

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА

Хімічний факультет  
Кафедра аналітичної хімії

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Заступник декана  
з навчальної роботи



*Н.Усенко*  
Наталія УСЕНКО

«30» 06 2022 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ  
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ

для здобувачів освіти

галузі знань 10 Природничі науки  
спеціальність 102 Хімія  
освітній рівень магістр  
освітня програма Хімія  
спеціалізація аналітична хімія  
вид дисципліни вибіркова

Форма навчання денна  
Навчальний рік 2022/2023  
Семестр I  
(II семестр програми підготовки за ОР «магістр»)  
Кількість кредитів ECTS 3  
Мова викладання,  
навчання та оцінювання українська  
Форма заключного контролю залік

Викладач (лектор): Куліченко Сергій Анатолійович


Пролонговано: на 20\_\_/20\_\_ н.р. \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
на 20\_\_/20\_\_ н.р. \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Розробник: Куліченко Сергій Анатолійович, доц., к.х.н., доц.

**Робоча програма дисципліни «Фармацевтичний аналіз» затверджена на засіданні кафедри аналітичної хімії**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Завідувач кафедри аналітичної хімії

 Оксана ТАНАНАЙКО

Протокол № 12 від «\_22 » червня 2022 р.

Схвалено науково-методичною комісією хімічного факультету

Протокол від «29» червня 2022 року № 7

Голова науково-методичної комісії



Олександр РОЇК

**1. Мета дисципліни** – ознайомлення та засвоєння теоретичних засад, закономірностей та практичних аспектів фармацевтичної хімії та медичної хімії.

**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 пробопідготовки при аналізі органічних та неорганічних речовин.

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

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

Вивчення дисципліни сприяє формуванню у студентів низки компетентностей, зокрема **загальних (ЗК)**, таких як: *здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями (ЗК2), здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях (ЗК4), здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК7), і фахових (ФК), таких як: *здатність використовувати закони, теорії та концепції хімії у поєднанні із відповідними математичними інструментами для опису природних явищ (ФК1), здатність здобувати нові знання в галузі хімії та інтегрувати їх із уже наявними (ФК6), здатність дотримуватися етичних стандартів досліджень і професійної діяльності в галузі хімії (академічна доброчесність, ризики для людей і довкілля тощо) (ФК7).**

**5. Результати навчання за дисципліною:**

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

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;	Лекції, семінари, самостійні	ПтК, ПсК	15
2.2	Здійснювати прогностичну оцінку ефективності лікарських засобів методами медичної хімії;	Лекції, семінари, самостійні	ПтК, ПсК	15
2.3	Здійснювати оцінку якості лікарських засобів на основі їх аналізу методами фармацевтичного аналізу;	Лекції, семінари, самостійні	ПтК, ПсК	10
<b>3. Комунікація</b>				
3.1	Здатність використовувати сучасні інформаційно-комунікаційні технології при спілкуванні, для збору, аналізу, обробки, інтерпретації інформації у галузі фармацевтичної та медичної хімії;	Лекції, семінари, самостійні	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
<b>4. Автономність та відповідальність</b>				
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	1.3	2.1	2.2	2.3	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 8. Вміти ясно і однозначно донести результати власного дослідження до фахової аудиторії та/або нефакхівців.	+	+	+		+						+	

## 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.

<b>Максимальна оцінка за семестр:</b>	<b>80 балів.</b>
<b>Мінімальна оцінка за семестр:</b>	<b>48 балів</b>
<b>Максимальна оцінка на заліку:</b>	<b>20 балів.</b>
<b>Мінімальна оцінка на заліку:</b>	<b>12 бали</b>
<b>Максимальна загальна оцінка за курс:</b>	<b>100 балів.</b>
<b>Мінімальна загальна оцінка за курс:</b>	<b>60 балів</b>

## 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.

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

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

\* 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

<b>Зараховано / Passed</b>	60-100
<b>Не зараховано / Fail</b>	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
<b>Тема 1. ЗАГАЛЬНА ФАРМАЦЕВТИЧНА ХІМІЯ</b>				
1	Фармакологія, фармацевтична та медична хімія: предмет, завдання, зміст, зв'язок з іншими науками. Історія становлення та сучасні проблеми фармацевтичної та медичної хімії. Медична хімія як фармацевтична хімія сучасності. Фармацевтичний аналіз як складова фармацевтичної хімії. Вимоги до лікарських препаратів. Якість лікарських засобів та її критерії. Світовий фармацевтичний ринок. Основні виробники, кількість, вартість та безпечність лікарських засобів. Сучасна система назв лікарських засобів. Система охорони авторських прав у виробництві лікарських засобів. Джерела, причини та шляхи потрапляння недоброякісних ліків на ринок.	2	2	10
2	Фармацевтична термінологія. Загальні та специфічні терміни фармацевтичної та медичної хімії. Класифікація лікарських засобів. Актуальність, задачі та вимоги до систем класифікації. Ієрархічний і фасетний методи класифікації. Методологічні основи та критерії класифікації лікарських засобів. Основні класифікації лікарських засобів. Анатомо-терапевтично-хімічна класифікація, її критерії, будова та застосування. Класифікація М.Машковського; нозологічна класифікація; класифікації залежно від лікарської форми; від умов зберігання; за характером дії; хімічна класифікація; змішані класифікації; класифікація Седлера. Валеофармакологічні підходи до класифікації лікарських засобів.	2	2	5
3	Передумови створення нових ліків. Основні етапи пошуку і створення лікарських речовин. Вартість і терміни розробки нових лікарських засобів. Джерела пошуку та створення лікарських засобів. Методи пошуку та створення лікарських засобів. Емпіричний і спрямований пошук лікарських речовин. Розрахункові і інформаційні методи конструювання ліків. Основні напрями створення нових лікарських речовин. Отримання лікарських речовин на основі біологічного синтезу. Шляхи органічного синтезу лікарських речовин. Сучасні методи встановлення структури органічних лікарських речовин. Основні напрями та проблеми пошуку нових лікарських засобів; системи тотального скринінгу нових сполук; скринінг комбінаторних бібліотек. Фармакологічні та клінічні випробування нових сполук.	2	2	10
4	Основні лікарські форми, їх склад та властивості. Класифікація лікарських форм за агрегатним станом.	2	2	10

