



Міжнародний гуманітарний університет
Факультет стоматології та фармацевції
Кафедра загальної та клінічної фармакології

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ АНАЛІЗ У СТВОРЕННІ ЛІКІВ

Галузь знань
Спеціальність
Назва освітньої програми
Рівень вищої освіти

22 Охорона здоров'я
226 Фармація, промислова фармацевція
Фармація, промислова фармацевція
другий (магістерський) рівень

Розробники і викладачі	Контактний телефон	E-mail
Самбурський Сергій Едуардович к.х.н., доцент кафедри медичної хімії та біології	+380505522218	sambursky@ukr.net
Пекліна Галина Петрівна, д. мед. наук, професор, зав. кафедри загальної та клінічної фармакології	+380503908002	omi@mgu.edu.ua
Сторінка курсу у Moodle: https://moodle.mgu.edu.ua/		

1. АНОТАЦІЯ ДО КУРСУ

Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків – це вибіркова дисципліна, яка є частиною вивчення лікарських засобів, розуміння їх дії та принципів створення, враховуючи принцип цілісності фармацевтичної галузі та опираючись на холістичну концепцію – «від ідеї – до препарату».

Основними завданнями вивчення дисципліни «Фізико-хімічний аналіз у створенні лікарських засобів» є набуття теоретичних знань і практичних навичок з фізико-хімічних особливостей одержання лікарських речовин, які необхідні фахівцю фармацевтичної галузі для забезпечення процесів створення лікарських препаратів різної форми випуску; вивчення властивостей і методів аналізу різних лікарських форм і їх застосування при створенні нових лікарських засобів; оволодіння теоретичними основами сучасних методів контролю якості

лікарських препаратів; використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України; формування вмінь застосування основними прийомами і методами дослідження фізико-хімічних властивостей сполук для вирішення прикладних завдань у фармацевтичній практиці; розв'язання проблемних питань для прогнозування переважного напрямку біохімічних процесів з метою розробки методів отримання лікарських речовин.

Предметом вивчення дисципліни є формування у студентів системи знань на базі основних законів фізичної та колоїдної хімії, необхідних для розуміння природи і механізму процесів, що лежать в основі створення нових високоефективних технологій лікарських речовин і вдосконалення існуючих, та роль фізико-хімічного аналізу у цьому процесі.

Метою викладання навчальної дисципліни є ознайомити студентів з теоретичними і практичними основами фізико-хімічного аналізу та висвітлення сучасних вимог до оцінки терапевтичної ефективності ліків і фізико-хімічних методів дослідження в процесі розробки їх складу та технології.

Передумови для вивчення дисципліни Фізико-хімічного аналізу у створенні ліків: базується на теоретичних положеннях фізики, математики, ботаніки, анатомії і фізіології людини, мікробіології, неорганічної, аналітичної, органічної, фізичної і колоїдної хімії та інших дисциплін і інтегрується з цими дисциплінами.

2. ОЧІКУВАНІ КОМПЕТЕНТНОСТІ, ЯКІ ПЛАНУЄТЬСЯ СФОРМУВАТИ ТА ДОСЯГНЕННЯ ПРОГРАМНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

У процесі реалізації програми дисципліни «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків» формуються наступні компетентності із передбачених освітньою програмою:

Інтегральна компетентність

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько-інноваційній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

Загальні компетентності (ЗК)

ЗК. 1. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.

ЗК. 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

ЗК. 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК. 7. Здатність до адаптації та дій в новій ситуації.

ЗК. 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК. 14. Здатність до проведення дослідницької та інноваційної діяльності, проведення досліджень на відповідному рівні.

Спеціальні (фахові) компетентності

ФК 2. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту.

ФК. 4. Здатність визначати потреби галузі охорони здоров'я з метою розробки та виробництва життєво необхідних, доступних, якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

ФК. 5. Здатність забезпечувати нормативні вимоги у галузі охорони здоров'я щодо державного регулювання обігу лікарських засобів впродовж усіх стадій життєвого циклу.

