



**LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETAS**

PATVIRTINTA  
Kauno medicinos universiteto  
Senato  
2007 m. spalio 19 d.  
Nutarimu Nr. 25-09-02-01

ATNAUJINTA  
2021 m. lapkričio mėn.

**PAGALBINĖS MEDŽIAGOS VAISTŲ GAMYBOJE IR JŲ POVEIKIS KRAUJAGYSLIŲ  
FUNKCIJAI**

**DOKTORANTŪROS STUDIJŲ DALYKO PROGRAMA**

Dalyko programos koordinatorius:

Vaistų technologijos ir socialinės farmacijos katedra, prof., dr. Jurga Bernatoniene \_\_\_\_\_  
padalinio pavadinimas, pedagoginis vardas, mokslo laipsnis, vardas, pavardė parašas

Padaliniai, dalyvaujantys dalyko programoje:

Vaistų technologijos ir socialinės farmacijos katedra, prof., dr. Jurga Bernatoniene \_\_\_\_\_  
padalinio pavadinimas, vadovo pedagoginis vardas, mokslo laipsnis, vardas, pavardė parašas

Fiziologijos ir farmakologijos institutas, prof. dr. Arvydas Ūsas \_\_\_\_\_  
padalinio pavadinimas, vadovo pedagoginis vardas, mokslo laipsnis, vardas, pavardė parašas

Kaunas, 2021 m.

### Dalyko programos duomenys

Mokslų sritis	Medicinos ir sveikatos mokslai
Moklo kryptis (kodas)	Farmacija – M 003
Dalyko pavadinimas	Pagalbinės medžiagos vaistų gamyboje ir jų poveikis kraujagyslių funkcijai
Programos apimtis	160 val. (6 kreditai)
Paskaitos	40 val.
Seminarai	40 val.
Savarankiškas darbas	80 val.
IŠ VISO	160 val. (6 kreditai)

### Dalyko programos rengimo grupė

Eil. Nr.	Pedagoginis vardas, vardas, pavardė	Pareigos	Telefonas (darbo)	Elektroninio pašto adresas
1	Prof. Jurga Bernatoniene	profesorė	328304	<a href="mailto:jurga.bernatoniene@ismuni.lt">jurga.bernatoniene@ismuni.lt</a>
2	Prof. Arūnas Savickas	profesorius	327254	<a href="mailto:arunas.savickas@ismuni.lt">arunas.savickas@ismuni.lt</a>
3.	Doc. Gailutė Drakšienė	docentė	327255	<a href="mailto:gailute.draksiene@ismuni.lt">gailute.draksiene@ismuni.lt</a>
4.	Dr. Alė Laukevičienė	docentė	327285	<a href="mailto:ale.laukeviciene@ismuni.lt">ale.laukeviciene@ismuni.lt</a>

### Dalyko programos aprašas:

#### Dalyko programos poreikis.

Aukštos kvalifikacijos farmacijos specialistai, kurie ateityje kurs naujus vaistus bei vaistines priemones, turi gerai suprasti pagalbinių medžiagų parinkimo principus kuriant įvairias vaistų formas ir jų poveikį vegetacinei nervų sistemai bei kraujagyslėms.

#### Dalyko programos tikslai

1. Supažindinti su naujausiais moksliniais pasiekimais naudojant įvairias pagalbines medžiagas vaistų gamyboje. Įsisavinti žinias apie pagalbinių medžiagų įtaka stabilumui, biofarmaciniam profiliui, išvaizdai, priimtinumui pacientui ir vaisto gamybai. Išnagrinėti pagalbinių medžiagų įtaką geriamiesiems tirpalams, emulsijoms ir suspensijoms, tabletėms, kapsulėms, transderminiams pleistrams ir pusiau kietiems odos preparatams.

