион, 2010. – 1632 с. : іл. 16с
15. Dutta R.C. Drug carriers in pharmaceutical design: promises and progress. Curr. Pharm. Des. 2007; 13: 7: 761-769.
16. Kayser O., Muller R.H. Pharmaceutical biotechnology, drug discovery and clinical applications / O. Kayser, R.H. Muller. – Weinheim: Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, 2004. – 311 p.