

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА

Хімічний факультет
Кафедра аналітичної хімії



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Заступник декана з навчальної роботи

 Наталія УСЕНКО
« 30 » 06 2022 року

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ФАРМАЦЕВТИЧНА ХІМІЯ І ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
АНАЛІЗ**

для здобувачів освіти

галузі знань **10 Природничі науки**
спеціальність **102 Хімія**
освітній рівень **бакалавр**
освітня програма **Хімія**
вид дисципліни **вибіркова**

Форма навчання **денна**
Навчальний рік **2022/2023**
Семестр **VIII**
Кількість кредитів ECTS **3**
Мова викладання, навчання
та оцінювання **українська**
Форма заключного контролю **залік**

Викладач (лектор): **Куліченко Сергій Анатолійович, к.х.н., доцент**
Дорошук Володимир Олександрович, к.х.н., доцент

Пролонговано: на 20__/20__ н. р. _____ (_____) «__» _____ 20__ р.
на 20__/20__ н. р. _____ (_____) «__» _____ 20__ р.

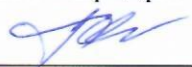
КИЇВ – 2022

Розробники:

Куліченко Сергій Анатолійович, к.х.н., доцент, доцент кафедри аналітичної хімії
Дорошук Володимир Олександрович, к.х.н., доцент, доцент кафедри аналітичної хімії

ЗАТВЕРДЖЕНО

Завідувач кафедри аналітичної хімії

 Оксана ТАНАНАЙКО

Протокол від «22» червня 2022 року № 12

Схвалено науково-методичною комісією хімічного факультету

Протокол від «29» червня 2022 року № 7

Голова науково-методичної комісії  Олександр ПОЇК

« _____ » _____ 2022 року

1. Мета дисципліни – вивчення теоретичних основ та засвоєння практичних навичок застосування методів фармацевтичної хімії та фармацевтичного аналізу у хімічних дослідженнях та контролі якості лікарських речовин.

2. Попередні вимоги до опанування навчальної дисципліни:

1. Знати основні засади органічної, неорганічної та фізичної хімії;
2. Знати основні засади аналітичної хімії;
3. Уміти проводити розрахунки, будувати графіки з використанням відповідного програмного забезпечення.
4. Володіти навичками роботи у хімічній лабораторії.

3. Анотація навчальної дисципліни. Дисципліна «Фармацевтична хімія і фармацевтичний аналіз» присвячена вивченню і засвоєнню теоретичних засад, закономірностей та практичних аспектів фармацевтичної хімії та фармацевтичного аналізу. Дисципліна повинна забезпечити знання структури хімічних наук про ліки, специфіки лікарських засобів як товару та об'єкту аналізу, термінології та класифікаційних підходів, способів пошуку, створення та дослідження лікарських речовин, предмету та завдань фармацевтичної хімії та фармацевтичного аналізу; їх зв'язок з іншими дисциплінами; історію становлення фармацевтичної хімії в Україні; систему організації контролю якості лікарських засобів в Україні; методи та специфіку фармацевтичного аналізу; специфіку практики контролю якості лікарських засобів та основи фармакокінетики лікарських речовин.

4. Завдання: формування у студентів теоретичних знань основ фармацевтичної хімії, основ та методології фармацевтичного аналізу й системи контролю якості ліків, набуття студентами практичних навичок застосування методів фармацевтичної хімії та фармацевтичного аналізу для контролю якості та оцінки ефективності лікарських засобів.

Вивчення дисципліни сприяє формуванню у студентів низки компетентностей, зокрема загальних (ЗК) і спеціальних (СК), таких як: здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями (ЗК2), здатність працювати в команді (ЗК3), здатність до спілкування іноземною мовою (ЗК6), прагнення до збереження навколишнього середовища (ЗК9); здатність застосовувати знання і розуміння математики та природничих наук для вирішення якісних та кількісних проблем в хімії (СК1), здатність розпізнавати і аналізувати проблеми, застосовувати обґрунтовані методи вирішення проблем, приймати обґрунтовані рішення в області хімії (СК2), здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт, відповідно до вимог хімічної метрології та професійних стандартів в галузі хімії (СК3), здатність до використання спеціального програмного забезпечення та моделювання в хімії (СК4), здатність здійснювати сучасні методи аналізу даних (СК5), здатність здійснювати типові хімічні лабораторні дослідження (СК7), здатність використовувати стандартне хімічне обладнання (СК9).