ФК 6. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування.

ФК 7. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого.

ФК 8. Здатність визначати лікарські засоби, ксенобіотики, токсини та їх метаболіти у біологічних рідинах та тканинах організму, проводити хіміко-токсикологічні дослідження з метою діагностики гострих отруєнь, наркотичного та алкогольного сп'янінь.

ФК 19. Здатність до управління змінами при виробництві лікарських засобів на підставі системного підходу для постійного поліпшення якості продукції та ефективності процесів.

ФК 22. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК 23. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

ФК. 27. Здатність застосовувати знання та вміння для розробки складу лікарських засобів на основі відповідних активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської форми, технології виробництва, валідації процесів, випробувань стабільності, виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, включаючи вибір технологічного процесу та обладнання з урахуванням вимог належної виробничої практики та безпеки життєдіяльності.

ФК 29. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

ФК 30. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакогностичних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю.

Навчальна дисципліна **Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків** забезпечує досягнення **програмних результатів навчання (РН)**, передбачених освітньою програмою:

ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 4. Використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності.

ПРН 5. Позиціонувати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахуванням суспільних і виробничих інтересів.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 15. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.

ПРН 16. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.

ПРН 17. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРН 25. Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини.

ПРН 26. Здійснювати всі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості, враховуючи результати проведеного контролю.

ПРН 27. Визначати основні органолептичні, фізико-хімічні, хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи для стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

ПРН 28. Обирати біологічні об'єкти аналізу, здійснювати визначення ксенобіотиків та їх метаболітів у біологічних середовищах та давати оцінку отриманим результатам з урахуванням розподілу токсинів в організмі.

ПРН 29. Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення.

ПРН 30. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів.

Заплановані результати навчання за навчальною дисципліною

Знання: методи встановлення будови органічних сполук, фізичні та фізико-хімічні методи, хімічні методи; різновиди хімічного аналізу; інструментальні методи аналізу; методи якісного і кількісного аналізу лікарських засобів; випробування на чистоту; державне нормування якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини; електрохімію; потенціометричний аналіз; показники якості парентеральних, твердих, м'яких та аерозольних лікарських форм, стабільність та терміни зберігання лікарських засобів; аналіз води очищеної та води ін'єкції; методи визначення мікробної контамінації лікарської сировини та готових ліків; якісний аналіз катіонів та аніонів; лікарські засоби неорганічної природи; елементний аналіз та аналіз за функціональними групами; функціональний аналіз органічних сполук за функціональними групами; загальні методи аналізу неорганічних та органічних лікарських сполук; хроматографічні методи ідентифікації, дослідження чистоти та кількісного вмісту лікарських засобів; поширення світла в речовині, методи люмінесцентного аналізу; оптична активність і питоме обертання. Магнітні властивості речовин; явища переносу; реальні гази; гравіметричний метод аналізу; функціональний аналіз органічних сполук; основні поняття титриметричного аналізу; спектральні методи аналізу; компоненти та домішки жирних та ефірних олій, методи їх отримання.

Уміння: проводити дослідження з фармацевтичної розробки лікарських косметичних засобів. Проводити якісний та кількісний експрес-аналіз діючих речовин, які входять до складу лікарських засобів за допомогою необхідного обладнання (рефрактометр, поляриметр та ін.).

Проводити ідентифікацію, визначення домішок та кількісного вмісту лікарських речовин, біологічно активних речовин лікарських рослин та отрут, виділених із біологічного матеріалу, використовуючи фізико-хімічні методи: тонкошарову хроматографію; поляриметрію, рефрактометрію, спектрофотометрію, спектроскопію, фотоелектроколориметрію, високоефективну рідинну хроматографію, газову хроматографію, флюорометрію; визначати стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення при зберіганні протягом встановлених строків придатності; визначати катіони і аніони діючих речовин неорганічної природи у сировині, матеріалах, напівпродуктах та готовій продукції хімічними методами; визначати функціональні групи діючих речовин органічної природи у сировині, матеріалах, напівпродуктах, готовій продукції.