2. Susipažinti su vaistinių preparatų įtaka integracinei nervų sistemai ir kraujagyslėms.

1. Dalyko programos sandara, turinys ir studijų metodai

### TEORINĖ DALIS

Eil. Nr.	Paskaitos pavadinimas	Trukmė	Dėstytojas
1.	<b>Pagalbinės medžiagos</b> 1.1. Pagalbinių medžiagų savybės ir funkcijos. 1.2. 1.2. Pagalbinių medžiagų įtaka stabilumui, biofarmaciniam profiliui, išvaizdai, priimtinumui pacientui ir vaisto gamybai.	4 val.	Prof. Jurga Bernatoniene

	<p>1.3. Paprastai ir modifikuotai veikliąją medžiagą atpalaiduojančios vaistų formos ir jų gamybai naudojamos pagalbinės medžiagos.</p> <p>1.4. Prailgintai, uždelstai ir pulsuojančiai veikliąją medžiagą atpalaiduojančios vaistų formos ir jų gamybai naudojamos pagalbinės medžiagos.</p>		
2.	<p><b>Sinapsė – informacijos apdorojimo esminis elementas ir farmakologinis taikiny</b></p> <p>2.1. Signalų perdavimo principai. Jonotropiniai ir metabotropiniai receptoriai postsinapsinių potencialų genezėje.</p> <p>2.2. Centrinės nervų sistemos neurotransmiteriai. Neurotransmiterių išskyrimo reguliacija. Palengvinimas ir slopinimas centrinėje nervų sistemoje, šių procesų reikšmė.</p>	4 val.	Doc. Alė Laukevičienė
3.	<p><b>Signalų integravimo neuronuose ypatybės.</b></p> <p>3.1. Membranos fizikinių charakteristikų reikšmė potencialų sumacijai neuronų kūnuose.</p> <p>3.2. Elektrotoninis signalo plitimas ir veikimo potencialo generavimas.</p>	4 val.	Doc. Alė Laukevičienė
4.	<p><b>Vegetacinės nervų sistemos fiziologija. Simpatinės ir parasimpatinės nervų sistemos mediatoriai bei jų receptoriai. Mediatorių išskyrimo reguliavimas gumbeliuose (varikozėse).</b></p> <p>4.1. Signalų perdavimo mechanizmai varikozėse – vegetacinių procesų reguliacijos kertinis akmuo.</p> <p>4.2. Centriniai vegetacinių funkcijų reguliacijos mechanizmai. Pogumburio integracinės funkcijos. Nervų ir endokrininės sistemų veiklos tarpusavio koordinavimas.</p> <p>4.3. Streso išsivystymas bei organizmo adaptaciniai ir rezistenciniai mechanizmai.</p>	4 val.	Doc. Alė Laukevičienė
5.	<p><b>Geriamieji tirpalai, emulsijos ir suspensijos.</b></p> <p>5.1. Milteliai ir granulės geriamiesiems tirpalams ir suspensijoms.</p> <p>5.2. Milteliai geriamiesiems lašams ruošti.</p> <p>5.3. Milteliai ir granulės sirupams ruošti.</p>	4 val.	Prof. Jurga Bernatienė
6.	<p><b>Pagalbinės medžiagos tablečių gamyboje ir jų įtaka gamybos technologijai.</b></p> <p>6.1. Pagrindiniai dėsniniai ypatumai.</p> <p>6.2. Tablečių privalumai ir trūkumai.</p> <p>6.3. Tablečių klasifikavimas.</p> <p>6.4. Tablečių kokybės reikalavimai.</p> <p>6.5. Pagalbinės medžiagos, vartojamos tablečių gamyboje.</p> <p>6.6. Tablečių gamyba.</p>	4 val.	Prof. A. Savickas
7.	<p><b>Integracinė nervų sistemos veikla.</b></p>	2 val.	Doc. Alė Laukevičienė

