



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра технологій фармацевтичних препаратів

Вибіркова дисципліна на 5 курсі ОП «Технологій фармацевтичних препаратів»

Нанотехнології



3 кредити ЕКТС: 90 годин

1

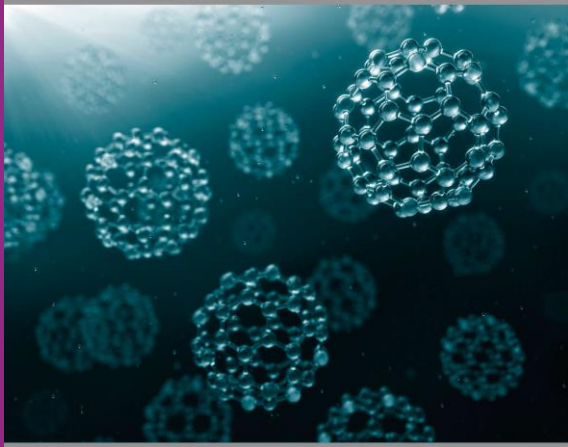
Нанотехнологія — нова галузь науки та виробництва, яка переживає бурхливий розвиток. Вчені у всьому світі працюють над створенням нових наноматеріалів, більше ніж у 40 країнах існують спеціальні програми, присвячені наносистемам і нанотехнологіям. Досягнення нанотехнології за останні роки позначились на всіх напрямках науки, в тому числі на розвитку медицини і фармації. Однак якщо в інших галузях — електроніці, авіації, космонавтиці, інформаційних технологіях — уже спостерігається перехід від фундаментальної науки до комерційного продукту, то в медицині та фармації зроблено лише перші кроки до створення інноваційних лікарських засобів.

2

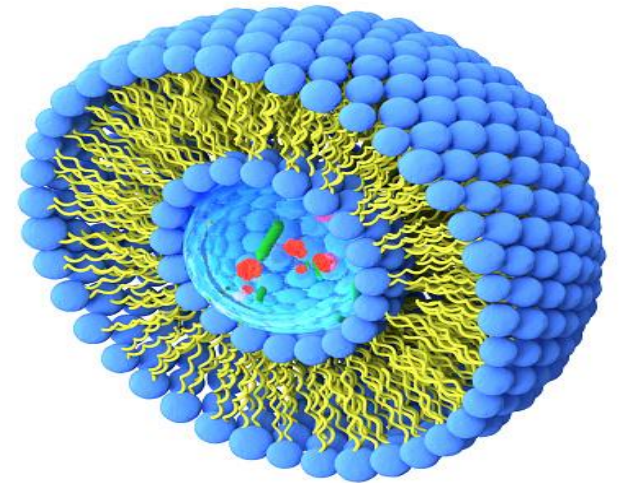
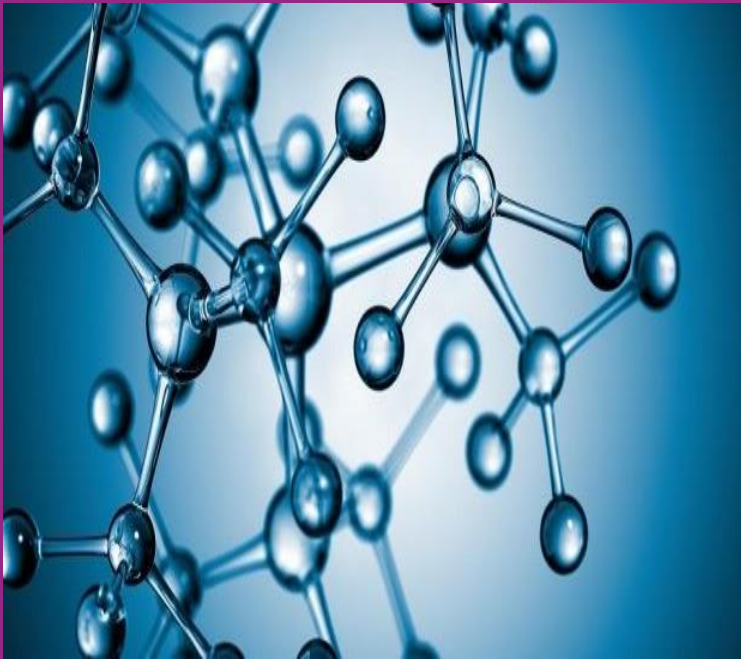
Одним з пріоритетних напрямків нанотехнології є створення наноматеріалів та дослідження їх на предмет застосування в якості активних фармацевтичних інгредієнтів або допоміжних речовин у складі лікарських засобів.

