

**Одеський національний медичний університет**  
**Фармацевтичний факультет**  
**Кафедра загальної фармації з курсом клінічної фармакології**

**Силабус навчальної дисципліни**  
**«ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ АНАЛІЗ У СТВОРЕННІ ЛІКІВ»**

<b>Обсяг</b>	кредитів (ECTS) – 3 загальна кількість годин – 90
<b>Рік навчання</b>	3
<b>Семестр</b>	5
<b>Дні, час, місце</b>	Відповідно до затвердженого розкладу занять.
<b>Викладачі</b>	Нікогосян Л.Р., завідувач кафедри, д.мед.наук, професор Бербек В.Л., доцент, к.фарм.наук, Громова М.І., асистент
<b>Контактний телефон</b>	(048) 726 48 61
<b>E-mail</b>	odmu_general.pharmacy@ukr.net
<b>Робоче місце</b>	вул. Базарна, 77
<b>Консультації</b>	за графіком кафедри

**КОМУНІКАЦІЯ** [info.odmu.edu.ua/chair/general\\_pharmacy/](mailto:info.odmu.edu.ua/chair/general_pharmacy/)  
Microsoft Teams

### **АНОТАЦІЯ КУРСУ**

**Предметом вивчення елективного курсу «Фізико-хімічний аналіз у створенні лікарських засобів»** 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.

#### **Пререквізити і постреквізити курсу**

Фізика, математика, ботаніка, анатомія і фізіологія людини, мікробіологія, неорганічна, аналітична, органічна, фізична і колоїдна хімії, медичне та фармацевтичне товаровознавство, належні практики у фармації, фармацевтична хімія, менеджмент та маркетинг у фармації, біофармація, стандартизація лікарських засобів, технологія лікарських засобів, системи якості у фармації.

**Метою викладання елективного курсу «Фізико-хімічний аналіз у створенні лікарських засобів»** є оволодіння студентами 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.

**Основними завданнями вивчення елективного курсу «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.

### **Очікувані результати**

*Студент повинен знати:*

- 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 питома 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.

*Студент повинен вміти:*

- 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; поляриметрию, 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

## ОПИС КУРСУ

### Форми і методи навчання

Для студентів очної форми навчання курс буде викладений у формі лекцій (10 год.) та практичних занять (20 год.), організації самостійної роботи студентів (60 год.).

Для студентів заочної форми навчання курс буде викладений у формі лекцій (2 год.) та семінарських (4 год.), організації самостійної роботи студентів (84 год.).

Використовуються наступні методи навчання: *словесні* – розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж, лекція, дискусія; *наочні* – демонстрація фільмів, наочного обладнання (засобів малої механізації), ілюстрацій, матеріалів, показ операцій і процесів виготовлення ЛЗ в умовах аптек та промислових підприємств; *практичні методи* – семінарські заняття; *індуктивні методи* (узагальнення результатів спостережень та експериментів). Перевага надається активним та інтерактивним методам та мультимедійному навчанню (мультимедійні лекції, навчальні фільми).

### Зміст навчальної дисципліни

**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.

**Тема 2.** Основні класифікації та поняття технології лікарських форм; біофармацевтична класифікаційна система і основи фармакокінетики.

**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.

**Тема 4.** Фармако-технологічні методи оцінки вивільнення лікарських речовин з лікарських препаратів.

**Тема 5.** Огляд сучасних методів дослідження і їх апаратного забезпечення, що застосовуються при розробці інноваційних лікарських форм і подальшому контролі продукції.

### Перелік рекомендованої літератури

**Основна (базова)**

1. Державна фармакопея України. – 1-е вид., Доповнення 3. – Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
2. Загальні методи аналізу якості лікарських препаратів: навч.-метод. посіб. для студентів 3,4,5 курсів фармац. ф-ту спеціальності «Фармація» / уклад. : Л. І. Кучеренко, І. А. Мазур, О. О. Портна [та ін.]. – Запоріжжя: [ЗДМУ], 2017. – 115 с.
3. Біофармація : підруч. для студ. вищих фармац. навч. закладів і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закладів IV рівня акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, І. А. Зупанець, О. С. Данькевич, О. Є. Богуцька, Н. В. Бездітко, Ю. М. Азаренко, Ю. В. Левачкова. – Х. : Изд-во НФаУ : Золотые страницы, 2010. – 240 с.
4. Фармацевтичний аналіз: Навч. посіб. для студ. вищ. фармац. 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. фармац. 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. 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. фармац. ун-т. - 2-ге вид., перероб. та доп. - Вінниця : Н. Кн., 2007. - 725 с. : іл., табл.
3. Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ.мед. навч. закл. / За заг. ред. П.О.Безуглого. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2011. – 560 с.

