

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

Силабус навчальної дисципліни
«Інструментальні методи в фармацевтичному аналізі»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3,0 кредити ЄКТС
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків м. Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37.
Викладач(-і)	Володимир Гельмбольдт професор, завідувач кафедри, Олексій Нікітін ст. викладач, завуч кафедри, Асистенти: к.х.н. Христина Голубчик, доктор філософії Іван Шишкін
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Нікітін Олексій Володимирович, завуч кафедри 067-485-11-06 E-mail: pharmchemistry@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14:00 год. до 17:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. щосуботи. Онлайн консультації: з 16:00 год. до 18:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. щосуботи. Посилання на онлайн-консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

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 (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни – є молекулярна будова, фізичні та хімічні властивості, основні аналітичні та метрологічні характеристики методів та методик аналізу. А також одночасний якісний та кількісний аналіз лікарських засобів.

Мета дисципліни: 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 навчальної 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 інструментальних методів аналізу у фармацевтичній практиці;

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

- 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:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

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 інструментальних методів аналізу;
- основні методики проведення аналізу за аналітико-функціональними групами.

вміти:

- характеризувати фізичні і хімічні властивості лікарських речовин неорганічної та органічної природи;
- обґрунтовувати та розробляти методики ідентифікації та кількісного вмісту відомої (або невідомої) лікарської субстанції, лікарської форми за темою дисертації з залученням фізико-хімічних методів аналізу;
- проводити вибір методів 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;
- 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:

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

Методи навчання:

Практичні заняття: навчально-методичні матеріали, ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, лабораторне обладнання, для перевірки набутих знань і вмінь тестові та розрахункові завдання.

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

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

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

Зміст навчальної дисципліни

- Тема 1. Система стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Органи і функції системи стандартизації. Державна.
- Тема 2. Фармакопея України як правовий акт, що регламентує вимоги до якості лікарських засобів.
- Тема 3. Фізичні та фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів. Класифікація інструментальних методів аналізу. Особливості, переваги та недоліки інструментальних методів у порівнянні з класичними хімічними методами аналізу.
- Тема 4. Особливості аналізу лікарських препаратів різного хімічного складу від типу лікарської форми. Чутливість, точність, правильність, відтворюваність, селективність, автоматизація, стандартизація, хеометрика інструментальних методів аналізу. Обробка експериментальних даних.
- Тема 5. Методологія інструментальних методів аналізу. Завдання, проблеми, особливості аналітичної хімії. Вимоги до методів аналізу та їх метрологічні характеристики. Етапи аналітичної роботи. Пробопідготовка. Методи розділення та концентрування.
- Тема 6. Потенціометричні методи аналізу. Теоретичні основи та суть методів потенціометричного аналізу. Рівняння Нернста. Прямая потенціометрія та потенціометричне титрування. Механізм виникнення електродних потенціалів. Класифікація електродів.
- Тема 7. Кулонометрія. Кондуктометрія. Електрофорез. Основні закони та поняття електрохімії. Закони електролізу Фарадея.
- Тема 8. Вольтамперометрія. Полярографія. Принцип методу. Поляризація електродів. Принципова схема полярографа. Обороти та необоротні електрохімічні процеси.
- Тема 9. Спектрометричні та гібридні методи аналізу. Основні принципи спектроскопічних методів аналізу. Поглинання світла. Основний закон світлопоглинання - Бугера-Ламберта-Бера.
- Тема 10. Принцип методу люмінесцентного аналізу. Рентгенівські методи аналізу. Методи атомної спектроскопії.
- Тема 11. Хроматографія. Ядерні та ізотопні методи хімічного аналізу.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

1. Державна фармакопея України: / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2015. - Т.1. - 1128 с.;
2. 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.
3. Фершал М.В. Аналітичні сенсорні системи: навчальний посібник / Укладач: М.В. Фершал. – Ужгород: Вид-во УжНУ «Говерла», 2022. – 220 с.
4. Аналітична хімія : навчальний посібник / О.Ю. Кичкирук, А.В. Шляніна, Н.В. Кусяк. Житомир : ЖДУ імені Івана Франка, ПП «Євро-Волинь», 2022. 240 с.

Додаткова:

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид.

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

- Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 4. - 2011. - 540 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. - Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 3. - 2009. - 280 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. - Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 2. - 2008. - 620 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. - Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 1. - 2004. - 520 с.
5. Державна Фармакопея України. 1-е видання. - Х.: "РІРЕГ", 2001. - 531с. Цуркан О.О.
6. 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.
7. 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, 2003. - 304 с.
8. Державна фармакопея України: / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2014. - Т.2. - 724 с.;
9. Державна фармакопея України: / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2014. - Т.3. - 732 с. торінки, 2013. - 552 с.

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 бере активну участь у занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Тестові завдання виконані в повному обсязі, всі 100% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання – повні та обґрунтовані. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну креативну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з теми заняття. Тестові завдання виконані в повному обсязі, не менш ніж 70% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання - загалом правильні, проте наявні деякі помилки у визначеннях. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш

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

	стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь в занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на семінарських заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 50% відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання - не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування не виконано. Ситуаційне завдання не виконано.

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.

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

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-навушників, 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, контрольні роботи, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

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.