	<p>7.1. Smegenų žievės fiziologija. Sąmonė. Kalba. Pusrutulių funkcijų lateralizacija.</p> <p>7.2. Limbinės sistemos funkcijos. Motyvacijos emocijos ir elgesys. Sugebėjimas mokytis ir atmintis. Atminties sutrikimai. Alzheimerio liga.</p> <p>7.3. Miego psichofiziologija. Miego fazės, mechanizmai. Miego sutrikimai bei jų korekcija.</p>		
8.	<p><b>Kapsulių rūšys ir gamyba.</b></p> <p>8.1. Kapsulių klasifikacija ir gamybos metodai.</p> <p>8.2. Kapsulių apvalkalai ir pagalbinės medžiagos: paviršiumi aktyvios medžiagos, šviesos nepraleidžiantys užpildai, antimikrobiniai konservantai, sldikliai, dažikliai, kvapikliai.</p> <p>8.3. Kapsulių turinys su arba be pagalbinių medžiagų.</p> <p>8.4. Talpyklės.</p>	4 val.	Prof. A. Savickas
9.	<p><b>Transderminiai pleistrai.</b></p> <p>9.1. Pagalbinės medžiagos naudojamos pleistrų gamyboje: stabilizuojančios, tirpumą gerinančios, atpalaiduojančios greitį modifikuojančios ar absorbciją per odą skatinančios.</p> <p>9.2. Pleistrai su matricomis ar rezervarais.</p>	2 val.	Doc. Gailutė Drakšienė
10.	<p><b>Endotelis – kraujagyslių tonuso reguliatorius.</b></p> <p>10.1. Endotelio funkcijos bei išskiriami faktoriai. Endotelio reikšmė kraujospūdžio reguliacijai.</p> <p>10.2. Azoto monoksido (NO) atpalaiduojančio poveikio realizacija kraujagyslių lygiuosiuose raumenyse; signalo perdavimo keliai.</p> <p>10.3. Prostaciklino veikimo mechanizmai. Endotelio išskiriamas hiperpoliarizuojantis faktorius (EDHF).</p>	4 val.	Doc. Alė Laukevičienė
11.	<p><b>Pusiau kieti odos preparatai.</b></p> <p>11.1. Tepalai, kremai, gelia, pastos, šuteliai.</p> <p>11.2. Paprasti ar sudėtiniai pagrindai: veikliosios ir pagalbinės medžiagos (antimikrobiniai, konservantai, antioksidantai, stabilizatoriai, emulsikliai, tirštikliai ir skatinantys medžiagų rezorbciją.</p>	4 val.	Doc. Gailutė Drakšienė

### TEORINĖ-PRAKTINĖ DALIS

Eil. Nr.	Seminaro temos pavadinimas	Trukmė	Dėstytojas
1.	<p>Pagalbinės medžiagos, geriamųjų tirpalų, emulsijų ir suspensijų gamybai.</p> <p>Geriamųjų miltelių gamyba. Miltelių dalelių</p>	4 val.	Prof. Jurga Bernatienė

	<p>dydis atsižvelgiant į miltelių paskirtį, šnypščiantys milteliai.</p> <p>1.1. Geriamųjų preparatų gamyba praskiedžiant koncentruotus skystus preparatus arba gamyba iš granulių, skirtų geriamiesiems tirpalams, suspensijoms ar situpams gaminti naudojant atitinkamą nešiklį.</p> <p>1.2. Pagalbinės medžiagos: disperguojančios, kietikliai, emulsikliai, slidikliai, drėkikliai, soliubilizatoriai, stabilizatoriai, kvapikliai, saldikliai, dažikliai.</p>		
2.	<p><b>Pagalbinės medžiagos tablečių gamyboje. Granuliato gamyba. Granuliato savybių tyrimas.</b></p> <p>2.1. Pagalbinės medžiagos naudojamos tablečių gamyboje: skiedikliai, rišikliai, suirimą skatinančios, slidinančios, tepančios, modifikuojančios preparato veikimą virškinamajame trakte.</p> <p>2.2. Dengtos, nedengtos (vienasluoksnės ir daugiasluoksnės), šnypščiančios, tirpios ir disperguojamos tabletės ir granulės</p> <p>2.3. Drėgno granuliato gamyba ir tam tikslui naudojama aparatūra.</p> <p>2.4. Modifikuotai vaistines medžiagas atpalaiduojančios tabletės ir granulės.</p> <p>2.5. Pagaminto granuliato technologinių savybių vertinimas (suberiamoji masė, birumas, laisvai išbyrėjusiu granuliato suberiamasis kampas).</p> <p>2.6. Tirpimo testas, kietos vaistų formos.</p>	6 val.	Prof. Jurga Bernatoniene
3.	<p><b>Vaistinių preparatų fiziologinio poveikio kraujagyslių tonusui tyrimai.</b></p> <p>3.1. Izoliuotų kraujagyslių mikromechanografijos metodo taikymas.</p> <p>3.2. Tiriamojo preparato koncentracijos – atsako kreivės konstravimas.</p> <p>3.3. Kraujagyslių relaksacijos vertinimas (nuo endotelio priklausomos ir nuo endotelio nepriklausomos relaksacijos tyrimas)</p>	6 val.	Doc. Alė Laukevičienė
4.	<p><b>Medicininės kapsulės, jų gamyba.</b></p> <p>4.1. Minkštos ir kietos želatininės kapsulės, jų paskirtis, turinys (kietas, skystas ar į pastas panašios konsistencijos).</p> <p>4.2. Kapsulių gamybos būdai.</p> <p>4.3. Kietos ir minkštos kapsulės. Skrandžio sultims atsparios kapsulės.</p> <p>4.4. Kapsulių kokybės įvertinimas.</p> <p>4.4. Modifikuotai veikliąją medžiagą</p>	4 val.	Prof. A. Savickas

