

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

**Силабус навчальної дисципліни**  
**«Фармацевтичний аналіз лікарських засобів за їх хімічною структурою»**

<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>Викладачі</b>	Гельмбольдт Володимир Олегович, д.хім.н., професор, завідувач кафедри Ложичевська Тетяна Вікторівна, к.хім.н., доцент
<b>Контактна інформація</b>	Контактний телефон: 0487779828, 0487185361 E-mail: <a href="mailto:volodymyr.gelmboldt@onmedu.edu.ua">volodymyr.gelmboldt@onmedu.edu.ua</a> <a href="mailto:tetiana.lozhychevska@onmedu.edu.ua">tetiana.lozhychevska@onmedu.edu.ua</a> Робоче місце: кабінет № 222 (Гельмбольдт В.О.) та №217 (Ложичевська Т.В.) кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків, вул. 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 «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів за їх хімічною структурою» є молекулярна будова, фізичні та хімічні властивості, реакційна здатність різних класів сполук неорганічної та органічної природи. А також методи ідентифікації, методи виділення та очистки лікарських засобів.

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

Дисципліна «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів за їх хімічною структурою» базується на знаннях, отриманих аспірантами (пошукувачами) при вивченні загальної та неорганічної хімії, органічної хімії, аналітичної хімії, біофізики.

*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 вивченням методів та підходів встановлення будови та чистоти лікарських засобів.

*Завдання дисципліни:*

- надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо загальних принципів оцінки хімічних властивостей сполук неорганічної та органічної природи, покладених в основу аналізу лікарських засобів;
- надання здобувачам ступеня доктора філософії знань відносно практичних аспектів використання фізико-хімічних методів аналізу у фармацевтичній практиці;
- надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо доброякісності лікарських речовин неорганічної та органічної природи;
- надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо ідентифікації кількісного вмісту лікарських речовин неорганічної та органічної природи.

*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.
- основні принципи класифікації і структурної організації сполук неорганічної та органічної природи;
- особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку зі специфікою застосування лікарських засобів. Методи визначення ідентифікації, доброякісності, кількісного вмісту лікарських речовин.
- теоретичні засади фізико-хімічних методів аналізу;
- основні реакції ідентифікації аналітико-функціональних груп.

*вміти:*

- характеризувати фізичні і хімічні властивості лікарських речовин неорганічної та органічної природи;
- 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 способів ідентифікації у зв'язку з розвитком хімічних та фізичних наук;
- 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;

## **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 Система стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Органи і функції системи стандартизації.

Тема №2 Державна Фармакопея України як правовий акт, що регламентує вимоги до якості лікарських засобів.

Тема №3 Фізичні та фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів. Фізичні методи аналізу: спектроскопічні методи дослідження (ЯМР, ЕМР, ІЧ-, УФ-), мас-спектрометрія, хроматографічні методи.

Тема №4 Особливості аналізу лікарських препаратів промислового та екстемпорального виробництва в залежності від типу лікарської форми.

Тема №5 Лікарські речовини неорганічної природи. Джерела добування, методи одержання, ідентифікація та застосування. Лікарські речовини - похідні VI та VII груп ПС Д.І. Менделєєва. Лікарські речовини - похідні VII та VI груп ПС. Лікарські речовини - похідні V та IV груп ПС. Лікарські речовини - похідні III та II груп ПС. Лікарські речовини - похідні I та VIII груп.

Тема №6 Синтетичні лікарські речовини аліфатичної, аліциклічної, ароматичної структури. Джерела добування, методи одержання, ідентифікація та застосування.

Тема №7 Синтетичні лікарські речовини гетероциклічної будови. Джерела добування, методи одержання, ідентифікація та застосування.

Тема №8 Лікарські речовини природного походження. Основні класи, класифікації, методи контролю та застосування у медичній практиці. Лікарські речовини з групи алкалоїдів. Лікарські речовини з групи вуглеводів і глікозидів. Лікарські речовини з групи вітамінів. Лікарські речовини з групи гормонів та їх напівсинтетичні й синтетичні аналоги.

Тема №9 Сучасні методи вилучення та визначення БАР. Застосування фізичних та фізико-хімічних методів аналізу при визначенні тотожності ЛРС. Контроль якості лікарської рослинної сировини та фітозасобів в Україні. Лікарські речовини з групи антибіотиків та їх напівсинтетичних аналогів.

### *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. — 531с.
8. Цуркан О.О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О. Глушаченко. — К.: ВСВ «Медицина», 2012. — 152 с.
9. 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.
10. Фармацевтичний аналіз: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко та ін.; за заг. ред. В.А. Георгіянц. — Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2013. — 552 с.
11. Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Р. Фармацевтична хімія (стероїдні гормони, їх синтетичні замінники і гетероциклічні сполуки як лікарські засоби). Підручник. — Вінниця: Нова Книга, 2003. — 464 с.

### **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 справи 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 (пошукувачі), 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](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 запізнень:*** 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.