Навички: забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати; здійснювати усі види контролю якості лікарських засобів, складати сертифікати якості серії лікарського засобу та сертифікату аналізу, враховуючи вимоги чинних нормативних документів, Державної фармакопеї України та результати проведеного контролю якості; визначати основні органолептичні, фізичні, хімічні, фізико-хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи їх стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів, згідно з вимогами чинної Державної фармакопеї України.

3. ОБСЯГ ТА ОЗНАКИ КУРСУ

Загалом		Вид заняття (денне відділення / заочне відділення)			Ознаки курсу		
ЄКТС	годин	Лекційні заняття	Семінарські заняття	Самостійна робота	Курс, (рік навчання)	Семестр	Обов'язкова / вибіркова
4	120	14/12	28/12	78/96	5/5	10/10	вибіркова

4. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин							
	усього	денна форма			Заочна форма			
		у тому числі			усього	у тому числі		
		лекц.	прак	сам. роб.		лекц.	прак	сам. роб.
Тема 1. Предмет, задачі та методи дисципліни «Фізико-хімічний аналіз у створенні лікарських засобів», основні етапи розвитку та місце серед інших наук. Роль фундаментальних наук у розробці терапевтично ефективних лікарських препаратів.	14	2	2	10	14	2	2	10
Тема 2. Основні класифікації та поняття технології лікарських форм; біофармацевтична класифікаційна система і основи фармакокінетики.	16	2	4	10	14	2	2	10
Тема 3. Структура досліджень по створенню та біофармацевтичному скринінгу лікарських засобів рідкої, твердої та м'якої форми випуску,	14	2	2	10	14	2	2	10

офтальмологічних, назальних ліків, лікарських засобів на основі наночасток.								
Тема 4. Фармако-технологічні методи оцінки вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів.	16	2	4	10	14	2	2	10
Тема 5. Огляд сучасних методів дослідження і їх апаратного забезпечення, що застосовуються при розробці інноваційних лікарських форм і подальшому контролю продукції.	16	2	4	10	12	2		10
Тема 6. Електронна абсорбційна спектроскопія органічних сполук.	16	2	4	10	12		2	10
Тема 7. Фотохімія органічних сполук.	12		2	10	10			10
Тема 8. Метод ядерного магнітного резонансу. Інтерпретація мультиплетної структури спектрів ЯМР.	4		2	2	10			10
Тема 9. Хімічна метрологія у фізичних методах досліджень.	12	2	4	6	20			16
Усього годин	120	14	28	78	120	12	12	96
ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ – ЗАЛІК								

5. ТЕХНІЧНЕ Й ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ / ОБЛАДНАННЯ

Студенти отримують теми та питання курсу, основну і додаткову літературу, рекомендації, завдання та оцінки за їх виконання як традиційним шляхом, так і з використанням університетської платформи он-лайн навчання на базі Moodle. Окрім того, практичні навички у пошуку та аналізу інформації за курсом, з оформлення індивідуальних завдань, тощо, студенти отримують, користуючись університетськими комп'ютерними класами та бібліотекою.

6. ПИТАННЯ ДО СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна форма	заочна форма
1	Тема 1. Предмет, задачі та методи дисципліни «Фізико-хімічний аналіз у створенні лікарських засобів», основні етапи розвитку та місце серед інших наук. Роль фундаментальних наук у розробці терапевтично ефективних лікарських препаратів. Поняття лікарської речовини і лікарської форми. Види лікарських форм. Шлях від молекули до ліків. Проблеми безпеки. Переваги і недоліки традиційних лікарських речовин. Проблеми розробки форм нових або відомих лікарських речовин: Проблеми проникності, солюбілізації, адресної доставки, контролювання швидкості надходження в організм, зниження токсичності, адміністрування, виробництва, патентного захисту.	2	2
2	Тема 2. Основні класифікації та поняття технології лікарських форм; біофармацевтична класифікаційна система і основи фармакокінетики. Класифікація лікарських речовин. Способи впливу на властивості лікарських форм без зміни хімічного складу речовини. Фармацевтичне виробництво: технологія лікарських форм; біофармація; фармакокінетика; біодоступність, фармакодинаміка. Вимоги, що пред'являються до допоміжних речовин. Фармацевтичні фактори, що впливають на терапевтичну активність (ефективне вивільнення лікарської речовини). Елементи фармакокінетики. Схема шляху	2	2

