



СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»	Викладачі	
Шифр та назва спеціальності	226 «Фармація, промислова фармація»		
Назва освітньо-професійної програми	Фармація		
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)		
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	Вибіркова		
Форма навчання	Заочна		
		<p>УБОГОВ Сергій Геннадійович <i>доктор фармацевтичних наук, професор</i> МАГА Іван Михайлович <i>Кандидат хімічних наук, доцент</i> kaf-kontryak@ukr.net</p>	

Загальна інформація про дисципліну

<p>Анотація до дисципліни</p>	<p>Навчальна дисципліна “ Розробка лікарських засобів ” є однією з вибіркових фармацевтичних дисциплін, вивчає сучасні підходи щодо створення та виробництва лікарських препаратів на основі загальних та окремих закономірностей загальнотеоретичних дисциплін для виконання професійних задач спеціаліста фармацевта по створенню лікарських засобів.</p>
<p>Мета дисципліни</p>	<p>Формування уяви про створення та виробництва лікарських препаратів на основі загальних та окремих закономірностей загальнотеоретичних дисциплін для виконання професійних задач провізора-спеціаліста по створенню лікарських засобів.</p>
<p>Основні завдання вивчення дисципліни “ Розробка лікарських засобів ”</p>	<p>Розвиток теоретичних уявлень студентів про комплекс знань щодо сучасного підходу органічних сполук в лабораторних умовах та промислового виробництва; поглиблене вивчення хімічних та фізико-хімічних методів аналізу, що застосовується для підтвердження будови та індивідуальності сполук; вивчення методів встановлення залежності між кількісною будовою та фармакологічною дією лікарських речовин на організм; формування знань структури та основних принципів стандартизації в фармацевтичній галузі до вимог GMP, GLP, GCP; розуміння принципів створення та вимог до методів контролю якості (МКЯ) на субстанцію з метою отримання конкурентоспроможних лікарських засобів.</p>
<p>Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна</p>	<p>Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті вищої освіти). Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей: - загальні: ЗК2; ЗК6; ЗК12; - фахові: ФК 5; ФК15; ФК 16; ФК 18</p>
<p>Результати навчання</p>	<p style="text-align: center;"><i>Знати:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - основні загальнотеоретичні та хіміко-фармацевтичні дисципліни в обсязі, необхідному для рішення виробничих та дослідницьких задач; - сучасний асортимент та класифікацію лікарських засобів; - сучасний стан та пріоритетні напрямки шляхів пошуку нових лікарських засобів. - методи синтезу та аналізу лікарських засобів, їх фармакологічну дію та способи застосування, дози. <p>5) Закономірність зв'язку хімічної будови лікарських речовин з їх фізичними, хімічними та фармакологічними властивостями;</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - обчислювальні методи конструювання ліків; - методи встановлення будови нових сполук; - охорону праці та правила техніки безпеки; - методи охорони навколишнього середовища, контроль та обеззаражування відходів хіміко-технологічного виробництва; - принципи використання обчислювальної техніки та методи математичної статистики; - особливості стандартизації лікарських засобів;. <p style="text-align: center;"><i>Уміти:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - здійснювати емпіричний та направлений пошук ліків; - володіти основними прийомами синтезу та очистки лікарських речовин органічної та неорганічної природи; - встановлювати залежність зв'язку між хімічною будовою та дією речовини на організм, а також залежність фармакологічної дії від фізичних та хімічних властивостей лікарських речовин; - прогнозувати можливі зміни лікарських засобів при зберіганні та транспортуванні; - за допомогою фізичних, хімічних та фізико-хімічних методів встановлювати будову нових сполук та аналізувати лікарські препарати; - оформляти заявки на патенти; - розробляти МКЯ на нові лікарські препарати та фармацевтичні суміші; - володіти раціональними прийомами пошуку та обробки науково-технічної інформації; - удосконалювати технологію виробництва лікарських речовин; - оформляти поточну та звітну документацію за ходом хіміко-технологічного процесу; - користуватися комп'ютерною технікою та обчислювальними методами для конструювання ліків..
Обсяг дисципліни	Загальний обсяг дисципліни: 3 кредити ЄКТС (90 годин). У тому числі лекції – 4 години, практичні заняття – 10 години, семінарські заняття—2 години; самостійна робота – 74 годин.
Форма підсумкового контролю	Залік
Терміни викладання дисципліни	Дисципліна викладається на 3 семестрі.
Інформація про консультації	
<i>Друга та четверта п'ятниця місяця з 10.40 до 12.15 в онлайн режимі</i>	

