

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**Факультет Фармацевтичний**  
**Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків**

**Силабус навчальної дисципліни**  
**«Фторидні компоненти засобів лікування та профілактики карієсу»**

<b>Обсяг навчальної дисципліни</b>	4 кредита / 120 годин IV семестр, 2 рік навчання
<b>Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни</b>	За розкладом в аудиторії кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків. Вул. Маршала Малиновського, буд. 37
<b>Викладач</b>	Гельмбольдт Володимир Олегович, к.хім.н., професор, завідувач кафедри
<b>Контактна інформація</b>	Контактний телефон: 0487779828, 0487185361 E-mail: <a href="mailto:volodymyr.gelmboldt@onmedu.edu.ua">volodymyr.gelmboldt@onmedu.edu.ua</a> Робоче місце: Кабінет № 215 кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків, вул. Маршала Малиновського, буд. 37 Очні консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 Онлайн консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 <i>Microsoft Teams</i> .

### **КОМУНІКАЦІЯ**

Комунікація з аспірантами (пошукувачами) буде здійснюватися через очні зустрічі. У разі переходу на дистанційне навчання комунікація з аспірантами (пошукувачами) буде здійснюватися за допомогою E-mail, та програм: Microsoft Teams, Moodle.

### **АНОТАЦІЯ КУРСУ**

#### *Предмет вивчення дисципліни*

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Фторидні компоненти засобів лікування та профілактики карієсу» є дослідження щодо створення, встановлення будови, фізико-хімічних властивостей та біологічної активності, ідентифікації фторидних компонентів засобів лікування та профілактики карієсу.

*Пререквізити і постреквізити курсу (Місце дисципліни в освітній програмі):*

Дисципліна «Фторидні компоненти засобів лікування та профілактики карієсу» базується на знаннях, отриманих аспірантами при вивченні загальної та неорганічної хімії, органічної, біологічної, аналітичної, токсикологічної хімії,

біофізики, фізичної та колоїдної хімії, нормальної та патологічної фізіології людини, загальної та клінічної фармакології.

#### *Мета дисципліни.*

Метою вибіркової навчальної дисципліни є підготовка фахівців, які є здатними компетентно розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної та дослідницької інноваційної діяльності при плануванні та виконанні власних досліджень та підготовки докторів філософії до якісного виконання функціональних обов'язків, пов'язаних з раціональним вибором методів добування, ідентифікації, стандартизації лікарських препаратів, що містять фторидний компонент.

#### *Завдання дисципліни:*

- надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо різновидів методів синтезу, ідентифікації, кількісного аналізу фторидних лікарських засобів;
- надання здобувачам ступеня доктора філософії знань відносно ознак отруєння лікарськими препаратами, механізму дії, ймовірного перебігу та шляхів попередження й корекції побічних ефектів при призначенні лікарських препаратів, що містять фторидний компонент;
- надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо прогнозування співвідношення структура-фармакологічний ефект фторидів з неорганічними та органічними катіонами.

#### *Очікувані результати*

За результатами вивчення дисципліни аспіранти (пошукувачи) повинні

#### *знати:*

систему стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Організацію контролю якості лікарських засобів в Україні. Органи і функції системи стандартизації. Основні положення та будову Державної Фармакопеї України як правового акта, що регламентує вимоги до якості лікарських засобів;

- порівняння фармакопейних вимог та методів контролю з нормами та методами контролю іншої продукції, що випускається згідно з ДСТУ та ТУ;
- особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку зі специфікою застосування лікарських засобів. Методи визначення ідентифікації, доброякісності, кількісного вмісту лікарських речовин;
- природу та характер домішок. Загальні та окремі методи виявлення домішок. Значення фізичних констант як показників відносної чистоти лікарських речовин;
- особливості аналізу лікарських препаратів промислового та екстемпорального виробництва в залежності від типу лікарської форми;
- стабільність та терміни зберігання лікарських засобів та ЛРС (умови та терміни зберігання, проблеми стабільності та шляхи її вирішення).