	лікарської речовини в організмі.		
3	<p>Тема 3. Структура досліджень по створенню та біофармацевтичному скринінгу лікарських засобів рідкої, твердої та м'якої форми випуску, офтальмологічних, назальних ліків, лікарських засобів на основі наночасток.</p> <p>Рідкі лікарські форми. Вчення про розчини - основа для приготування більшості рідких лікарських препаратів. Розчинення як фізико-хімічний процес. Фізико-хімічні основи отримання емульсій та суспензій. Фізикохімічна природа настоїв і відварів. Тверді лікарські форми. Допоміжні речовини при виготовленні таблеток та капсул. Властивості лікарських речовин і основи в ректальних і м'яких лікарських формах. Структура досліджень по розробці оптимального складу, технології та методів контролю якості лікарських засобів різної форми випуску.</p>	4	2
4	<p>Тема 4. Фармако-технологічні методи оцінки вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів.</p> <p>Статичні і динамічні методи для вивчення розпадання твердих лікарських форм. Методи і пристрої для вивчення розчинення і його кінетики. Проходження лікарських речовин через мембрани. Фізико-хімічні, мікробіологічні та методи з фізико-хімічної детекцією при дослідженні вивільнення лікарських речовин з м'яких і ректальних лікарських форм.</p>	2	2
5	<p>Тема 5. Огляд сучасних методів дослідження і їх апаратного забезпечення, що застосовуються при розробці інноваційних лікарських форм і подальшому контролю продукції.</p> <p>Термічний аналіз. Діаграми плавкості бінарних сумішей, їх аналіз: визначення числа і природи фаз, межі їх існування, характер взаємодії компонентів, стійкість утворюються речовин.</p> <p>Кондуктометрія. Принципова схема кондуктометра. Пряма кондуктометрія - метод визначення різних фізико-хімічних величин на основі електричної провідності розчину. Застосування кондуктометричного титрування у фармацевтичній практиці.</p> <p>Метод ЕРС. Сутність потенціометричних визначень - вчення про виникнення електродного потенціалу і залежності останнього від концентрації іонів, які визначають потенціал. Визначення рН та інших фізико-хімічних характеристик при дослідженні та аналізі лікарських препаратів.</p> <p>Полярографія. Кінетичні закономірності електрохімічних реакцій як основа методу полярографії. Якісний і кількісний полярографічний аналіз.</p> <p>Молекулярна спектроскопія. Атомно-абсорбційна і емісійна спектроскопія. Молекулярна оптична спектроскопія: Інфрачервона спектроскопія (ІКС), спектроскопія видимого і УФ-випромінювання. Кількісний спектрофотометричний і фотоколориметричний аналіз. Застосування фотометричних методів в біохімічних, медичних дослідженнях і в аналізі індивідуальних і комбінованих лікарських препаратів.</p> <p>Хроматографія. Суть методу хроматографії. Принципи класифікації хроматографічних методів. Паперова та тонкошарова хроматографія. Іонообмінна і гель-хроматографія.</p>	4	2
6	<p>Тема 6. Електронна абсорбційна спектроскопія органічних сполук.</p> <p>Фізичні основи методу. Апаратура, що застосовується для вимірювання електронних спектрів. Класифікація електронних переходів в молекулах. Правила відбору у електронній спектроскопії. Основні принципи формування та сприяння забарвлення. Зв'язок між забарвленням та структурою хімічних сполук. Хромофорна теорія. Основні закони поглинання світла. Випадкові та систематичні помилки у методі спектрофотометрії: методи мінімізації їх впливу на</p>	4	

