

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Методические указания

для обучающихся по организации и проведению самостоятельной работы
по дисциплине “Жизненный цикл фармацевтических
препаратов ”

для студентов направления подготовки 06.04.01 Биология
Направленность (профиль) Клеточные и генетические технологии

ВВЕДЕНИЕ

Цель дисциплины «Жизненный цикл фармацевтических препаратов» — дать студентам общее представление о процессе разработки лекарственного препарата, последовательности этапов, их продолжительности, источниках финансирования.

Поэтому основными **задачами** изучения дисциплины являются:

- знать особенности жизненного цикла лекарственного препарата;
- изучить задачи, продолжительность и стоимость основных этапов разработки лекарственного препарата до его вывода на рынок;
- освоить стадии ранней и поздней разработки лекарственного препарата, последовательность и взаимосвязь этапов разработки.

Методические рекомендации по изучению теоретического материала

При выполнении самостоятельного изучения теоретического материала студент должен руководствоваться следующими правилами. За основу рекомендуется брать рабочую программу учебной дисциплины в библиотеке СКФУ. Согласно плану-графику аудиторных занятий и самостоятельной работы, на изучение отдельных тем отводится разное количество часов. Значительная часть самостоятельной работы студента должна отводиться на усвоение материала по пройденной теме, написании конспекта по заданным теоретическим блокам, поиску дополнительной литературы на базе библиотеки СКФУ и в системе интернет.

Поскольку по учебному плану лекции присутствуют, весь теоретический материал осваивается в процессе работы с лекционным материалом. Работа с рекомендованной литературой также обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Заканчивать подготовку следует составлением плана (конспекта) по изучаемому материалу (вопросу). Это позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам.

Начинать надо с изучения материала лекции, а затем с рекомендованной литературы. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Заканчивать подготовку следует составлением плана (конспекта) по изучаемому материалу (вопросу). Это позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам.

При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения.

Ведение записей способствует превращению чтения в активный процесс, мобилизует, наряду со зрительной, и моторную память. Следует помнить: у студента, систематически ведущего записи, создается свой индивидуальный фонд подсобных материалов для быстрого повторения прочитанного, для мобилизации накопленных знаний. Особенно важны и полезны записи тогда, когда в них находят отражение мысли, возникшие при самостоятельной работе.

Важно развивать у студентов умение сопоставлять источники, продумывать изучаемый материал.

Большое значение имеет совершенствование навыков конспектирования у студентов.

Преподаватель может рекомендовать студентам следующие основные формы записи: план (простой и развернутый), выписки, тезисы.

Результаты конспектирования могут быть представлены в различных формах.

План – это схема прочитанного материала, краткий (или подробный) перечень вопросов, отражающих структуру и последовательность материала. Подробно составленный план вполне заменяет конспект.

Конспект – это систематизированное, логичное изложение материала источника. Различаются четыре типа конспектов:

- План-конспект – это развернутый детализированный план, в котором достаточно подробные записи приводятся по тем пунктам плана, которые нуждаются в пояснении.
- Текстуальный конспект – это воспроизведение наиболее важных положений и фактов источника.
- Свободный конспект – это четко и кратко сформулированные (изложенные) основные положения в результате глубокого осмысливания материала. В нем могут присутствовать выписки, цитаты, тезисы; часть материала может быть представлена планом.
- Тематический конспект – составляется на основе изучения ряда источников и дает более или менее исчерпывающий ответ по какой-то схеме (вопросу).

Методические указания по подготовке к лабораторным занятиям

При подготовке к лабораторным занятиям рекомендуется изучить контрольные вопросы по данному занятию, теоретический материал лекции и из собственных конспектов. Основная форма работы на занятиях – собеседование. Каждый студент должен быть готовым к выступлению по всем поставленным в плане вопросам, проявлять максимальную активность при их рассмотрении. Выступление должно строиться свободно, убедительно и аргументировано. Преподаватель следит, чтобы выступление не сводилось к репродуктивному уровню (простому воспроизведению текста), не допускается и простое чтение конспекта.