#### *вміти:*

- визначати підходи щодо планування синтезу, аналізу синтетических та природних сполук;
- характеризувати фізичні і хімічні властивості лікарських речовин;

- обґрунтовувати та розробляти реакції ідентифікації та кількісного вмісту відомої (або невідомої) лікарської субстанції, лікарської форми за темою дисертації;
- проводити реакції ідентифікації на основні групи синтетичних та природних лікарських речовин;
- удосконалювати способи ідентифікації у зв'язку з розвитком хімічних та фізичних наук;
- визначати чистоту лікарських речовин;
- обґрунтовувати застосування власних фізико-хімічних та фізичних методів дослідження для доведення будови, чистоти та кількісного визначення відомої (або невідомої) лікарської субстанції, лікарської форми за темою дисертації;
- використовувати сучасні хімічні та фізико-хімічні методи у аналізі лікарських речовин;
- давати правильну оцінку отриманим результатам аналізу і робити висновок про доброякісність лікарських речовин;
- розробляти технічні умови (ТУ) одержання, проекти методик контролю якості (МКЯ) для відомої (або невідомої) лікарської субстанції та лікарської форми за темою дисертації.

## **ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

### *Форми і методи навчання*

Курс буде викладений у формі семінарських занять (60 год.), організації самостійної роботи аспірантів (60 год.), всього 120 год (4 кредита).

Вивчення дисципліни повинно реалізовуватися на основі проблемного викладу, евристичного, дослідницького, інтерактивного (методу проектів) методів.

### *Зміст навчальної дисципліни*

Тема 1. Етіологія і патогенез карієсу зубів. Сучасний стан і проблеми фторидної профілактики карієсу. Характеристика фтору як хімічного елементу. Джерела фтору. Фтор у біосфері. Фізіологічна роль фтору. Біологічна активність органічних і неорганічних сполук фтору.

Тема 2. Механізми протикаріозної дії фторидів. Фторидні компоненти засобів лікування та профілактики карієсу. Системні методи фторидної профілактики карієсу. Токсикологія неорганічних фторидів.

Тема 3. Хімія і технологія кремнефтороводневої кислоти. Взаємозв'язок будови та розчинності амонієвих гексафторосилікатів. Прогнозування розчинності з використанням програм: ClogP, ACDlogP, KowWin. Термохімічні перетворення амонієвих гексафторосилікатів.

Тема 4. Методи синтезу АГФС.

Тема 5. Будова та спектральні характеристики (ІЧ-, ЯМР  $^1\text{H}$ ,  $^{19}\text{F}$ , мас-спектри) АГФС.

Тема 6. Розчинність в воді і гідроліз АГФС. Термохімічні перетворення АГФС.

Тема 7. Біологічна активність АГФС. Визначення карієспрофілактичної ефективності амонієвих гексафторосилікатів. Визначення гострої токсичності амонієвих гексафторосилікатів. Визначення хронічної токсичності амонієвих гексафторосилікатів. Побічні реакції, що викликані вживанням фторидів.

Тема 8. Методи ідентифікації АГФС. Фізичні методи аналізу: поляриметрия, рефрактометрия, УФ- та ІЧ-спектрометрия. ЯМР-спектроскопія, Мас-спектроскопія, визначення температури плавлення та кипіння. Тітриметричні методи аналізу. Фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів: хроматографія, потенціометрія, полярографія.

Тема 9. Технологічні аспекти створення ЛЗ на основі АГФС. Спрямований пошук біологічно активних сполук за допомогою комп'ютерних технологій. PASS-прогнозування фармакологічного ефекту.

### *Перелік рекомендованої літератури*

1. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2016.
2. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2014. — Т.1. — 1128 с.; — Т.2. — 724 с.; — Т.1. — 732 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". — 1-е вид. — Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 4. — 2011. — 540 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". — 1-е вид. — Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 3. — 2009. — 280 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". — 1-е вид. — Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 2. — 2008. — 620 с.
6. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". — 1-е вид. — Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 1. — 2004. — 520 с.
7. Державна Фармакопея України. 1-е видання. — Х.: "РІРЕГ", 2001. — 531 с.
8. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко, І.В. та ін.: за ред. П.О. Безуглого. — Вінниця: Нова книга, 2017. — 456 с.
9. Лікарські засоби у стоматології: посібник / Л. Н. Максимовська, П. И. Рощина. — М.: Медицина, 2000. — 240 с.
10. Гексафторосилікати з гетероциклічними катіонами: фізико-хімічні властивості та фармакологічна активність / В. О. Гельмбольдт, В. Є. Кузьмін, В. Ю. Анісімов, О. В. Продан // Одеський медичний журнал. — 2013. - №1.—С.6-10
11. Гельмольдт В. О. Розчинність у воді «онієвих» гексафторосилікатів з гетероциклічними катіонами — потенційних антикарієсних і біоцидних препаратів / В. О. Гельмбольдт, Л. В. Коросва // Одеський медичний журнал. — 2011. - № 6. — С. 11-13.