	atpalaiduojančios kapsulės. 4.5. Oblatės – krakmolinės kapsulės. 4.6. Turinio ir masės vienodumas. Tirpimas.		
5.	<b>Transderminiai ir vaistiniai pleistrai.</b> 51. Vaistą atpalaiduojantis transderminių pleistrų paviršiaus padengimas apsaugine plėvele. 5.2. Išorinė pleistrų paklotė. 53. Transderminių pleistrų tirpimo testas (disko agregato, kameros ar besisukančio cilindro metodas). 5.4. Veikliosios medžiagos atsipalaiduovimo iš pleistro kinetikos tyrimas naudojant membraną.	4 val.	Prof. Jurga Bernatoniene
6.	<b>Pusiau kieti odos preparatai.</b> 6.1. Pagrindo įtaka preparato veikimui. 6.2. Sterilių pusiau kietų odos preparatų gamyba. 6.3. Reologinių savybių tyrimas.. 6.4. Konsistencijos tyrimas penetrometru 6.5. Tariamasis klamos matavimas. 6.6. Veikliosios medžiagos atpalaidavimo tyrimas. 6.7. Pusiau kietų odos preparatų, turinčių disperguoti dalelių, tyrimai.	4 val.	Doc. Gailutė Drakšienė
7.	<b>Galeninių preparatų fiziologinio poveikio širdies veiklai tyrimai.</b> 7.1. Izoliuotos širdies (Langendorfo modelio) metodikos pagrindai. 7.2. Ryšio tarp preparato koncentracijos bei širdies kairiojo skilvelio susitraukimo jėgos/susitraukimų dažnio vertinimas. 7.3. Preparato įtakos vainikinių kraujagyslių pratakumui tyrimas.	6 val.	Doc. A. Laukevičienė
8.	<b>Augalinių preparatų įtaka centrinės nervų sistemos veiklai.</b> 8.1. CNS neurotransmiteriai ir jų receptoriai: dopaminas, noradrenalinas, serotoninas, glutamatas, GABA, glicinas. 8.2. Preparatų raminantis, migdantis poveikis, poveikio mechanizmai.	6 val.	Doc. Alė Laukevičienė

### SAVARANKIŠKAS DARBAS

Ruošdamiesi seminarams ir egzaminui doktorantai individualiai studijuoja literatūrą, pateiktą pagrindinės ir papildomos literatūros sąrašė, originalius mokslinius straipsnius, bei kitus šaltinius, kuriuos nurodo dėstytojas paskaitos ar seminaro metu.