Необходимо, чтобы выступающий проявлял собственное отношение к тому, о чем он говорит, высказывал свое личное мнение, понимание, обосновывал его и мог сделать правильные выводы из сказанного. При этом студент может обращаться к записям конспекта, непосредственно к первоисточникам, использовать знание ранее изученных дисциплин и т. д.

При окончании освоения темы студент проходит итоговое тестирование. Оценка «отлично» выставляется студенту, если решено более 85% тестовых заданий, «хорошо» – если решено 70-85% тестовых заданий, «удовлетворительно» – 50-70% тестовых заданий, «неудовлетворительно» – менее 50% тестовых заданий.

Методические рекомендации по подготовке презентаций и докладов

Доклад должен содержать элементы новизны, наряду с фундаментальным аспектом должен быть проведен анализ современного состояния изучаемой проблемы, а также включенность в региональную проблематику.

Доклад должен состоять из введения, теоретической части, заключения, списка

литературы и презентации, раскрывающей суть темы в графиках, картинках, схемах, формулах.

Доклад рекомендуется представлять в объеме 1 печатный лист. Текст работы должен быть напечатан через 1,5 интервала на одной стороне стандартного листа белой бумаги (А4). Текст и другие отпечатанные элементы работы должны быть черными, контуры букв и знаков – четкими, без ореола и затенения. Шрифт Times New Roman, кегель 14. Названия глав и параграфов выделяются полужирным шрифтом. Лист с текстом должен иметь поля: слева – 30 мм, справа – 10 мм, сверху – 20 мм, снизу – 20 мм. Нумерация страниц текста делается в правом нижнем углу листа. Проставлять номер страницы необходимо со страницы, где печатается «Введение», на которой ставится цифра «3». После этого нумеруются все страницы, включая приложения.

Между названием главы и названием параграфа этой главы ставится пробел равный двум интервалам, а название параграфа не должно отделяться от текста этого параграфа пробелом. Названия параграфов отделяются от текста предыдущего параграфа пробелом, равным двум интервалам. Каждая глава, а также введение, выводы, приложения и список использованной литературы начинаются с новой страницы. Слово «Глава» не пишется. Главы имеют порядковые номера в пределах всей работы, обозначаемые арабскими цифрами (например: 1, 2, 3), после которых ставится точка. Слово «параграф» или значок параграфа в названии не ставятся. Параграфы имеют порядковые номера в пределах глав, обозначаемые арабскими цифрами (например: 1.1. и 1.2.). Заголовки глав и параграфов в тексте работы должны располагаться по центру, точку в конце названия главы и параграфа не ставят. Не допускается переносить часть слова в заголовке. 4.5. Нумерация таблиц и рисунков может быть сквозной или соотноситься с номером главы и параграфа. Например, если таблица или рисунок включены в текст первого параграфа второй главы, нумерация следующая: Таблица 2.1.1., рис. 2.1.1. Последняя цифра означает порядковый номер таблицы (или рисунка) в данном параграфе. Таблица помещается в качестве следующей страницы после первого упоминания о ней в тексте.

Перечень основной литературы:

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник для студентов вузов, обучающихся по спец. 060301.65 "Фармация" по дисциплине "Клиническая фармакология (фармакотерапия)" / [В. Г. Кукес и др.]; под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева, Е.В. Ших - 4-е изд., доп. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 880 с. : ил., табл. - - Гриф.: Рек. Координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки».
2. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2020 N 26
"О Руководстве по разработке и производству активных фармацевтических субстанций"

Перечень дополнительной литературы:

1. Баранов В.С., Баранова Е.В., Иващенко Т.Э., Асеев М.В., Геном и гены «предрасположенности» (Введение в предиктивную медицину). СПб, «Интермедика», 2000 -272 стр. ISBN: 5-89720-030-0
2. Ершов, Ю. А. Основы молекулярной диагностики. Метаболомика [Электронный

ресурс] : учебник / Ю. А. Ершов. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437230.html>

3. Машковский, М.Д. Лекарственные средства: в 2-х т., 14 изд. / М.Д. Машковский. – М.: Новая волна, 2009.
4. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие. Петров В.И., Недогода С.В. 2012. - 144 с. - Режим доступа:
<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970423219.html>
5. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019 – 394 с.

Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Молекулярные основы взаимодействия лекарственных средств / Под ред. М.А. Пальцева, В.Г. Кукеса, В.П. Фисенко. - М.: Астра- ФармСервис, 2004. - 224 с.
2. Сычев, Д. А.. Клиническая фармакология: Общие вопросы клинической фармакологии: практикум: учеб. пособие / Д. А. Сычев, Л. С. Долженкова, В. К. Прозорова; под ред. В. Г. Кукеса. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 223 с.: ил. - Гриф.: Рек. "Моск. мед. акад. им. И. М. Сеченова". - ISBN 978-5-9704-2413-1.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

1. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>
2. <https://www.elibrary.ru>
3. <https://www.scopus.com/home.uri>

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Методические указания

для обучающихся по организации и проведению практических занятий
по дисциплине “Жизненный цикл фармацевтических
препаратов”
для студентов направления 06.04.01 Биология
Направленность (профиль) Клеточные и генетические технологии

ВВЕДЕНИЕ

Цель дисциплины «Жизненный цикл фармацевтических препаратов» — дать студентам общее представление о процессе разработки лекарственного препарата, последовательности этапов, их продолжительности, источниках финансирования.

Поэтому основными **задачами** изучения дисциплины являются:

- знать особенности жизненного цикла лекарственного препарата;
- изучить задачи, продолжительность и стоимость основных этапов разработки лекарственного препарата до его вывода на рынок;
- освоить стадии ранней и поздней разработки лекарственного препарата, последовательность и взаимосвязь этапов разработки.

Наименование практических занятий

1. Основные этапы разработки лекарственного препарата

1. Какие ключевые этапы включает процесс разработки нового лекарственного препарата?
2. Какова средняя продолжительность и стоимость полного цикла разработки препарата?
3. Какие факторы чаще всего приводят к неудачам на разных этапах разработки лекарств?
4. Как современные технологии (искусственный интеллект, компьютерное моделирование) ускоряют процесс разработки новых препаратов?

2. Жизненные циклы отдельных групп препаратов

1. Чем отличается жизненный цикл биоаналогов от оригинальных биопрепаратов?
2. Какие факторы определяют продолжительность жизненного цикла различных групп препаратов (антибиотики, онкопрепараты и др.)?
3. Как стратегии продления жизненного цикла препаратов влияют на доступность лекарств?
4. Какие примеры успешного управления жизненным циклом препаратов вам известны?

3. Финансирование разработки лекарственного препарата на различных этапах жизненного цикла

1. Каковы основные источники финансирования на ранних (доклинических) этапах разработки препаратов?
2. Как меняется структура финансирования при переходе от доклинических к клиническим исследованиям?
3. Какие риски для инвесторов связаны с финансированием разработки новых лекарств?
4. Как модели совместного финансирования (государственно-частное партнерство) влияют на инновации в фармацевтике?

4. Патентные исследования

1. Каковы основные цели и задачи патентных исследований при разработке лекарств?
2. Как стратегии патентования влияют на конкурентоспособность фармацевтических компаний?
3. Каковы особенности патентной защиты для биологических препаратов?
4. Как "патентные войны" в фармацевтической отрасли влияют на доступность лекарств?

5. Методы сбора информации

1. Какие современные методы сбора информации используются в фармацевтических исследованиях?
2. Как системы электронного сбора данных (EDC) улучшают качество клинических

исследований?

3. Каковы преимущества и ограничения различных источников информации (научные публикации, базы данных, реальная практика)?
4. Как обеспечить достоверность и полноту собираемой информации в фармацевтических исследованиях?