#### **Інформаційні ресурси**

- Лекційні матеріали, методичні розробки для семінарських занять та самостійної роботи на кафедрі загальної фармації. URL: [http://http://info.odmu.edu.ua/chair/general\\_pharmacy/](http://http://info.odmu.edu.ua/chair/general_pharmacy/).
- Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
- Сайт бібліотеки ОНМедУ URL: <http://libblog.odmu.edu.ua>
- Сайт журналу «Фармацевт практик» URL: [fp.com.ua](http://fp.com.ua)
- Офіційний сайт журналу «Провізор» URL: [www.provisor.com.ua](http://www.provisor.com.ua)
- Компендиум: лекарственные препараты. URL: <http://compendium.com.ua/>
- Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.com.ua/>
- База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» URL: <http://eq.bck.com.ua/>

## **ОЦІНЮВАННЯ**

<b>Поточний контроль</b>		
<p>Проводять на кожному семінарському занятті відповідно до конкретних цілей. Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної підготовки, який проводиться шляхом опитування, виконання ситуаційних задач, а також тестове письмове опитування.</p> <p>Результати поточного контролю є показником рівня засвоєння студентами навчальної програми та виконання самостійної роботи. За кожен тему студент повинен отримати оцінку за 4-бальною (традиційною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв.</p>		
<i>Верифікація результатів навчання</i>	<i>Критерії зарахування</i>	
<i>Оцінювання тестового контролю</i>	2 – <80% 3 – 80–89% 4 – 90–95% 5 – 96–100%	
<i>Оцінювання усної відповіді</i>	2 – Студент не відтворює навчального матеріалу, має нечіткі уявлення про об'єкт вивчення 3 – Студент з важкістю відтворює основний навчальний матеріал, із помилками та неточностями дає визначення основним поняттям і визначенням теми 4 – Студент виявляє знання й розуміння основних положень навчального матеріалу 5 – Студент має системні, міцні знання у межах вимог навчальної програми, усвідомлено використовує їх у стандартних і нестандартних ситуаціях. Уміє самостійно аналізувати, оцінювати, узагальнювати опанований матеріал	
<b>Підсумковий контроль</b>		
<i>Загальна система оцінювання</i>	Участь у роботі впродовж семестру 100 % за 200-бальною шкалою	
<i>Шкали оцінювання</i>	традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS	
<i>Умови допуску до підсумкового контролю</i>	Студент відвідав усі лекційні та семінарські заняття і отримав не менше, ніж 120 балів за поточну успішність	
<i>Вид підсумкового контролю</i>	<i>Методика проведення підсумкового контролю</i>	<i>Критерії зарахування</i>
	Мають бути зараховані усі теми, винесені на поточний контроль. Оцінки з 4-ри бальної шкали конвертуються у бали за	Максимальна кількість балів – 200.

Залік	багатобальною (200- бальною) шкалою відповідно до Положення «Критерії, правила і процедури оцінювання результатів навчальної діяльності студентів»	Мінімальна кількість балів – 120
<p><b>Розрахунок кількості балів</b> проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за 4-ри бальною (національною) шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного, округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою інформаційно-обчислювальним центром університету.</p>		

### **Самостійна робота студентів:**

- ✓ робота з лекційним матеріалом, що передбачає опрацювання конспекту лекцій і навчальної літератури;
- ✓ пошук (підбір) і огляд літератури і електронних джерел інформації з індивідуально заданої проблеми курсу;
- ✓ виконання домашнього завдання або домашньої контрольної роботи, що передбачають вирішення задач, виконання вправ і т. п.;
- ✓ вивчення матеріалу, винесеного на самостійне опрацювання;
- ✓ написання реферату із заданої проблеми;
- ✓ підготовка до заліку.

### **ПОЛІТИКА КУРСУ**

До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені начальною програмою, відпрацювали усі навчальні заняття та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Відпрацювання пропущених семінарських занять, незалежно від причини пропуску, та консультації відбуваються згідно з кафедральним графіком відробіток та консультацій. Відпрацювання пропущених семінарських занять проводиться із записом у журналі відробіток кафедри та відміткою на бланку дозволу з деканату. Пропуск лекції без поважної причини відпрацьовується студентом через співбесіду з лектором, або презентацію пропущеної теми. Перескладання поточного та підсумкового модулів з метою підвищення оцінки не допускається, окрім ситуацій передбачених «Положенням про диплом державного зразка з відзнакою»

#### *Політика щодо академічної доброчесності*

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає:

- ♦ самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);

- ♦ посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- ♦ дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- ♦ надання достовірної інформації про результати власної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікронавушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання контрольної роботи, іспиту, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, іспиту, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- повторне проходження відповідного освітнього компоненту освітньої програми;
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника;
- позбавлення права брати участь у конкурсах на отримання стипендій, грантів тощо;
- повідомлення суб'єкта, який здійснює фінансування навчання (проведення наукових досліджень), установи, що видала грант на навчання (дослідження), потенційних роботодавців, батьків здобувача вищої освіти про вчинене порушення;
- виключення з рейтингу претендентів на отримання академічної стипендії або нарахування штрафних балів у такому рейтингу;
- позбавлення академічної стипендії;
- позбавлення наданих Університетом пільг з оплати навчання;
- відрахування з Університету.

*Політика щодо відвідування та запізнь:* присутність на всіх заняттях: лекціях, семінарських заняттях, поточному та підсумковому контролю є обов'язковою (виняток: поважна причина). Запізнення більш ніж на 5 хвилин без поважної причини не допускається. Протягом двох днів у будь-якій зручній для студента формі інформувати деканат про причини, які

унеможливають відвідування занять та виконання інших завдань, передбачених навчальною програмою.

*Мобільні пристрої:* заборонене списування під час контролю знань (включно із використанням мобільних технічних засобів передачі інформації).

*Поведінка в аудиторії:*

- відвідувати лекції, семінарські заняття відповідно до розкладу в халатах;

- не запізнюватися на заняття;

- не розмовляти під час занять;

- відключати мобільний телефон.