3

Зацікавленість у створенні нових лікарських засобів на основі нанотехнологій зросла із прийняттям в Україні Державної цільової науково-технічної програми "Нанотехнології та наноматеріали" на 2010-2014 роки, а також концепції Державної цільової програми "Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, в тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами" на 2011-2021 роки, яка має на меті сприяння науковим дослідженням із розробки та створення лікарських засобів на основі оригінальних фармацевтичних субстанцій вітчизняного виробництва.



Використання нанорозмірних речовин у лікарських засобах відкриває нові можливості для покращення ефективності і безпеки лікування, а також для розробки нових препаратів зі збалансованими характеристиками. Використання нанотехнологій у фармацевтиці постійно розвивається, що відкриває нові можливості для покращення лікування та забезпечення ефективності та безпеки препаратів.



Мета освітньої компоненти:

є представлення фармацевтичної розробки на основі активних фармацевтичних інгредієнтів, одержаних методами нано- та біотехнології як основи створення нових якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

Формат освітньої компоненти:

– проведення лекцій і практичних занять

Основними завданнями освітньої компоненти «Нанотехнології» є засвоєння теоретичних підходів та практичних навичок проведення досліджень з фармацевтичної розробки на основі нанотехнології: вибору активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин, лікарської форми, технологічних методів та упакування тощо.



Для досягнення поставлених завдань необхідно:

розглянути питання щодо нормативно регулювання діяльності з фармацевтичної розробки лікарських засобів (Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011; Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018; НАКАЗ МОЗ України №426 від 26.08.2005; НАКАЗ МОЗ України №460 від 23.07.2015)

вивчити терміни та поняття зазначені у нормативних документах;

розглянути рекомендації відносно інформації про фармацевтичну розробку в реєстраційному досьє на готові лікарські засоби у форматі CTD;

вивчити компоненти лікарського засобу;

розглянути питання щодо впливу фізико-хімічних характеристик діючої речовини та допоміжних на якість та терапевтичну ефективність лікарського засобу;

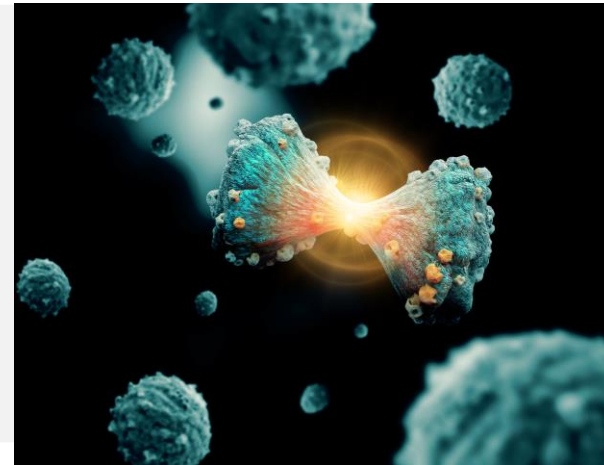
розглянути питання обґрунтування вибору допоміжних речовин та форми лікарського засобу;

вивчити об'єм експериментальних досліджень при розробці твердих лікарських форм;

У **результаті** вивчення освітньої компоненти здобувач вищої освіти повинен

знати:

- знати загальні принципи фармацевтичної розробки, об'єкти її досліджень;
- знати вимоги ДФУ до якості лікарських засобів залежно від виду лікарської форми;
- знати особливості наноматеріалів та біотехнологічних продуктів як нових активних фармацевтичних інгредієнтів або допоміжних речовин;
- знати сучасну номенклатуру допоміжних речовин та принципи їх вибору;
- володіти навичками роботи з приладами і апаратурою, засобами малої механізації, які використовуються при виробництві лікарських засобів;
- знати загальні правила виробництва твердих, рідких, м'яких та стерильних лікарських засобів;
- володіти навичками вибору таропакувальних матеріалів для лікарських засобів;
- знати сучасні методи нанотехнології;
- знати сучасні фармацевтичні технології та фармацевтичні і медико-біологічні особливості лікарських форм.