	результати вимірювань. Основи та принципи застосування методу електронної абсорбційної спектроскопії в органічній хімії. Якісний і кількісний аналіз. Багатокомпонентні системи. Спеціальні прийоми в електронній спектроскопії.		
7	Тема 7. Фотохімія органічних сполук. Основи фотохімії: відмінність фізико-хімічних властивостей молекул у електронно- збуджених станах від їх властивостей у основному стані (структура, кислотно-основні властивості, реакційна здатність збуджених станів). Дослідження механізмів фотохімічних реакцій: якісні та кількісні підходи. Квантові виходи і кінетика фотохімічних процесів. Гасіння електронно-збуджених станів. Фотохімія карбонільних сполук: α - та β -розрив, фотовідновлення, фотоокиснення, фотоперегрупування, фотоциклоприєднання. Фотохімія ненасичених сполук: цис-транс ізомеризація, електроциклічні реакції, фотоокиснення. Фотохімія ароматичних сполук: фотоізомеризація, фотоциклоприєднання, реакції електрофільного і нуклеофільного заміщення, що відбуваються під впливом опромінення. Фотохімія нітрогеновмісних органічних сполук	4	2
8	Тема 8. Метод ядерного магнітного резонансу. Інтерпретація мультиплетної структури спектрів ЯМР. Фізичні основи явища ядерного магнітного резонансу. Зняття виродження спінових станів в постійному магнітному полі. Заселеність рівнів енергії, насичення, релаксаційні процеси і ширина сигналу. Хімічний зсув і спін-спінове розщеплення в спектрах ЯМР. Відносний хімічний зсув. Спін-спінова взаємодія ядер, її природа, число компонент мультиплетів, розподіл інтенсивності, правило сум, константа спін-спінової взаємодії. Аналіз спектрів ЯМР спінових систем типу АВ, АХ, А2В, АА'В, АВХ, АМХ, АА'ВВ', АА'ХХ'. Вплив швидкої релаксації ядер на мультиплетну структуру спектрів ЯМР. Хімічний обмін і динамічний ЯМР. Ядерний ефект Оверхаузера. Спектроскопія на ядрах ¹³ С, ¹⁹ F, ³¹ P. Програми для візуалізації та обробки спектрів ЯМР: MESTREC, ADVASP analyzer, NUTS32.	2	
9	Тема 9. Хімічна метрологія у фізичних методах досліджень. Простежуваність результатів вимірювань як один з факторів забезпечення якості вимірювань. Методи забезпечення простежуваності результатів вимірювань. Невизначеність вимірювань. Необхідність та принципи оцінки невизначеності вимірювань. Три основні підходи до розрахунку невизначеності. Виявлення джерел невизначеності. Приклади розрахунку невизначеності.	2	
	Всього	28	12

7. САМОСТІЙНА РОБОТА

До самостійної роботи студентів щодо вивчення дисципліни «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків» включаються:

1. Знайомство з науковою та навчальною літературою відповідно зазначених у програмі тем.
2. Опрацювання лекційного матеріалу.
3. Підготовка до практичних занять.

4. Консультації з викладачем протягом семестру.
5. Самостійне опрацювання окремих питань навчальної дисципліни.
6. Підготовка та виконання індивідуальних завдань у вигляді есе, рефератів тощо.
7. Підготовка до підсумкового контролю.