5. Результати навчання за дисципліною:

Код	Результат навчання	Форми викладання і навчання	Методи оцінювання*	Відсоток у підсумковій оцінці з дисципліни
1.1	Знати основи та загальну методологію фармацевтичної хімії як елементу системи хімічних наук про ліки.	Лекції, самостійне опрацювання рекомендованої літератури.	Перевірка завдань самостійної роботи, КР.	20
1.2	Знати основи та загальну методологію фармацевтичного аналізу як складової аналітичної хімії.	Лекції, самостійне опрацювання рекомендованої літератури.	Перевірка завдань самостійної роботи, КР.	20
1.3	Знати основи та юридично-правові аспекти фармацевтичного аналізу як елементу системи контролю якості лікарських засобів.	Лекції, самостійне опрацювання рекомендованої літератури.	Перевірка завдань самостійної роботи, КР.	15
2.1	Проводити оцінку якості лікарських засобів методами фармацевтичної хімії;	Лекції, самостійне опрацювання рекомендованої літератури.	Перевірка завдань самостійної роботи, КР.	15
2.2	Здійснювати прогностичну оцінку ефективності лікарських засобів методами фармацевтичної хімії	Лекції, самостійне опрацювання рекомендованої літератури.	Перевірка завдань самостійної роботи, КР.	15
2.3	Здійснювати оцінку якості лікарських засобів на основі їх аналізу методами фармацевтичного аналізу.	Лекції, самостійне опрацювання рекомендованої літератури.	Перевірка завдань самостійної роботи, КР.	15

6. Співвідношення результатів навчання дисципліни з програмними результатами навчання:

Результати навчання дисципліни (код)	1.1	1.2	1.3	2.1	2.2	2.3
Програмні результати навчання						
P05. Розуміти зв'язок між будовою та властивостями речовин.	+	+				
P07. Застосовувати основні принципи квантової механіки для опису будови атома, молекул та хімічного зв'язку.	+	+				
P14. Здійснювати експериментальну роботу з метою перевірки гіпотез та дослідження хімічних явищ і закономірностей.		+	+	+		
P16. Виконувати комп'ютерні обчислення, що мають відношення до хімічних проблем, використовуючи стандартне та спеціальне програмне забезпечення, навички аналізу та відображення результатів.		+	+	+	+	+
P20. Інтерпретувати експериментально отримані дані та співвідносити їх з відповідними теоріями в хімії.		+	+	+	+	+

7.1. Схема формування оцінки

Навчальна дисципліна «Фармацевтична хімія та фармацевтичний аналіз» оцінюється за модульно-рейтинговою системою і складається з 2 модулів. Результати навчальної діяльності студентів за семестр оцінюються за 100бальною шкалою. Модульний контроль включає 2 змістовні контрольні роботи, підготовку реферату за темою курсу і комплексний підсумковий модуль - залік. Загалом за семестр: 2 контрольні роботи, оцінка за підготовку реферату і 1 комплексний підсумковий залік.

Максимальна оцінка за семестр: **80 балів.**

Мінімальна оцінка за семестр: **48 балів**

Максимальна оцінка на заліку: **20 балів.**

Мінімальна оцінка на заліку: **12 бали**

Максимальна загальна оцінка за курс: **100 балів.**

Мінімальна загальна оцінка за курс: **60 балів**

7.2. Організація оцінювання (за формами контролю згідно з графіком навчального процесу):

Оцінювання за формами контролю

Контрольна робота 1.

Максимальна оцінка (k_1): **30 балів.**

Модуль включає 1 контрольну роботу, яка оцінюється в 30 балів.

Контрольна робота 2.

Максимальна оцінка (k_2): **30 балів.**

Модуль включає 1 контрольну роботу, яка оцінюється в 30 балів.

Самостійна робота

Максимальна оцінка (k_3): **20 балів.**

Оцінка за підготовку реферату по темі курсу, яка складається як сума оцінок за зміст (8 балів), оформлення (5 балів) та захист реферату (7 балів):

$$k_3 = 8 \text{ (зміст)} + 7 \text{ (захист)} + 5 \text{ (оформлення)} = 20 \text{ (балів).}$$

Залік

Максимальна оцінка (k_4): **20 балів.**

$$k_4 = 20 \text{ (балів).}$$

За результатами семестру студент отримує підсумкову оцінку за 100-бальною системою, яка розраховується як сума оцінок за кожну з двох контрольних робіт у семестрі, оцінки самостійної роботи та оцінки за комплексний підсумковий модуль.

$$K = k_1 + k_2 + k_3 + k_4$$

	Змістовий модуль 1 (ЗМ1)	Змістовий модуль 2 (ЗМ2)	Самостійна робота	Комплексний підсумковий модуль (КПМ) – залік	Підсумкова оцінка (ПО)
Максимальна оцінка в балах	30	30	20	20	100
Мінімальна кількість в балах*	18	18	12	12	60
Критичний мінімум	12	12	8	8	60

* рекомендований мінімум

До заліку може бути допущений студент, який виконав усі обов'язкові види робіт, які передбачаються навчальним планом з дисципліни "Фармацевтична хімія та

фармацевтичний аналіз» (а саме: виконання зазначених у програмі самостійних робіт, написання контрольних робіт, і при цьому за результатами модульно-рейтингового контролю в семестрі отримав за змістові модулі сумарну оцінку в балах не менше 40 балів (критично розрахунковий мінімум при формі підсумкового контролю – залік).

