

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА
ХІМІЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра аналітичної хімії

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Заступник декана з навчальної
роботи



[Signature] . Наталія УСЕНКО

« 11 » 06 2024 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

ФАРМАЦЕНТИЧНИЙ АНАЛІЗ

для студентів

галузь знань	10 Природничі науки
спеціальність	102 Хімія
освітній рівень	магістр
освітня програма	Хімія
вид дисципліни	вибіркова

Форма навчання	заочна
Навчальний рік	2024/2025
Семестр	<u>2</u>
Кількість кредитів ECTS	<u>5</u>
Мова викладання, навчання та оцінювання	українська
Форма заключного контролю	залік

Викладач: к.х.н., доцент Куліченко С.А.


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

Розробник:

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

ЗАТВЕРДЖЕНО

Завідувач кафедри аналітичної хімії

 Оксана ТАНАНАЙКО

Протокол від 28.03 2024 року № 8

Схвалено науково-методичною комісією хімічного факультету

Протокол від 9 квітня 2024 року № 8

Голова науково-методичної комісії  Олександр РОЇК

« 9 » квітня 2024 року

1. Мета дисципліни – ознайомлення та засвоєння теоретичних засад, закономірностей та практичних аспектів фармацевтичного аналізу.

2. Попередні вимоги до опанування навчальної дисципліни:

1. Знати основні засади органічної та неорганічної хімії;
2. Знати основи хімічних та фізико-хімічних методів аналізу: гравіметрія, титриметрія, спектрофотометрія, хроматографія;
3. Знати законодавство України в сфері обігу та контролю якості лікарських засобів;
4. Знати основні методи прободготовки при аналізі органічних та неорганічних речовин.

3. Анотація навчальної дисципліни. Дисципліна «Фармацевтичний аналіз» присвячена знайомству і засвоєнню теоретичних засад, закономірностей та практичних аспектів фармацевтичної хімії. Дисципліна повинна забезпечити знання термінології, предмету та завдань фармацевтичної хімії та фармацевтичного аналізу; зв'язок цих дисциплін з біологічною та біоорганічною хімією; історію становлення фармацевтичної хімії; систему організації контролю якості лікарських засобів в Україні; закони, методи та специфіку фармацевтичного аналізу; місце фармацевтичної хімії в системі хімічних та біологічних наук; специфіку практики контролю якості лікарських засобів.

4. Завдання: розвиток у студентів базових теоретичних уявлень з фармацевтичної хімії, основ та методології фармацевтичного аналізу й системи контролю якості ліків, практичних навичок по застосовуванню методів фармацевтичної хімії для контролю якості та оцінки ефективності лікарських засобів.

Вивчення дисципліни сприяє формуванню у студентів низки компетентностей, зокрема **загальних (ЗК)**, таких як: *здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК7)*, *здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт (ЗК8)*, *здатність працювати автономно (ЗК12)*, і **фахових (ФК)**, таких як: *здатність застосовувати методи комп'ютерного моделювання для вирішення наукових, хіміко технологічних проблем та проблем хімічного матеріалознавства (ФК5)*.

Результати навчання за дисципліною:

Код	Результат навчання	Форми викладання і навчання	Методи оцінювання*	Відсоток у підсумковій оцінці з дисципліни
1. Знання				
1.1	Знати основи та загальну методологію фармацевтичної хімії як елементу системи хімічних наук про ліки	Лекції, самостійна робота	ПтК, ПсК	15
1.2	Знати основи та юридично-правові аспекти фармацевтичного аналізу як елементу системи контролю якості лікарських засобів.	Самостійна робота	ПтК, ПсК	10
2. Вміння				