Тематика та питання до самостійної підготовки та індивідуальних завдань

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна форма	заочна форма
1	Тема 1. Предмет, задачі та методи дисципліни «Фізико-хімічний аналіз у створенні лікарських засобів», основні етапи розвитку та місце серед інших наук. Роль фундаментальних наук у розробці терапевтично ефективних лікарських препаратів. Реферат: Основні етапи створення лікарських засобів, механізми дії лікарських засобів та біологічно активних сполук. Характеристики та властивості лікарських засобів та лікоподібних сполук (афінність, ковалентна взаємодія, параметри ADME тощо).	10	10
2	Тема 2. Основні класифікації та поняття технології лікарських форм; біофармацевтична класифікаційна система і основи фармакокінетики. Реферат: Основні класифікації та поняття технології лікарських форм; біофармацевтична класифікаційна система і основи фармакокінетики. Схема шляху лікарської речовини в організмі.	10	10
3	Тема 3. Структура досліджень по створенню та біофармацевтичному скринінгу лікарських засобів рідкої, твердої та м'якої форми випуску, офтальмологічних, назальних ліків, лікарських засобів на основі наночасток. Реферат: Методи характеристики білок-лігандної взаємодії (ізотермальна титраційна калориметрія, поверхневий плазмонний резонанс). Підходи до вивчення проникності малих молекул при створенні лікарських засобів.	10	10
4	Тема 4. Фармако-технологічні методи оцінки вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів. Реферат: Фармако-технологічні методи оцінки вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів. Фізико-хімічні, мікробіологічні та методи з фізико-хімічної детекцією при дослідженні вивільнення лікарських речовин з м'яких і ректальних лікарських форм.	10	10
5	Тема 5. Огляд сучасних методів дослідження і їх апаратного забезпечення, що застосовуються при розробці інноваційних лікарських форм і подальшому контролю продукції. Реферат: Огляд сучасних методів дослідження і їх апаратного забезпечення, що застосовуються при розробці інноваційних лікарських форм і подальшому контролю продукції. Полярографія. Кінетичні закономірності електрохімічних реакцій як основа методу полярографії. Якісний і кількісний полярографический аналіз.	10	10
6	Тема 6. Електронна абсорбційна спектроскопія органічних сполук. Реферат: Спектроскопія ядерного магнітного резонансу в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів. Мас-спектрометрія в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів.	10	10
7	Тема 7. Фотохімія органічних сполук.	10	10

	Реферат: Основи фотохімії: відмінність фізико-хімічних властивостей молекул у електронно- збуджених станах від їх властивостей у основному стані (структура, кислотно-основні властивості, реакційна здатність збуджених станів). Фотохімія ароматичних сполук: фотоізомеризація, фотоциклоприєднання, реакції електрофільного і нуклеофільного заміщення, що відбуваються під впливом опромінення. Фотохімія нітрогенвмісних органічних сполук		
8	Тема 8. Метод ядерного магнітного резонансу. Інтерпретація мультиплетної структури спектрів ЯМР. Реферат: Фізичні основи явища ядерного магнітного резонансу. Зняття виродження спінових станів в постійному магнітному полі.	2	10
9	Тема 9. Хімічна метрологія у фізичних методах досліджень. Реферат: Простежуваність результатів вимірювань як один з факторів забезпечення якості вимірювань. Методи забезпечення простежуваності результатів вимірювань. Невизначеність вимірювань.	4	10
Всього		78	96

8. ВИДИ ТА МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Робоча програма навчальної дисципліни передбачає наступні види та методи контролю:

Види контролю	Складові оцінювання
поточний контроль , який здійснюється у ході: проведення практичних занять, виконання індивідуального завдання; проведення консультацій та відпрацювань.	50%
підсумковий контроль , який здійснюється у ході проведення іспиту (заліку).	50%

Методи діагностики знань (контролю)	фронтальне опитування; наукова доповідь, реферати, усне повідомлення, індивідуальне опитування; робота у групах; ділова гра, розв'язання ситуаційних завдань, кейсів, практичних завдань, іспит (залік)
--	---

9. ОЦІНЮВАННЯ ПОТОЧНОЇ, САМОСТІЙНОЇ ТА ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ З ПІДСУМКОВИМ КОНТРОЛЕМ У ФОРМІ ЕКЗАМЕНУ/ ЗАЛІКУ

Денна форма навчання			
Поточний контроль			
Види роботи	Планові терміни виконання	Форми контролю та звітності	Максимальний відсоток оцінювання
Систематичність і активність роботи на семінарських (практичних) заняттях			
1.1. Підготовка до практичних занять	Відповідно до робочої програми та розкладу занять	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час практичних занять	25
Виконання завдань для самостійного опрацювання			