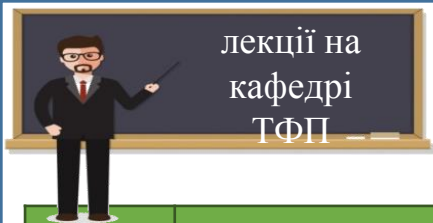


СХЕМА ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ – ЛЕКЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

№ n/n	Тематика лекції	Матеріали навчально-методичного комплексу
1	Нанотехнології та наноматеріали, їх особливості	Промислова технологія лікарських засобів. Підручник. Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко та інш. Х.: НФаУ: «Новий світ 2000» - 2018. - 525 с.
2	Нанотехнології у фармації. Наноматеріали. Методи нанотехнології	Технологія ліків промислового виробництва. Підручник у 2-ох томах. Чуєшов В.І., Гладух Є.В., Сайко І.В. та інш. Х.: НФаУ: Оригінал, 2013. 3.Т.1. 692 с. Т.2. 638 с.
3	Сучасний стан наукових досліджень зі створення лікарських засобів на основі нанотехнологій в Україні та світі	Настанова 42-3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) Білоус С. Б. Нанотехнології у фармації. <i>Фармацевт Практик</i> . 2015. № 1 (132). С. 16-17. Білоус С. Б. Нормативне регулювання фармацевтичної розробки лікарських засобів на основі наноматеріалів в Україні. <i>Інтегративна антропологія</i> . 2017. № 1. С. 78-79.
4	Нанорозмірні речовини у складі лікарських засобів, їх функції	Білоус С. Б. Фармацевтичні основи розробки нанопрепаратів. <i>Нанонаука, нанобіологія, нанофармація</i> . Монографія / І. С. Чекман, З. Р. Ульберг, В. О. Маланчук та ін. Київ, 2012. С. 228 - 239.
5	Наночастинки металів як перспективні об'єкти досліджень з метою створення антимікробних засобів	Білоус С. Б., Калинюк Т. Г., Чекман І. С. Загальні підходи до фармацевтичної розробки та до клінічних досліджень лікарських засобів з нанорозмірними активними фармацевтичними інгредієнтами. <i>Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація</i> . 2012. № 3 (16). С. 67 – 73.
6	Нормативно-правові документи, які регулюють проведення фармацевтичної розробки на основі нано- та біотехнологій в Україні та на міжнародному рівні	Білоус С. Б., Калинюк Т. Г., Чекман І. С. Методологічні підходи до досліджень із фармацевтичної розробки лікарських засобів з нанорозмірними інгредієнтами. <i>Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація</i> . 2012. № 1-2 (14-15). С. 95 – 101. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 1. 1128 с.; Т. 2. 724 с.; Т. 3. 732 с.
7	Загальні методологічні підходи до проведення досліджень з фармацевтичної розробки лікарських засобів на основі нанотехнології	Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт.: О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куцеко, Ю. С. Маслій; за ред. І. М. Перцева. Харків: Золоті сторінки, 2016. 720 с. Чекман І. С. Нанофармакологія. Київ: Задруга, 2011. 424 с.