№ п/п	Назва лекції	Кількість годин		
		Лекції	Семінарські заняття	С/Р
	Природа та специфіка твердих, м'яких, рідких й газоподібних лікарських форм. Дозовані й недозовані лікарські форми. Лікарські форми для ін'єкцій. Нормативні вимоги до якості лікарських форм. Специфіка розробки й виробництва основних лікарських форм. Критерії вибору та розробка лікарської форми нового лікарського засобу. Стабільність як фактор якості лікарських засобів. Фізичні й хімічні процеси при зберіганні ліків. Вплив умов одержання, зберігання й транспортування на стабільність лікарських засобів. Вплив пакувального матеріалу на стабільність ліків. Строки придатності лікарських речовин. Шляхи підвищення стабільності лікарських засобів.			
	<i>Контрольна робота 1</i>		1	
<b>Тема 2. ОСНОВИ ПОЛОЖЕННЯ МЕДИЧНОЇ ХІМІЇ</b>				
5	Зв'язок фізико-хімічних властивостей біологічно активних речовин з фармакологічною активністю. Будова клітин і біологічних мембран. Мембранні ліпіди. Перенос лікарських речовин через мембрани. Розчинність і ліпофільність лікарських речовин. Хімічне зв'язування й біологічна активність. Зв'язок між структурою лікарських речовин та їхнім впливом на організм. Вплив фізичних та хімічних властивостей лікарських речовин на їх фармакологічну дію. Зв'язок між фармакологічною активністю, електронними властивостями й константами іонізації лікарських речовин. Стереохімічні аспекти дії ліків. Метаболізм біологічно активних речовин. Напрямки метаболізму, шляхи й місця метаболічних перетворень. Зв'язок структури й ступеня метаболізму лікарських речовин. Чинники впливу на метаболізм лікарських речовин. Методи вивчення метаболізму.	3	1	10
6	Кількісні співвідношення структура-активність: історичний огляд, основні методологічні поняття. Дескриптори молекулярної структури. Загальна класифікація дескрипторів. Поняття про електронні, топологічні, фізико-хімічні, хімічні та індикаторні дескриптори. Фармакофори. Регресійні моделі біологічної активності органічних молекул. Статистичні методи класифікації молекул за їх біологічною активністю.	2	2	5
7	Загальні питання, поняття та моделі фармакокінетики. Шляхи введення лікарських засобів. Всмоктування лікарських речовин. Кількісні характеристики процесу абсорбції. Розподіл, депонування, метаболізм та виведення лікарських речовин. Кількісні характеристики процесу виведення лікарських речовин. Специфіка фармакокінетики окремих груп лікарських засобів. Фізико-хімічні властивості лікарських речовин і їхня фармакокінетика.	2	2	10



№ п/п	Назва лекції	Кількість годин		
		Лекції	Семінарські заняття	С/Р
	Фармакокінетичні моделі. Роль фармакокінетичних досліджень при створенні нових лікарських засобів. Загальні питання, поняття та моделі фармакодинаміки. Взаємодії ліки-рецептор. Взаємодії біологічно-активних речовин з рецепторами. Типи зв'язку, спорідненість і внутрішня активність. Сімейства рецепторів та їхня хімічна природа. Кінетика взаємодії ліганд-рецептор. Основи теорії рецепції. Системи передачі рецепторного сигналу й вторинні посередники. Нейромедіатори. Ферменти та їх інгібітори в арсеналі лікарських засобів. Нуклеїнові кислоти як мішені для біологічно-активних сполук. Синергізм, антагонізм та стереохімічні чинники взаємодій ліки-рецептор. Антиметаболіти. Ефекти медіаторів. Агоністи і антагоністи різних типів рецепторів.			
	<i>Контрольна робота 2</i>		1	
	<b>УСЬОГО</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>60</b>

Загальний обсяг - **90 год**

в тому числі:

Лекції – **15 год.**

Семінарські заняття – **15 год**

Самостійна робота – **60 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.Георгіянц. - Харків: НФаУ : Золоті сторінки, 2019. - 567 с.
6. Фармацевтичний аналіз / за ред. В.А.Георгіянц. - 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.