1.2. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виноситься на самостійне вивчення	--/	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР ¹ , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	10
Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)			
1.3. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до розкладу занять і графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе)	10
1.4. Інші види індивідуальних завдань, в т.ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	--/	Обговорення результатів проведеної роботи під час аудиторних занять або ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	5
Разом балів за поточний контроль			50
Підсумковий контроль екзамен / залік			50
Всього балів			100

Заочна форма навчання			
Поточний контроль			
Види самостійної роботи	Планові терміни виконання	Форми контролю та звітності	Максимальний відсоток оцінювання
Систематичність і активність роботи під час аудиторних занять			
1.1. Підготовка до аудиторних занять	Відповідно до розкладу	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час аудиторних занять	15
За виконання контрольних робіт (завдань)			
1.2. Підготовка контрольних робіт	--/	Перевірка контрольних робіт (завдань)	15
Виконання завдань для самостійного опрацювання			
1.3. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виноситься на самостійне вивчення	--/	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР ² , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	10
Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)			
2.1. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе) під час ІКР	5

¹ Індивідуально-консультативна робота викладача зі студентами

² Індивідуально-консультативна робота викладача зі студентами

2.3. Інші види індивідуальних завдань, в т.ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	-//-	Обговорення результатів проведеної роботи під час ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	5
Разом балів за поточний контроль			50
Підсумковий контроль екзамен / залік			50
Всього балів підсумкової оцінки			100

10. КРИТЕРІЇ ПІДСУМКОВОЇ ОЦІНКИ ЗНАНЬ СТУДЕНТІВ (для іспиту / заліку)

Рівень знань оцінюється:

- «відмінно» / «зараховано» А - від 90 до 100 балів. Студент виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно знаходити та опрацьовувати необхідну інформацію, демонструє знання матеріалу, проводить узагальнення і висновки. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, під час яких давав вичерпні, обґрунтовані, теоретично і практично правильні відповіді, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» В - від 82 до 89 балів. Студент володіє знаннями матеріалу, але допускає незначні помилки у формуванні термінів, категорій, проте за допомогою викладача швидко орієнтується і знаходить правильні відповіді. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» С - від 74 до 81 балів. Студент відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень, з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, але дає недостатньо обґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, реферату та активність у науково-дослідній роботі;

- «задовільно» / «зараховано» D - від 64 до 73 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на середньому рівні, допускає помилки, серед яких є значна кількість суттєвих. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, рефератів (есе);

- «задовільно» / «зараховано» E - від 60 до 63 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на рівні, вищому за початковий, значну частину його відтворює на репродуктивному рівні, на всі запитання дає необґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки, має неповний конспект з завданнями до самостійної роботи.

- «незадовільно з можливістю повторного складання» / «не зараховано» FX – від 35 до 59 балів. Студент володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.

- «незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни» / «не зараховано» F – від 0 до 34 балів. Студент не володіє навчальним матеріалом.

Таблиця відповідності результатів контролю знань за різними шкалами

100-бальною шкалою	Шкала за ECTS	За національною шкалою	
		екзамен	залік
90-100 (10-12)	A	Відмінно	зараховано
82-89 (8-9)	B	Добре	
74-81(6-7)	C		
64-73 (5)	D	Задовільно	не зараховано
60-63 (4)	E		
35-59 (3)	Fx	незадовільно	
1-34 (2)	F		

11. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Базова

1. Аналітична токсикологія : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / С. В. Баюрка [та ін]. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. 384 с.
2. Біофармація : підруч. для студ. вищих фармацев. навч. закладів і фармацев. ф-тів вищ. мед. навч. закладів IV рівня акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, І. А. Зупанець, О. С. Данькевич, О. С. Богуцька, Н. В. Бездітко, Ю. М. Азаренко, Ю. В. Левачкова. – Х. : Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2010. – 240 с.
3. Загальні методи аналізу якості лікарських препаратів: навч.-метод. посіб. для студентів 3,4,5 курсів фармацев. ф-ту спеціальності «Фармація» / уклад. : Л. І. Кучеренко, І. А. Мазур, О. О. Портна [та ін.]. – Запоріжжя: [ЗДМУ], 2017. – 115 с.
4. Робочий зошит з дисципліни «Лікарська токсикологія» Методична розробка кафедри фармакогнозії ОНМедУ / Я.В. Рожковський, Б. В. Приступа. Одеса: ОНМедУ, 2019. 147 с.
5. Токсикологічна хімія в схемах і таблицях : навч. Посіб. Для студентів вищ. Навч. Закл. / В. С. Бондар, [та ін.]. Х. : Вид-во нфау : Золоті сторінки, 2005. 128 с.
6. Токсикологічна хімія: підручник / Ніженковська І.В., Вельчинська О.В., Кучер М.М. – К.: ВСВ «Медицина», 2012. – 372 с.
7. Панасенко О.І., Каплаушенко А.Г., Самура Б.А., Кучер М.М. та ін. Загальна характеристика токсичних речовин, діагностика і лікування за гострих отруєнь. Київ, 2012. – 394 с.
8. Крамаренко В.П. Токсикологічна хімія.- К.: Вища школа, 1995.- 423 с.
9. Лікарська токсикологія: підручник-довідник / Г. В. Белік, Я. А. Бутко, Т. А. Бухтіарова, В. П. Вереїтінова, Л. В. Дерімедведь, С. М. Дроговоз, І. А. Журавель, В. Н. Коваленко, А. В. Кононенко. Д. С. Кравець, О. В. Кудіна, В. Д. Лук'янчук, Е. В. Матвєєва, Н. С. Нікітіна, І. М. Риженко, Ю. В. Столетов, Б. С. Шейман, С. Ю. Штриголь, Е. Г. Щокіна; під ред. : С. М. Дроговоз, В. Д. Лук'янчука, Б. С. Шеймана. - Х. : Титул, 2015. - 592 с.
10. Фармацевтичний аналіз: Навч. посіб. для студ. вищ. фармацев. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / П.О. Безуглий, В.О. Грудько, С.Г. Леонова та ін.; За ред. П.О. Безуглого. - Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2001. - 240 с.

Допоміжна

1. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посібник для студ. вищ. фармацев. навч. закладів / І. М. Перцев, Д. І. Дмитрієвський, В. Д. Рибачук, В. М. Хоменко, О. П. Гудзенко, О. М. Котенко, Ю. С. Маслій. – Х. : Золоті сторінки, 2010. – 600 с.
2. Кучер М.М., Галькевич І.Й. Газорідинна хроматографія в аналізі ліків та отрут. Том 1. Теоретичні основи методу. – Львів: ЛНМУ, 2011. - 236 с.
3. Фармакологія: Підручник для студентів медичних факультетів / Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. та ін./ Видання 3-е – Вінниця: Нова Книга, 2016. – С. 33 – 42; 44-65.
4. Клінічна фармакологія з токсикологією. Програма для вищих медичних навчальних закладів I–IV рівнів акредитації за спеціальністю 6.120101 «Сестринська справа» / М.Б. Шегедин, М.Й. Перетятко, І.С. Смачило. – К. : Медицина, 2010. – 47 с.
5. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків: навч. посіб. для студ., магістрів, асп., викл., наук. співроб. та спеціалістів фармації / І.М.Перцев, О.Х.Пімінов, М.М.Слободянюк [та ін.]; за ред. І.М.Перцева ; Нац. фармацев. ун-т. - 2-ге вид., перероб. та доп. - Вінниця : Н. Кн., 2007. - 725 с. : іл., табл.
6. Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармацев. навч. закл. і фармацев. ф-тів вищ.мед. навч. закл. / За заг. ред. П.О.Безуглого. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2011. – 560 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>