

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КРЕМЕНЧУЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ МИХАЙЛА ОСТРОГРАДСЬКОГО
Кафедра біотехнологій та біоінженерії

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор з науково-педагогічної
та методичної роботи

_____ В.В. Костін
“_____” _____ 20__ року

ПРОГРАМА ДИСЦИПЛІНИ ВІЛЬНОГО ВИБОРУ СТУДЕНТА

НАНОБІОТЕХНОЛОГІЯ ТА БІОФАРМАЦІЯ

зі спеціальності 101 – «Екологія»
освітньо-професійної програми підготовки
«Екологічна біотехнологія та біоенергетика»

факультет природничих наук

Програма дисципліни вільного вибору студента «Нанобіотехнологія та біофармація» для студентів денної форми навчання зі спеціальності 101 – «Екологія» освітньо-професійної програми підготовки «Екологічна біотехнологія та біоенергетика». «29» 08 2018 року. – 6 с.

Розробники:

Мазницька Оксана Вікторівна, доцент кафедри біотехнологій та біоінженерії, к.т.н.

Програма затверджена на засіданні кафедри біотехнологій та біоінженерії

Протокол від «29» 08 2018 року

Завідувач кафедри біотехнологій та біоінженерії

_____ (Новохатько О.В.)

© КрНУ імені Михайла Остроградського, 2018 рік

© Кафедра біотехнологій та біоінженерії, 2018 рік

© Мазницька О.В., 2018 рік

ВСТУП

Програма вивчення дисципліни вільного вибору студента «Нанобіотехнологія та біофармація» складена відповідно до освітньо-професійної програми підготовки магістра зі спеціальності 101 – «Екологія» освітньо-професійної програми підготовки «Екологічна біотехнологія та біоенергетика».

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Нанобіотехнологія та біофармація» є: вплив фізичних та фізико-хімічних властивостей діючих та допоміжних речовин у лікарських препаратах, які виготовляються в різних лікарських формах, але в однакових дозах, на їхній терапевтичний ефект; обширна галузь взаємовідносин між фізико-хімічними властивостями лікарських речовин у лікарських формах, самих лікарських форм і терапевтичним ефектом, який досягається при їх використанні; основні напрямки теорії та практики біофармацевтичних аспектів технології ліків з використанням нанотехнологій. У зв'язку з тим, що фармакотерапевтична ефективність препаратів визначається процесам їх абсорбції (всмоктування), розподілу та елімінації (виведення) з макроорганізму, біофармація приділяє велику увагу вивченню цих процесів і впливу на них фізико-хімічних властивостей лікарських форм.

Міждисциплінарні зв'язки: базується на знаннях фізіології, анатомії, біохімії, неорганічної та органічної хімії, фізики, математики.

Програма навчальної дисципліни складається з таких змістових модулів:

1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.
2. Нанобіотехнологія у фармації.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1 Мета викладання навчальної дисципліни – це оволодіння студентами теоретичними та практичними основами біофармації для наукового обґрунтування складу та технології нових лікарських засобів та удосконалення існуючих з використанням сучасних допоміжних речовин, нових технологій, шляхом підвищення їх ефективності та зменшення побічної дії на організм, та нанотехнологій.

1.2 Основними завданнями вивчення дисципліни є:

- формування у студентів практичних знань, навичок і вмій у галузі сучасної біофармації, вивчення ролі фармацевтичних чинників, дослідження біологічної доступності препаратів і методів її визначення;
- вивчення теоретичних основ, необхідних для наукового обґрунтування створення нових високоефективних лікарських засобів та удосконалення існуючих з метою підвищення їх терапевтичної ефективності та зменшення їх негативної дії на організм;
- прогнозування фармакокінетичних процесів біологічно активних речовин у процесі застосування лікарських препаратів у різних лікарських формах;
- вивчення фармакокінетики препаратів у залежності від вмісту діючої (лікарської) речовини у крові та інших біологічних рідинах;

– використання основ біофармації в обґрунтуванні оптимальної технології лікарських форм.

1.3. Згідно з вимогами освітньо-професійної програми студенти повинні:

знати:

- основні задачі біофармацевтичних досліджень на сучасному етапі і роль нанотехнологій у створенні ліків нового покоління (терапевтичних систем);
- значення біофармації при розробці складу і технології лікарських засобів;
- біофармацевтичні чинники і та їх вплив на терапевтичну ефективність ліків;
- біофармацевтичну класифікацію лікарських засобів;
- методи дослідження фармацевтичної і біологічної доступності з різних лікарських форм;
- механізми вивільнення лікарських речовин із твердих лікарських форм швидкого вивільнення і з модифікованим вивільненням;
- критерії оцінки якості лікарських форм (хімічні, фізико-хімічні, біологічні, а також додаткові для кожної лікарської форми);
- значення дослідження фармацевтичної і біологічної доступності.

вміти:

- володіти і користуватися необхідної нормативною документацією і довідковою літературою;
- визначати і обґрунтовувати спосіб приготування, шлях введення і особливості застосування лікарських препаратів;
- стандартизувати лікарську форму за фармацевтичними (технологічними та аналітичними) параметрами і знати вимоги щодо безпечності і ефективності лікарських препаратів;
- прогнозувати можливу взаємодію лікарських препаратів при їх одночасному призначенні;
- вміти визначати фармацевтичну і біологічну доступність лікарських засобів різними методами;
- будувати криві динаміки вивільнення досліджуваних препаратів в залежності від різних біофармацевтичних чинників;
- проводити розрахунки biodоступності, константи елімінації і періоду напіввивільнення речовин із різних лікарських форм.

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 годин / 3 кредити ECTS.

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

Змістовий модуль 1. Біофармація – теоретична основа технології ліків.