#### 4. Dėstytojai

Dalyko programoje dėstysiantys profesoriai:

1. Prof., dr. Jurga Bernatoniene

- Prof., habil. dr. Arūnas Savickas
2. Dalyko programoje dėsto docentai:  
Doc. Alė Laukevičienė  
Doc., dr. Gailutė Drakšienė

## 5. Metodinis dalyko programos aprūpinimas

### **Rekomenduojama literatūra**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Leidinio pavadinimas</b>	<b>Leidinio autorius</b>	<b>Leidimo metai ir leidykla</b>
1.	Issues in Pharmacology, Pharmacy, Drug Research, and Drug Innovation	Q. Ashton Acton	2012, Scholarly Editions, Atlanta, Georgia
2.	Efficacy and safety of systemic treatments for moderate-to-severe atopic dermatitis: A systematic review.	Roekevisch E, Spuls PI, Kuester D, Limpens J, Schmitt J.	2013, J Allergy Clin Immunol
3.	The Science and Practice of Pharmacy	Lippincott Williams & Wilkins	2005, <a href="http://pharmadownloads.blogspot.com/2011/02/remington-science-and-practice-of.html">http://pharmadownloads.blogspot.com/2011/02/remington-science-and-practice-of.html</a>
4.	The Pharmacy Technician (Basic Pharmacy & Pharmacology)	American Pharmacist Association	2010, Morton Publishing Company
5.	Comprehensive Pharmacy Review	Leon Shargel ir kt.	2012, Williams & Wilkins
6.	Formulating Natural Cosmetics	Dweck A. C	2011, Allured Publishing Corporation
7.	Handbook of Extemporaneous Preparation: A Guide to Pharmaceutical Compounding	Jackson M., Lowey A.	2010, Pharmaceutical Press
8.	Natural and synthetic biomaterials for controlled drug delivery.	Kim JK, Kim HJ, Chung JY, Lee JH, Young SB, Kim YH.	2013, Arch Pharm Res
9.	Pharmaceutical biotechnology, 2 <sup>nd</sup> edition.	Crommelin D.J.A, Sindelar R.D. (editors)	Taylor and Francis. London, 2002
10.	Textbook of Medical Physiology	Arthur C.Guyton and John E.Hall	W.B.Saunders company, 2001
11.	Theory and Practice of Contemporary Pharmaceutics	Ghosh T.K., Jasti B.R.	Boca Raton, London, 2005.
12.	Vaistų technologija IV T	V.Briedis, J.Grinevičius, A.Savickas, L.Švambaris	2002, KMU Spaustuvė
13.	The science and practice of pharmacy 21th Edition	Remington	Copyright 2006, by the University of the Sciences in Philadelphia
14.	European Pharmacopoeia 6.0 Edition		2008 Council of Europe, Strasbourg

## 6. Ivertinimas.

## **GALUTINIO EGZAMINO VERTINIMO APRAŠYMAS**

Galutinis egzamino vertinimas yra 100 %. Jis susideda iš dviejų dalių:  
60 % kaupiamosios dalies + 40 % baigiamojo egzamino dalies įvertinimo

### **Kaupiamąją balo dalį sudaro:**

30 % auditorinio darbo + 70 % savarankiško darbo.

Auditorinis darbas apjungia studijuojančiųjų dalyvavimą paskaitose ir pasisakymus seminaruose. Savarankiškas darbas apima referato paruošimą ir viešą pristatymą. Referato temą skiria „Pagalbinės medžiagos vaistų gamyboje ir jų poveikis kraujagyslių funkcijai“ doktorantūros programos koordinatorius, glaudžiai bendradarbiaudamas su programoje tiesiogiai dalyvaujančiais dėstytojais, doktorantūros moksliniu vadovu ir pačiu doktorantu. Referato apimtis – ne mažiau 10 psl., 1,5 intervalo 12 dydžio *Times New Roman* šriftu. Referato rašyme rekomenduotina naudoti ne mažiau 15 mokslinių publikacijų, paskelbtų per pastaruosius 5 metus. Viešo pristatymo metu autorius pagrindžia temos aktualumą, naujumą, apžvelgia ir įvertina kitų mokslininkų paskelbtų tyrimų rezultatus, pagrindžia planuojamų vykdyti mokslinių tyrimų kryptį.

### **Baigiamojo egzamino dalies aprašymas:**

Baigiamąjį egzaminą sudaro teorinių žinių ir praktinių gebėjimų vertinimas.

Egzaminas laikomas atsakant į 3 pateiktus klausimus. Egzamino klausimų sąrašas paskelbiamas ne vėliau kaip 30 dienų iki nustatytos egzamino datos.