Для студентів, які набрали впродовж семестру сумарно меншу кількість балів ніж *критично-розрахунковий мінімум* для заліку або *критично-розрахунковий мінімум* для допуску до іспиту допускається написання реферату за темами доповіді чи самостійної роботи, за які отримана незадовільна оцінка, або перескладання МКР, за які отримана незадовільна оцінка, з *дозволу деканату* (за наявності поважної причини, що не дозволила вчасно та якісно підготуватися до доповіді / лабораторної роботи/ МКР).

У випадку відсутності студента з поважних причин відпрацювання та перездачі МКР здійснюються у відповідності до „Положення про організацію освітнього процесу у Київському національному університеті імені Тараса Шевченка» від 31 серпня 2018 року.

7.3. Шкала відповідності оцінок

Зараховано / Passed	60-100
Не зараховано / Fail	0-59

8. Структура навчальної дисципліни.

Тематичний план лекцій і самостійної роботи

№ п/п	Назва лекції	Кількість годин	
		лекції	С/Р
ТЕМА 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АНАЛІЗУ			
1	Структура хімії ліків. Фармацевтична хімія: становлення, предмет та завдання. Якість та вимоги до лікарських засобів.	3	6
2	Історія розвитку і становлення фармацевтичної хімії. Світовий фармацевтичний ринок.	3	6
3	Основні поняття та терміни фармацевтичної хімії. Класифікація лікарських засобів.	3	6
4	Основні лікарські форми: вимоги, природа, склад, властивості, класифікація.	3	6
5	Передумови, джерела, етапи й методи пошуку та створення лікарських речовин.	3	6
6	Системи контролю якості лікарських засобів. Контроль якості лікарських засобів в Україні.	3	6
7	Загальні положення фармацевтичного аналізу, принципи та методи оцінки якості лікарських речовин.	2	6
	<i>Контрольна робота 1</i>	1	
ТЕМА 2. ОСНОВИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. БІОЕКВІВАЛЕНТНІСТЬ.			
8	Основи фармакокінетики лікарських засобів.	3	6
9	Біофармацевтична класифікаційна система.	3	6
10	Біоеквівалентність лікарських засобів.	2	6
	<i>Контрольна робота 2</i>	1	
	ВСЬОГО	30	60

Лекції – **30 год.**

Самостійна робота – **60 год**

Залік 4 год.

Рекомендована література:

основна

- Худоярова О.С. Фармацевтична хімія. – Вінниця: Нілан ЛТД, 2018. – 194 с.
- Фармацевтична хімія / заг. ред. П.О. Безуглого. - Вінниця: Нова Книга, 2017. - 456 с.
- Ніжник Г.П. Фармацевтична хімія: підручник. К.: ВСВ «Медицина», 2015. -352 с.
- Фармацевтична хімія / заг. ред. П.О. Безуглого. - Вінниця: Нова Книга, 2008. - 560 с.
- Фармацевтичний аналіз / за ред. В.А.Георгіянци. - Харків: НФаУ : Золоті сторінки, 2019. - 567 с.
- Фармацевтичний аналіз / за ред. В.А.Георгіянци. - Харків: НФаУ : Золоті сторінки, 2013. - 552 с.
- Фармацевтичний аналіз. Методичні рекомендації до спецкурсу / Упорядники В.О. Дорошук, А.С. Шаламай, С.О. Фесенко, О.А., Дорошук, С.А. Куліченко. -К. : Наук. Світ, 2008. -96 с.
- Фармацевтичний аналіз /за ред. П.О.Безуглого. - Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2001.- 240 с.

додаткова

- Wilson and Gisvold's textbook of organic medicinal and pharmaceutical chemistry. — 12th ed. / edited by M. Beale, J.H. Block. – Lippincott Williams & Wilkins., 2011. – 1010 p.
- Simon E Ward, Andrew Davis. The Handbook of Medicinal Chemistry: Principles and Practice. 2023. -994 p.
- Фармацевтична хімія / за заг. ред. П.О. Безуглого. - Вінниця: Нова Книга, 2006. - 552 с.
- Черковська Л.Г. Фармацевтична хімія. Частина II. Хімічні методи аналізу лікарських засобів. Катіони та аніони. - Запоріжжя: ЗДМУ, 2017. -76 с.
- Ніженковська І., Цуркан О., Глушаченко О. Pharmaceutical Chemistry. Analysis of the Medicinal Substances according to Functional Groups. Медицина. – 152 с.