Код	Результат навчання	Форми викладання і навчання	Методи оцінювання*	Відсоток у підсумковій оцінці з дисципліни
2.1	Проводити оцінку якості лікарських засобів методами фармацевтичної хімії;	Самостійна робота	ПтК, ПсК	15
2.2	Здійснювати оцінку якості лікарських засобів на основі їх аналізу методами фармацевтичного аналізу;	Лекції, самостійна робота	ПтК, ПсК	10
3. Комунікація				
3.1	Здатність використовувати сучасні інформаційно-комунікаційні технології при спілкуванні, для збору, аналізу, обробки, інтерпретації інформації у галузі фармацевтичної хімії;	Самостійна робота	ПтК, ПсК	5
3.2	Здатність виконувати передбачені навчальною програмою завдання та операції у творчій співпраці з іншими виконавцями;	лекції, семінари, самостійні	ПтК, ПсК	5
4. Автономність та відповідальність				
4.1	Вміти самостійно фіксувати, інтерпретувати та відтворити результати оцінки якості лікарського засобу, сформулювати експертний висновок;	Лекції, семінари, самостійні	ПтК, ПсК	5
4.2	Дотримуватися норм наукової етики та правил техніки безпеки при роботі в хімічній лабораторії;	Лекції, семінари, самостійні	ПтК, ПсК	5

. Співвідношення результатів навчання дисципліни (РНД) із програмними результатами навчання (ПРН):

ПРН	РНД (код)									
	1.1	1.2	2.1	2.2	3.1	3.2	4.1	4.2		
ПРН 2. Глибоко розуміти основні факти, концепції, принципи і теорії, що стосуються предметної області, опанованої у ході магістерської програми, використовувати їх для розв'язання складних задач і проблем, а також проведення досліджень з відповідного напрямку хімії.	+	+						+		
ПРН 3. Застосовувати отримані знання і розуміння для вирішення нових якісних та кількісних задач хімії.	+	+			+					+
ПРН 5. Володіти методами комп'ютерного моделювання структури, параметрів і динаміки хімічних систем.					+		+			
ПРН 8. Вміти ясно і однозначно донести результати власного дослідження до фахової аудиторії та нефакхівців.	+	+		+						+
ПРН 10. Планувати, організувати та здійснювати експериментальні дослідження з хімії з використанням сучасного обладнання, грамотно обробляти їх результати та робити обґрунтовані висновки.				+	+			+		+

7.1. Схема формування оцінки

Навчальна дисципліна «Фармацевтичний аналіз» оцінюється за модульно-рейтинговою системою і складається з 2 модулів. Результати навчальної діяльності студентів за семестр оцінюються за 100 бальною 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

Модульна контрольна робота 1 - дистанційно

Максимальна оцінка (k_1): 30 балів.

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

Модульна контрольна робота 2 - дистанційно

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 "Фармацевтичний аналіз» (а саме: виконання зазначених у програмі домашніх 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, семінарських занять і самостійної роботи

№ п/п	Назва лекції	Кількість годин		
		Лекції	Семінарські заняття	С/Р
Тема 1. Основи фармацевтичного аналізу				
1	Фармацевтичний аналіз: предмет, завдання, зміст, зв'язок з іншими науками. Історія становлення та сучасні проблеми фармацевтичного аналізу. Фармацевтичний аналіз як складова фармацевтичної хімії. Фармакопейний аналіз. Вимоги до лікарських препаратів. Якість лікарських засобів та її критерії. Світовий фармацевтичний ринок. Основні виробники, кількість, вартість та безпечність лікарських засобів. Система назв лікарських засобів. Охорона авторських прав у виробництві лікарських засобів. Джерела, причини та шляхи потрапляння недоброякісних ліків на ринок.	2		15