Тема 1.1 Вступ. Основні терміни та поняття біофармації. Історія виникнення та загальні відомості про розвиток біофармації.

Тема 1.2 Фармацевтичні чинники. Фізичний стан лікарської речовини. Проста хімічна модифікація. Допоміжні речовини. Вид лікарської форми та шляхи її введення в організм. Технологічний процес. Фармацевтичні чинники, що впливають на фармакокінетику та фармакодинаміку.

Тема 1.3 Біологічна доступність ліків. Основні показники біологічної доступності. Чинники, які впливають на біологічну доступність ліків. Вплив взаємодії лікарських засобів на біодоступність. Комбіновані лікарські препарати і принципи їх використання.

Тема 1.4 Біоеквівалентність лікарських засобів. Основні поняття. Об'єкти досліджень біоеквівалентності.

Тема 1.5 Фармако-технологічні методи оцінки здатності до розпаду, розчинення і вивільнення лікарських речовин із лікарських препаратів.

Тема 1.6 Проблеми підвищення стабільності готових лікарських препаратів.

Змістовий модуль 2. Нанобіотехнологія у фармації.

Тема 2.1 Вимоги до лікарських форм на сучасному етапі розвитку фармації. Тверді терапевтичні системи.

Тема 2.2 Макромолекулярні терапевтичні системи з регульованим вивільненням лікарських препаратів. Трансдермальні терапевтичні системи.

Тема 2.3 Лікарські засоби на основі наночастинок.

Тема 2.4 Магнітокеровані терапевтичні системи.

3. Рекомендована література

Базова

1. Закон України «Про лікарські засоби» // Відомості Верховної Ради України. - 1996. – № 22.
2. Державна Фармакопея України. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.; Доповнення 1, 2004. – 520 с.; Доповнення 2, 2008. – 617 с.; Доповнення 3, 2009. – 280 с. ; Доповнення 4, 2011. – 540 с.
3. Биофармация: Учебник для студентов высших учебных заведений и фармацевтов / А.И. Тихонов, Т.Г. Ярних, И.А.Зупанец и др.; Под ред. А.И. Тихонова. – Харьков: Изд-во НфаУ: Золотые страницы, 2003. – 240 с.
4. Доклінічні дослідження лікарських засобів. Методичні рекомендації / За редакцією: член-кор. АМН України О.В. Стефанова. – К. : Авіцена, 2001. – 528 с.
5. Настанова «Лікарські засоби. Настанова з клінічних досліджень. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. 42-7.1:2005» – Київ, 2005.
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014 «Дослідження біоеквівалентності». – Київ, 2014.
7. Промислова технологія ліків: Підручник. У 2-х т. / В.І.Чуєшов, М.Ю.Чернов, Л.М.Хохлова та ін.; Під ред. В.І.Чуєшова. – Харків: Основа, Вид-цтво УкрФА, 2003. –Т.1. – 560 с.; Т.2. –704 с.
8. Современное состояние и перспективы развития биофармации. Лекция для студентов специальностей «Фармация» и «Клиническая фармация»: Учеб. Пособ. для внеаудит. работы студ. / А.И.Тихонов, Т.Г. Ярних., Е.Е. Богущкая, Ю.Н. Азаренко. – Х.: Изд-во НФАУ, 2006. – 32 с.

Додаткова

1. Фармакологія. Підручник для студентів медичних факультетів / І.С. Чекман., Н.О.Горчакова,Л.І. Казак та ін. – Видання 2-ге. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 784 с.
2. Алексеев К.В. Новые лекарственные формы направленного действия с регулируемым высвобождением лекарственных веществ: Обзор.информ / К.В.Алексеев, М.В. Гочатова, А.Е. Добротворский. – М., 1987. – 66 с.
3. Изучение биоэквивалентности лекарственных средств как одного из видов клинических испытаний / В.И.Мальцев, А.П.Викторов, А.П.Коваленко и др.// Укр.мед.часопис. – 1999. – №1. – С.77-80.
4. Киселева Г.С. Биоэквивалентность и качество лекарственных средств / Г.С.Киселева // Провизор. – 1998. -№4 . – С.43-45.
5. Корда М.М. Використання ліпосом у клінічній медицині / М.М.Корда, С.В.Бродін, С.Я.Стравський // Ліки. – 1997. – №5. – С.67–72.
6. Тенцова А.И. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств (введение в биофармацию) / А.И.Тенцова, И.С.Ажгихин. – М.: Медицина, 1974. – 336 с.
7. Соловьев В.Н. Фармакокинетика / В.Н.Соловьев, А.А. Фирсов. – М.: Медицина, 1980. – 423 с.
8. Изучение биоэквивалентности лекарственных средств как одного из видов клинических испытаний / В. И. Мальцев, А. П. Викторов, А. П. Коваленко, Т. К. Ефимцева, Л. И. Ковтун // Укр. мед. часопис. 1999. № 1. С. 77–80.
9. Липосомы и другие наночастицы как средство доставки лекарственных веществ / А. П. Каплун [и др.] // Вопр. мед. химии. 1999. №.1. С. 42–46.
10. Скакун М.П. Фармакологія: Підручник / М.П.Скакун, К.А.Посохова . – Тернопіль: Укрмедкнига, 2003. – 740 с.
11. Janicki S. Dostepnosc farmaceutyczna I dostepnosc biologiczna lekow / S.Janicki, M.Sznitowska, Zielinski W. – Warshawa, 2001.–256 s.

4. Форма підсумкового контролю успішності навчання – диференційований залік.

5. Засоби діагностики успішності навчання – комплекти завдань за змістовними модулями, підготовка рефератів за визначеною викладачем темою або вузькою проблематикою з дисципліни.