

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Силабус навчальної дисципліни
«Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків»

Обсяг навчальної медицини	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3,0 кредити ЄКТС
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії (цикл фармакогнозії). м. Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37
Викладач (-і):	Рожковський Ярослав Володимирович, д.мед.н., професор Приступа Богдан Володимирович, к.б.н., доцент Богату Світлана Ігорівна, к.мед.н., доцент Еберле Лідія Вікторіна, к.б.н., доцент Герасимюк Наталія Валеріївна, асистент
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Приступа Богдан Володимирович, завуч кафедри 093-45-10-278 E-mail: gnosy@onmedu.edu.ua 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 https://moodle.odmu.edu.ua/ або через Telegram / Viber

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber / Telegram (через створені у Viber / Telegram групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни - формування у здобувачів 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.

Мета дисципліни: оволодіння здобувачами 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.

Завдання навчальної дисципліни: 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

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

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:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач 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 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.

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, рефрактометрию, 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 НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання:

Дисципліна буде викладатися у формі лекцій; практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання:

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Лекції:

Практичні заняття: словесні методи: бесіда, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій; наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації); практичні методи: виконання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань.

Самостійна робота: робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять; самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

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:

1. 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.
2. Катренко, А. В., & Пасічник, В. В. (2024). *Системний аналіз* (підручник). Новий світ-2000. (396 с.).
3. Білай І. М. Основи фармакодинаміки та фармакокінетики у клінічній фармації: навчальний посібник для провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація» / І. М. Білай., О. В. Крайдашенко. – Запоріжжя: ЗДМУ. – 2019. – 86 с.
4. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів : навчальний посібник до семінарських занять провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» / Г. Г. Берест, О. К. Єренко, О. О. Малюгіна , І. Ф. Дуюн. – Запоріжжя: ЗДМУ, 2019. – 166 с.
5. Аналіз лікарських препаратів: лабораторний практикум/ Речицький О.Н., Решнова С.Ф., Сидоренко О.В., Кот С.Ю., Філіппова В.А. – Херсон : ХДУ, 2017. – 84 с.

Додаткова:

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

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

.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.

4. Фармацевтична хімія [Текст] : навч. посіб. / О. Ю. Коновалова, І. І. Геращенко, Т. В. Джан та ін. — Київ : Книга-плюс, 2023. — 384 с.

5. Цуркан, О. О., Ніженковська, І. В., & Глушаченко, О. О. (2019). *Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навчальний посібник* (3-є вид.). Медицина. (152 с.).

Електронні 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/.
- Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України www.moz.gov.ua
- Сайт бібліотеки ОНМедУ URL: <http://libblog.odmu.edu.ua>
- Сайт журналу «Фармацевт практик» URL: fp.com.ua
- Офіційний сайт журналу «Провізор» URL: www.provisor.com.ua
- Компендіум: лікарські препарати. 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

Форми і методи поточного контролю: усний (опитування), тестування, оцінювання виконання практичних вправ, оцінювання комунікативних навичок, розв'язання ситуаційних клінічних завдань, оцінювання активності на занятті та самостійної роботи здобувачів.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач вільно володіє матеріалом, приймає активну участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, впевнено демонструє практичні навички під час виконання та інтерпретації практичної роботи з теми заняття, висловлює свою думку з теми заняття.
Добре «4»	Здобувач добре володіє матеріалом, приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, демонструє практичні навички під час виконання практичної роботи з деякими помилками, висловлює свою думку з теми заняття.
Задовільно «3»	Здобувач недостатньо володіє матеріалом, невпевнено приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, з суттєвими помилками виконує практичну роботу.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Незадовільно «2»	Здобувач не володіє матеріалом, не приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, не демонструє практичні навички під час виконання практичної роботи з теми заняття.
-------------------------	--

Форми і методи підсумкового контролю: залік.

Залік, виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;

Самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.
- Перескладання незадовільної оцінки проводиться в дні консультацій і відпрацювань; при дистанційному навчанні – в терміни, визначені й узгоджені з викладачем.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- 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 навчальної (наукової) 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, мікро-наушників, 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, оцінки на занятті, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання,

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

контрольні роботи, тести тощо);

- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізень:

Відвідування всіх видів аудиторних занять (лекцій, практичних занять) є обов'язковим.

Форма одягу: медичний халат, який повністю закриває верхній одяг, або лікарська піжама, шапочка, маска, змінне взуття.

Обладнання: зошит, ручка, методичні вказівки, альбом.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.