Програма дисципліни			
Тематика лекцій			
№ з/п	Назви теми	Кількість годин	Викладач
1	2	3	4
1	Основні методи синтезу лікарських речовин.	2	Д. фарм. н, професор Убогов С.Г. к.х.н., доцент, Мага І.М
2	Основні етапи пошуку лікарських засобів	2	
	Разом	4	
Тематика практичних занять			
1	2	3	4
1	Вплив основних технологічних параметрів на процес нітрування.	2	Д. фарм. н, професор Убогов С.Г. к.х.н., доцент, Мага І.М
2	Синтез хінолінів за методом Скраупа. Синтез ізохінолінів за методом Померанца-Фріча та Бішлера-Напіральського. Синтез похідних акридину.	2	
3	Якісний елементний аналіз в дослідженні структури органічних сполук	2	
4	Фізичні, фізико-хімічні, хімічні та інструментальні методи в ідентифікації нових органічних лікарських засобів згідно вимог ДФУ.	2	
5	Статистична обробка результатів хімічного експерименту.	2	
	Разом	10	
Тематика семінарських занять			
1	2	3	4
1	Основні підходи до вибору методів ідентифікації при проведенні контролю якості нових лікарських засобів та нових біологічно активних субстанцій від хімічної структури	2	Д. фарм. н, професор Убогов С.Г. к.х.н., доцент, Мага І.М
	Разом:	2	

Перелік тем для самостійної роботи студентів			
Модуль "Розробка та клінічне вивчення лікарських засобів"			
Змістовий модуль 1. Основні методи синтезу лікарських речовин.			
	Тема	Кількість годин	Д. фарм. н, професор Убогов С.Г. к.х.н., доцент, Мага І.М
	Тема 1. Основні методи синтезу лікарських речовин.	6	
	Тема 2. Методи нітрування в синтезі лікарських засобів	4	
	Тема 3. Основні методи отримання сульфокислот та сульфохлоридів.	8	
	Тема 4. Методи алкілювання та ацилювання в синтезі лікарських засобів.	6	
	Тема 5. Реакції діазотування, нітрузування, гідроксилування, амінування в синтезі лікарських засобів.	6	
	Тема 6. Відновно-окислювальні реакції в синтезі лікарських речовин.	6	
	Тема 7. Основні методи синтезу конденсованих гетероциклічних систем.	6	
	Тема 8. Основні хімічні та фізико-хімічні методи підтвердження структури та індивідуальності органічних речовин.	8	
Разом за змістовим модулем 1		50	
Змістовий модуль 2. Пошук та створення лікарських засобів			
	Тема 9. Основні етапи пошуку лікарських засобів	8	Д. фарм. н, професор Убогов С.Г. к.х.н., доцент, Мага І.М
	Тема 10. Основні підходи до вибору методів ідентифікації при проведенні контролю якості нових лікарських засобів та нових біологічно активних субстанцій від хімічної структури.	4	
	Тема 11. Основні підходи до вибору методів кількісного визначення при проведенні контролю якості лікарських засобів та нових біологічно активних субстанцій в залежності від хімічної структури	10	
	Підсумковий контроль засвоєння модуля "Розробка та клінічне вивчення лікарських	2	

	засобів"	
Разом за змістовим модулем 2		24
	Усього годин самостійної роботи:	74
	Усього годин із дисципліни	90

Список рекомендованих джерел

Базова:

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. ISBN 978-966-97390-2-5
2. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».- 2-е вид. – Доповнення 2– Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с. ISBN 978-966-97390-3-2
3. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».- 2-е вид. – Доповнення 3– Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с. ISBN 978-966-97390-4-9
4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т.3. – 732 с. - ISBN 978-966-96478-9-4
5. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т.1. – 1128 с. - ISBN 978-966-97390-0-1
6. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 109 с. – (Стандарт МОЗ України).
7. Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 76 с. – (Стандарт МОЗ України).
8. Виробництво лікарських засобів рослинного походження: Настанова СТН МОЗУ 2-4.0:2015 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». - Додаток 7. - К.: МОЗ України.- 2015 – Режим доступу: http://airpm.org.ua/wp-content/uploads/2015/08/GMP_2015.pdf .
9. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96ВР (із змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-

- портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
10. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. Вид. офіційне. - К., 2015. - 336с.
 11. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – К.: МОЗ України, 2016. – 335 с. – (Стандарт МОЗ України).
 12. 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.
 13. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).
 14. Системы качества и надлежащие практики в фармации: Учебное пособие / Ю.В. Подпружников, А.С. Немченко, Л.Н. Андрюкова, Н.И. Гуменюк / Под редакцией В.П. Черных, Ю.В. Подпружникова. – К.: «СІК ГРУП УКРАЇНА», 2017. – 652 с.
 15. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н.О. Ветютневої. – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 400 с.
 16. Хрестоматія фармацевтичного качества / Ю.В. Подпружников, А.А. Ишмухаметов, А.С. Немченко и др.; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. – М.: ООО «Группа Ремедиум», 2015. – 432 с.
- Додаткова*
17. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 06.11. 2001 «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека» (с изменениями).
 18. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96ВР.
 19. Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи з протидії підробці фармацевтичної продукції та подібним злочинам, що несуть загрозу громадському здоров'ю».
 20. Закон України від 08.09.2011 № 3718-VI «Зміни до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів».
 21. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).
 22. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ), затверджені постановою КМУ від 30.11.2016 № 929.
 23. Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use // OJ L 136/85,30.04.2004.Режимдоступу:<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2004%3A136%3ATOC>.
 24. European Pharmacopoeia. – 8th ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2015. – 6111 p.
 25. European Pharmacopoeia: Vol. 1-2. –7th edition. – Strassbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) – Council of Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France, 2010. – 3536 p.
 26. German Homeopathic Pharmacopoeia, Volume 2 General Part, GHP Issued in 2001, translated from German by Stephen Benyunes, Ad-

- Ex Translations Ltd, Pharma Division, London, Medpharm Scientific Publishers. – 2003.
27. Good Agricultural and Collection Practice for Herbal Raw Materials (Botanical Raw Materials Committee of the American Herbal Products Association, American Herbal Pharmacopoeia), 2006 – 39 p. - Режим доступу: http://www.herbal-ahp.org/06_1208_AHPA-AHP_GACP.pdf
28. Japanese Pharmacopoeia. – 16th ed. – Tokyo, 2011. – 2326 p.
29. Pharmacopée Française 6^{axed}, Supplement: Monographs de slushed pour preparation homeopathiques, Paris (1989) [Електронна версія].
30. Pharmacopoeia of the People's Republic of China.-10th ed. –Beijing, 2012.—2145 p.
31. The British Pharmacopoeia. – 12th ed. – London: HMSO, 2015. – 6024 p.
32. The Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States. – Revision service. – official Compendium from July 1/1992.
33. The United States Pharmacopoeia 37: The National Formulary 32. – New York, 2014. – 2569 p.
34. WHO. Medicines: counterfeit medicines. - Geneva : WHO, 2014. - 275 p.

Загальна схема оцінювання

Оцінювання знань здобувачів вищої освіти здійснюється за 200-бальною шкалою і становить:
за поточну успішність – до 120 балів, за результати іспиту – до 80 балів.

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за національною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS	
		Оцінка	Пояснення
170-200	Відмінно	A	Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)
155-169	Добре	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)
140-154		C	Добре (в цілому правильне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)
130-139	Задовільно	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
120-129		E	Достатньо (виконання задовольняє мінімальним критеріям)
60-119	Незадовільно	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
1-59		F	Незадовільно (з обов'язковим повторним вивченням дисциплін)

Оцінювання за складовими дисципліни

Види навчальних занять	Кількість	За кожну лекцію/практичне заняття	Сума	Політика опанування дисципліни	
Відвідування лекцій	5	1 бал	5 балів		
Практичне заняття	15	4,8 балів	72 балів	Відвідування	Кожне заняття
Підготовка та захист самостійної домашньої роботи	43	1	43 бали	Умови зарахування пропущених занять	Написання рефератів
Іспит			80 балів		
УСЬОГО			200 балів		

Обговорено та рекомендовано на засіданні кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика
 Протокол №3 від « 24 » лютого 2021 р.