6. Статистическая обработка данных

1. Какие статистические методы наиболее востребованы при анализе результатов клинических исследований?
2. Как правильно выбрать размер выборки для обеспечения статистической значимости результатов?
3. Каковы современные подходы к обработке и интерпретации больших массивов данных в фармацевтике?
4. Как методы машинного обучения и искусственного интеллекта меняют подходы к статистическому анализу в разработке лекарств?

Практические задания для лабораторных занятий:

1. Проведение анализа стабильности фармацевтических препаратов при различных температурных режимах и влажности.
2. Разработка протокола оценки биофармацевтических характеристик новых лекарственных форм.
3. Исследование влияния условий хранения на тканеспецифическую активность препаратных веществ.
4. Выполнение лабораторных тестов по определению сроков годности и методов их продления.
5. Определение фармакокинетических параметров в условиях моделирования физиологических систем.
6. Изучение процесса формирования микробных контаминаций в различных формах лекарственных средств.
7. Исследование формирования и стабильности фармацевтических композиционных систем (например, наночастиц).
8. Разработка методов фармаконадзора для оценки безопасности препаратов на фармацевтической промышленности.
9. Оценка эффективности и безопасности новых лекарственных форм *in vitro*.
10. Проведение тестов на устойчивость препарата к свету и ультрафиолетовому излучению.
11. Исследование процессов кристаллизации и аморфизации активных веществ.
12. Разработка и проверка методов биodeградации фармацевтических субстанций.
13. Анализ влияния технологических условий производства на качество препарата.

14. Проведение лабораторных работ по получению и характеристике биоразлагаемых лекарственных форм.
15. Исследование взаимосвязи между структурой и биологической активностью препаратов.
16. Оценка токсичности новых фармацевтических композиционных систем.
17. Разработка критериев оценки качества биофармацевтических продуктов.
18. Проведение экспериментов по моделированию процессов высвобождения активных веществ.
19. Валидация аналитических методов для определения содержания активных компонентов.
20. Анализ жизненного цикла фармацевтических препаративных систем с учетом этапов производства, хранения и применения.

Перечень основной литературы:

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник для студентов вузов, обучающихся по спец. 060301.65 "Фармация" по дисциплине "Клиническая фармакология (фармакотерапия)" / [В. Г. Кукес и др.]; под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева, Е.В. Ших - 4-е изд., доп. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 880 с. : ил., табл. - - Гриф.: Рек. Координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки».
2. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2020 N 26 "О Руководстве по разработке и производству активных фармацевтических субстанций"

Перечень дополнительной литературы:

1. Баранов В.С., Баранова Е.В., Иващенко Т.Э., Асеев М.В., Геном и гены «предрасположенности» (Введение в предиктивную медицину). СПб, «Интермедика», 2000 -272 стр. ISBN: 5-89720-030-0
2. Ершов, Ю. А. Основы молекулярной диагностики. Метаболомика [Электронный ресурс] : учебник / Ю. А. Ершов. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437230.html>
3. Машковский, М.Д. Лекарственные средства: в 2-х т., 14 изд. / М.Д. Машковский. – М.: Новая волна, 2009.
4. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие. Петров В.И., Недогода С.В. 2012. - 144 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970423219.html>
5. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В.

Пятигорской. – М.: 2019 – 394 с.

Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

3. Молекулярные основы взаимодействия лекарственных средств / Под ред. М.А. Пальцева, В.Г. Кукеса, В.П. Фисенко. - М.: Астра- ФармСервис, 2004. - 224 с.
4. Сычев, Д. А.. Клиническая фармакология: Общие вопросы клинической фармакологии: практикум: учеб. пособие / Д. А. Сычев, Л. С. Долженкова, В. К. Прозорова; под ред. В. Г. Кукеса. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 223 с.: ил. - Гриф.: Рек. "Моск. мед. акад. им. И. М. Сеченова". - ISBN 978-5-9704-2413-1.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

4. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>
5. <https://www.elibrary.ru>
6. <https://www.scopus.com/home.uri>