2	<p>Фармацевтична термінологія. Загальні та специфічні терміни. Класифікація лікарських засобів. Актуальність, задачі та вимоги до систем класифікації. Методологічні основи та критерії класифікації лікарських засобів. Основні класифікації лікарських засобів. Анатомо-терапевтично-хімічна класифікація, її критерії, будова та застосування. Нозологічна класифікація; класифікації залежно від лікарської форми; від умов зберігання; за характером дії; хімічна класифікація; Валеофармакологічні підходи до класифікації лікарських засобів.</p>			19
3	<p>Загальні положення фармацевтичного аналізу, принципи та методи оцінки якості лікарських речовин. Фармацевтичний аналіз – основна складова фармацевтичної хімії та інструмент контролю якості ЛЗ. Державна фармакопея України. Особливості фармацевтичного аналізу. Загальні вимоги до фармацевтичного аналізу. Критерії фармацевтичного аналізу. Фармакопейний аналіз. Форми аналітичного контролю якості ЛЗ. Аналітичний цикл у фармакопейному аналізі. Опис властивостей як складова ідентифікації. Методи фармацевтичного аналізу: методи дослідження лікарських засобів та методи кількісного аналізу лікарських речовин.</p> <p>Ідентифікація лікарських речовин. Реакції ідентифікації іонів та функціональних груп. Ідентифікація органічних лікарських речовин.</p> <p>Визначення чистоти лікарських речовин.</p> <p>Методи кількісного хімічного аналізу лікарських речовин. Гравіметричний аналіз.</p> <p>Титриметричні методи аналізу.</p> <p>Фізичні і фізико-хімічні методи дослідження лікарських засобів. Термічні методи аналізу. Електрохімічні методи аналізу. Оптичні методи аналізу, спектрофотометрія, абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області, фотоелектроколориметрія, флуориметрія. Хроматографія, рідинна хроматографія, високоефективна рідинна хроматографія, газова хроматографія, гібридні газохроматографічні системи.</p> <p>Параметри стандартизації готових лікарських засобів</p>	2		15

	<p>(тверді, рідкі, м'які)</p> <p>Валідація аналітичних методик. Нормативні документи, загальні положення, організація процесу валідації методики, розробка валідаційного протоколу, валідаційні параметри, критерії валідації кількісного визначення, валідаційний звіт.</p>			
4	<p>Природа допоміжних речовин у складі лікарської форми. Класифікація допоміжних речовин за метою використання: формотворні речовини, стабілізатори, ароматизатори, барвники, гідрофілізатори, солюбілізатори, пролонгатори, коригенти. Приклади. Класифікація допоміжних речовин за походженням: неорганічні, органічні, ліпіди синтетичні та напівсинтетичні природні білки та полісахариди. Приклади. Класифікація допоміжних речовин за хімічною структурою низькомолекулярні, високомолекулярні сполуки і поверхнево-активні речовини. Приклади. Контроль якості допоміжних речовин.</p> <p>Загальні вимоги до лікарських форм. Основні лікарські форми, їх склад та властивості. Критерії класифікації лікарських форм. Класифікація за агрегатним станом. Природа, властивості та склад твердих лікарських форм: таблетки, порошок, капсули, драже, гранули. Природа, властивості та склад рідких лікарських форм: розчини, настоянки, суспензії, емульсії, краплі, сиропи. Природа, властивості та склад м'яких лікарських форм: мазі, креми, пасти, гелі, супозиторії. Природа, властивості та склад газоподібних форм: аерозолі. Дозовані й недозовані лікарські форми. Класифікація залежно від кількості діючих речовин, способу застосування, методу дозування, шляхів введення в організм; ентеральні та парентеральні форми. Лікарські форми для ін'єкцій. Класифікація на основі будови дисперсної системи: системи без зв'язків між частинками, без дисперсійного середовища; системи з рідким, пластичним та твердим дисперсійним середовищем. Переваги, недоліки та застосування різних систем класифікації. Нормативні вимоги до якості лікарських форм. Специфіка розробки й виробництва основних лікарських форм. Критерії вибору та розробка лікарської форми нового лікарського засобу.</p>			19