СХЕМА ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ : – ПРАКТИЧНА РОБОТА



№	Практичні заняття	Матеріали навчально-методичного комплексу
1	Нанотехнології та наноматеріали, їх особливості. Форсайт дослідження.	Промислова технологія лікарських засобів. Підручник. Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко та інш. Х.: НФаУ: «Новий світ 2000» - 2018. - 525 с.
2	Принципи використання нанотехнологій у фармації та медицині. Наноматеріали. Методи нанотехнології	Настанова 42-3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) Білоус С. Б. Нанотехнології у фармації. <i>Фармацевт Практик</i> . 2015. № 1 (132). С. 16-17.
3	Сучасний стан наукових досліджень зі створення лікарських засобів на основі нанотехнологій в Україні та світі. Застосування нанотехнологій в медицині: доставка активних лікарських речовин, нові методи і засоби лікування на нанометровому рівні, діагностика in vivo, діагностика in vitro, медичні імпланти	Білоус С. Б. Нормативне регулювання фармацевтичної розробки лікарських засобів на основі наноматеріалів в Україні. <i>Інтегративна антропологія</i> . 2017. № 1. С. 78-79. Білоус С. Б. Фармацевтичні основи розробки нанопрепаратів. <i>Нанонаука, нанобіологія, нанофармація</i> . Монографія / І. С. Чекман, З. Р. Ульберг, В. О. Маланчук та ін. Київ, 2012. С. 228 - 239.
4	Нанорозмірні речовини у складі лікарських засобів, їх функції	Білоус С. Б., Калинюк Т. Г., Чекман І. С. Загальні підходи до фармацевтичної розробки та до клінічних досліджень лікарських засобів з нанорозмірними активними фармацевтичними інгредієнтами. <i>Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація</i> . 2012. № 3 (16). С. 67 – 73.
5	Контроль змістовного модуля 1	
6	Наночастинки металів як перспективні об'єкти досліджень з метою створення антимікробних засобів	Білоус С. Б., Калинюк Т. Г., Чекман І. С. Методологічні підходи до досліджень із фармацевтичної розробки лікарських засобів з нанорозмірними інгредієнтами. <i>Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація</i> . 2012. № 1-2 (14-15). С. 95 – 101.
7	Роль держави у забезпеченні безпеки і стандартизації нанопродукції. Нормативно-правові документи, які регулюють проведення фармацевтичної розробки на основі нано- та біотехнології в Україні та на міжнародному рівні	Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 1. 1128 с.; Т. 2. 724 с.; Т. 3. 732 с.
8	Методологія та інструментарій стратегічного планування розвитку нанотехнологій	Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт.: О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куцеко, Ю. С. Маслій; за ред. І. М. Перцева. Харків: Золоті сторінки, 2016. 720 с.
9	Контроль змістовного модулю 2	Чекман І. С. Нанофармакологія. Київ: Задруга, 2011. 424 с.

**Інформація про
викладача компоненти**



Консультація
проводиться
щосереди
з 9.00 до 12.00
на кафедрі
технологій
фармацевтичних
препаратів
Онлайн
ZOOM

**Ніколайчук
Ніна Олексіївна**



Доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук.



Освіта: у 1995 році закінчила Українську фармацевтичну академію .
Кваліфікація – провізор.



Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – понад 20 років років.



Викладає курси:
«Теоретичні основи фармацевтичної технології»
“ Технологія ліків промислового виробництва”
«Промислова технологія фармацевтичних препаратів»



Наукові інтереси: розробка та дослідження готових лікарських препаратів.

ШАНОВНИЙ СТУДЕНТЕ!

Після проходження даного курсу Ви зможете почати працювати над створенням нових ліків, які будуть допомагати хворим, розробляти косметичні засоби, харчові добавки та пропонувати свої підходи до виробництва ветеринарних препаратів...

ВИ БУДЕТЕ НЕОБХІДНІ ТА ЗАТРЕБУВАНІ!!!

ВАША ОСВІТА СТАНЕ ВАШИМ ЗАРОБІТКОМ!!!

Ми чекаємо на тебе, студенте!

***Доцент кафедри Технологій
фармацевтичних препаратів:***

Ніна НІКОЛАЙЧУК

Контакти: 050-948-83-82

E-mail: tfp@nuph.edu.ua

Сайт кафедри: <https://tfp.nuph.edu.ua/>

*Create
your
future*

