

1 Кейс: Современные лекарственные формы. Жевательная резинка от всех болезней. (контроль качества уникальной лекарственной формы)

Актуальность

Многообразие лекарственных препаратов поражает. На сегодняшний день фармацевтическая промышленность предлагает нам лекарственные средства, заключенные в самые разнообразные лекарственные формы. Таблетками, капсулами и мазями уже никого не удивишь, а что вы думаете насчет жевательной резинки? Любимое с детства лакомство и развлечение, сегодня становится на защиту здоровья человека. Каковы перспективы данной лекарственной формы?

Несомненно, такие свойства как дозировка, лекарственная форма, цвет, вкус, упаковка могут меняться, но всегда неизменным остается тот факт, что лекарственные средства должны быть эффективными и безопасными. Их качество должно соответствовать определенным стандартам. Стандартом качества на лекарственное средство является фармакопейная статья. В ней описаны требования и методики контроля качества. От специалиста в области контроля качества лекарственных средств требуется знание и умение применять методики контроля качества, которые должны быть избирательными, воспроизводимыми и соответствовать критерию правильность.

Описание

Схема контроля качества должна включать этапы извлечения действующего вещества и установления его качественных и количественных характеристик. При извлечении должны быть учтены особенности вспомогательных веществ, образующих лекарственную форму, и механизмы их связывания с действующим веществом.

Результат

Разработанная методика качественного анализа лекарственной формы. Концепция нового лекарственного препарата, для которого возможно применение лекарственной формы - жевательная резинка.

2 Кейс: Фармацевтическая индустрия от молекулы до лекарства: препарат от ревматоидного артрита

Актуальность

Разработка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител — одно из самых быстро развивающихся направлений фарминдустрии. Воплощение принципа выбора антигена и получения антител к нему с целевыми свойствами во многом обеспечивает успех в разработке новых лекарств. Необходимо понимать, как осуществляется процесс разработки и применения новых препаратов на основе моноклональных антител, чтобы, став специалистом в будущем, реализовывать по-настоящему значимые проекты.

Описание

Обосновать, зачем и почему необходимо создавать новые антитела, предложить и описать задачи для разработки нового препарата с той же мишенью, что и антитело, лежащее в основе препарата олокизумаб.

1. Сформулировать принципиальные требования к лекарствам на основе антител.
2. Нарисовать схему устройства и действия антитела, лежащего в основе препарата олокизумаб: из каких функциональных единиц оно состоит, какова его мишень, как оно действует.
3. Всегда ли действие иммунной системы человека способствует укреплению здоровья? Сравнить роль интерлейкина 6 в случае воспаления в ответ на присутствие патогенной бактерии в организме (если человек получил ссадину) и в случае ревматоидного артрита.
4. Есть ли перспектива применения антитела, лежащего в основе олокизумаба для лечения других заболеваний? Если да, то каких и почему? Предложить новую сферу применения этого же антитела для связывания с той же мишенью, но от других болезней.
5. Показать на схеме, как антитело, лежащее в основе олокизумаба, будет помогать при борьбе с другой болезнью, чем ревматоидный артрит.
6. Какие этапы разработки нового лекарства на основе антитела, входящего в состав олокизумаба, необходимы, какие профессии должны в этом участвовать, какие задачи стоят на этих этапах.

* Предложить другие, кроме лечения болезней, сферы применения антител. Зачем еще, кроме создания лекарств, их производить?

Результат

Концепция нового препарата

Требования

1. Не противоречащие законам физики, химии и биологии принципиальная схема устройства антител и механизм их действия.
2. Максимальная эффективность нового антитела при минимальном вреде для здоровья

Ограничения

1. Исследование антитела с описанной мишенью сейчас и возможность применения в будущем нового антитела.
2. Перспективность дальнейшего развития предложенной тематики