## ОЦІНЮВАННЯ

*Методи поточного контролю:* Оцінювання успішності вивчення кожної теми дисципліни виконується за традиційною 4-х бальною шкалою.

Поточна успішність розраховується як середній поточний бал, тобто середнє арифметичне всіх отриманих аспірантом оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми, наприклад 4,75.

Оцінювання поточного контролю з дисципліни:

Значення оцінки **«відмінно»**: аспірант (пошукувач) виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно здобувати знання, без допомоги викладача знаходить та опрацьовує необхідну інформацію, вміє використовувати набуті знання і вміння для прийняття рішень у нестандартних ситуаціях, переконливо аргументує відповіді, самостійно розкриває власні обдарування і нахили.

Значення оцінки **«добре»**: аспірант (пошукувач) вільно володіє вивченим обсягом матеріалу, застосовує його на практиці, вільно розв'язує вправи і задачі у стандартних ситуаціях, самостійно виправляє допущені помилки, кількість яких незначна.

Значення оцінки **«задовільно»**: аспірант (пошукувач) відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень; з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, виправляти помилки, серед яких є значна кількість суттєвих.

Значення оцінки **«незадовільно»**: аспірант (пошукувач) володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.

В кінці кожного заняття викладач повинен оголосити аспірантам (пошукувачам) їх оцінки, внести відповідний запис до Журналу обліку відвідування та успішності аспірантів (пошукувачів) та Відомості обліку успішності і відвідування занять аспірантами (пошукувачами).

Наприкінці вивчення дисципліни розраховується поточна успішність – середній поточний бал (середнє арифметичне всіх поточних оцінок за традиційною шкалою, округлене до двох знаків після коми).

На останньому практичному занятті викладач зобов'язаний надати інформацію аспірантам (пошукувачам) щодо результатів їх поточної академічної успішності та академічну заборгованість (якщо така є), а також при виконанні навчальної програми з дисципліни заповнити залікову книжку аспіранта.

Для підвищення середнього балу з дисципліни поточні оцінки «3» або «4» не перескладаються.

*Підсумковий контроль.* Вивчення навчальної дисципліни завершується заліком. Залік отримують аспіранти (пошукувачи), які не мають пропусків лекцій і практичних занять або відпрацювали пропущені аудиторні заняття і мають середній бал не менше, ніж 3,00.

### Самостійна робота аспірантів (пошукувачів).

Самостійна робота аспірантів (пошукувачів), яка передбачена темою заняття поряд із аудиторною роботою, оцінюється під час поточного контролю

теми на відповідному занятті. Засвоєння тем, які виносяться лише на самостійну роботу, перевіряється на останньому занятті.

## **ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Політика щодо дедлайнів та перескладання:* якщо здобувач вищої освіти був відсутній на заняттях з будь-якої причини, то відпрацювання здійснюється у встановлені викладачем терміни. Відповідно до Положення про організацію освітнього процесу в ОНМедУ <https://onmedu.edu.ua/wp-content/uploads/2022/09/Polozhennja-pro-organizaciju-osvitnogo-procesu.pdf>. Усі завдання, передбачені програмою, мають бути виконані у встановлені викладачем терміни.

### *Політика щодо академічної доброчесності:*

Політика освітньої компоненти ґрунтується на засадах академічної доброчесності (посилання на положення на сайті університету <https://onmedu.edu.ua/wp-content/uploads/2022/02/Polozhennja-pro-Komisiju-z-pitan-akademichnoi-dobrochesnosti-ta-etiki-akademichnih-vzaiemin-v-ONMedU.pdf>) та визначається системою вимог, які викладач пред'являє до здобувача при вивченні освітньої компоненти:

- ♦ 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);

- ♦ посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей.

*Політика щодо відвідування та запізнь:* Для отримання задовільної оцінки обов'язковим є відвідування і робота на аудиторних заняттях (лекції і практичні (семінарські) заняття). Запізнення аспіранта (пошукувача) дозволяється не більше ніж на 10 хвилин.

*Мобільні пристрої:* на занятті можна користуватись мобільними пристроями з дозволу викладача.

### *Поведінка в аудиторії:*

Під час знаходження в аудиторії важливі: повага до колег; толерантність до інших; сприйнятливість та неупередженість; здатність не погоджуватися з думкою, але шанувати особистість опонента/-ки (під час дискусій); ретельна аргументація своєї думки; дотримання етики академічних взаємовідносин.