	Модульна контрольна робота 2			2
	Тема 2. Контроль якості лікарських засобів			
1	Системи контролю якості лікарських засобів. Контроль якості лікарських засобів в Україні. Контроль якості лікарських засобів як відповідь на соціальний запит і обов'язок держави. Історія питання. Основи сучасної концепції забезпечення якості лікарських засобів; стратегія та система контролю якості ліків у розвинених країнах. Альтернативні системи контролю якості лікарських засобів. Система контролю якості ліків в Україні. Закон України «Про лікарські засоби». Структура і функції контрольно-дозвільної системи забезпечення якості лікарських засобів. Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів та Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів МОЗ України. Територіальні контрольно-аналітичні лабораторії. Введення належних практик у розробку, дослідження, виробництво, дистрибуцію та контроль якості лікарських засобів в Україні.	2		23
2	Якість лікарського засобу як відповідність нормативній документації. Національні та регіональні фармакопеї світу. Міжнародна, Європейська, Британська фармакопеї: історія створення, структура, зміст, та юридично-правовий статус. Державна фармакопея України: концепція побудови та юридично-правовий статус. Загальні риси та особливості Державної фармакопеї України та інших європейських фармакопей. Структура та зміст Державної фармакопеї України. Основні розділи. Загальні статті. Структура фармакопейної статті. Фармакопейні методи аналізу, ідентифікації іонів, функціональних груп, випробувань на граничний вміст домішок та кількісного визначення лікарських речовин. Біологічні випробування та біологічні методи кількісного визначення. Розділи «Монографії» й «Загальні статті та лікарські форми та субстанції». Показники якості субстанцій. Показники якості лікарських форм. Аналітичні нормативні документи, технічні умови та тимчасові фармакопейні статті.	2		23

3	Загальні положення діяльності лабораторій з контролю якості лікарських засобів, основи належної лабораторної практики в таких лабораторіях. Управління та виконання робіт. Вимоги до організації та роботи лабораторій з контролю якості лікарських засобів: організаційна структура та штат лабораторій; система надходження зразків; аналітичні листки; система випробувань; оцінка результатів випробувань; правила зберігання зразків; бібліотека специфікацій; вимоги до реактивів і стандартних зразків; інструменти та їх калібрування; питання безпеки в лабораторіях по контролю якості ліків.		2	22
	<i>Модульна контрольна робота 2</i>			2
	УСЬОГО	8	2	140

Загальний обсяг - **150 год**

в тому числі:

Лекції – **8 год.**

Семінарські заняття – **2 год**

Самостійна робота – **140 год**

Рекомендована література:

Основна:

1. Фармацевтична хімія / заг. ред. П.О. Безуглого. - Вінниця: Нова Книга, 2017. - 456 с.
2. Фармацевтична хімія / заг. ред. П.О. Безуглого. - Вінниця: Нова Книга, 2008. - 560 с.
3. Безуглий П.О. Фармацевтична хімія: Навч. посіб. / За ред. П.О.Безуглого. - Вінниця, НОВА КНИГА, 2006. -552с.
4. Худоярова О.С. Фармацевтична хімія. – Вінниця: Нілан ЛТД, 2018. – 194 с.
5. Фармацевтичний аналіз / за ред. В.А.Георгіянци. - Харків: НФаУ : Золоті сторінки, 2019. - 567 с.
6. Фармацевтичний аналіз / за ред. В.А.Георгіянци. - Харків: НФаУ : Золоті сторінки, 2013. - 552 с.
7. Дорошук В.О. Фармацевтичний аналіз. -К. : Наук. Світ, 2008. -96 с.
8. Фармацевтичний аналіз /за ред. П.О.Безуглого. - Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2001.- 240 с.
9. Ніжник Г.П. Фармацевтична хімія: підручник. К.: ВСВ «Медицина», 2015. -352 с.
10. Wilson and Gisvold's textbook of organic medicinal and pharmaceutical chemistry. — 12th ed. / ed. by M. Beale, Jr., J.H. Block. – Lippincott Williams & Wilkins., 2011. – 1010 p.

Додаткова:

1. Закон України «Про лікарські засоби», ВР № 123/96 від 04.04.1996 р.
2. Державна фармакопея України. ДФУ. — X., 2001; ДФУ. Доповнення 1. — X., 2004; ДФУ. Доповнення 2. — X., 2008; ДФУ. Доповнення 3. — X., 2010;
3. British Pharmacopoeia 2020. MHRA, TSO.
4. The International Pharmacopoeia. 9-th ed., WHO, 2019.
5. European Pharmacopoeia - 10th edition, 2019.
6. Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Р. Фармацевтична хімія. Вінниця: НОВА КНИГА, 2003. – 464 с.