

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ**Фізико-хімічні фактори дії ліків**

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 5 курсу денної форми здобуття освіти (4,10 р.н.)

освітньої програми «Клінічна фармація»

(назва освітньої програми)

спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «22 Охорона здоров'я»

(шифр, назва галузі знань)

другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ**Перехода Ліна Олексіївна**lina.perekhoda@nuph.edu.ua**Подольський Ілля Миколайович**ilya.podolsky@gmail.com

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра медичної хімії.

2. Адреса кафедри: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-й поверх, т. 057-267-92-04

3. Веб-сайт кафедри: <http://medchem.nuph.edu.ua>

4. Інформація про викладачів:

Перехода Ліна Олексіївна – доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачка кафедри медичної хімії Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 25 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 22 роки. Читає курси: «Фармацевтична хімія», «Стандартизація лікарських засобів», «Фізико-хімічні фактори дії ліків», «Молекулярний дизайн потенційних АФІ». Наукові інтереси: молекулярний докінг, синтез, QSAR-аналіз.

Подольський Ілля Миколайович – доктор фармацевтичних наук, професор, професор ЗВО кафедри медичної хімії Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності – 18 років. Викладає дисципліни: «Фармацевтична хімія», «Стандартизація лікарських засобів», «Фізико-хімічні фактори дії ліків». Наукові інтереси: психофармакологія, медична хімія.

5. Консультації відбуваються під час вивчення освітньої компоненти онлайн кожного четверга о 12-00 годині. Консультацію проводить професор ЗВО Ілля ПОДОЛЬСЬКИЙ (<https://us02web.zoom.us/j/3029173247?pwd=UEIXMGU3UEJZYk5VdlIZMmpJdDlodz09>, ідентифікатор: 3029173247, пароль: dG4aCt).

6. Анотація освітньої компоненти: освітня компонента «Фізико-хімічні фактори дії ліків» є вибірковою дисципліною для підготовки здобувачів вищої освіти рівня магістр за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація», освітня програма «Клінічна Фармація». Згідно навчального плану підготовки здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня вивчення освітньої компоненти здійснюється на 5 курсі. Впродовж вивчення дисципліни проводиться поточний контроль знань, на основі якого виставляється семестровий залік.

7. Мета викладання навчальної дисципліни: формування у здобувачів вищої освіти комплексного уявлення про процеси, що відбуваються з молекулами лікарських речовин в організмі людини за різних шляхах введення, та вплив структурних та фізико-хімічних властивостей цих молекул на їх абсорбцію, розподіл, реалізацію механізму дії, біотрансформацію та екскрецію.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК 6. Здатність визначати лікарські засоби, ксенобіотики, токсини та їх метаболіти у біологічних рідинах та тканинах організму, проводити хіміко-токсикологічні дослідження з метою діагностики гострих отруєнь, наркотичного та алкогольного сп'янінь.

ФК 19. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів

9. Програмні результати навчання:

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

ПРН 16. Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.

ПРН 18. Обирати біологічні об'єкти аналізу, здійснювати визначення ксенобіотиків та їх метаболітів у біологічних середовищах та давати оцінку отриманим результатам з урахуванням їх розподілу в організмі.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен

знати:

- класифікацію структурних, фізико-хімічних та біохімічних властивостей лікарських засобів;
- вплив структурних властивостей на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність молекул лікарських засобів;
- основні концепції прогностичних «правил»;
- основні фармакокінетичні характеристики лікарських засобів;
- основні шляхи метаболізму лікарських засобів;
- вплив структурних, фізико-хімічних та біохімічних властивостей лікарських засобів на їх фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність;
- оптимальні умови дії проліків;

вміти:

- визначати в експерименті та за допомогою розрахункових методів структурні, фізичні та фізико-хімічні властивості лікарських засобів;
- аналізувати та враховувати у професійній діяльності вплив структурних, фізичних та фізико-хімічних властивостей на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність лікарських засобів;
- надавати кваліфіковану фармацевтичну опіку пацієнтам з урахуванням фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей лікарських засобів;
- визначати можливу взаємодію лікарських препаратів при їх сумісному застосуванні та надавати рекомендації щодо її унеможливлення;
- надавати інформацію пацієнтові щодо можливого небажаного впливу на дію лікарського засобу продуктів харчування.

володіти:

- теоретичними знаннями та практичними навичками, необхідними в діяльності магістра фармації в області раціонального застосування лікарських засобів із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей;
- методами визначення фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей лікарських сполук.

10. Статус освітньої компоненти: вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: вивчення даної компоненти інтегрує та розширює знання, отримані здобувачами вищої освіти в процесі засвоєння таких освітніх компонент як анатомія людини та основи гістології, нормальна фізіологія, біологічна хімія, фармакологія, фармакотерапія з фармакокінетикою, фармацевтична хімія.

12. Обсяг освітньої компоненти: 3 кредити ЕКТС, 90 годин:

32 год аудиторних занять, з них – 8 год лекцій, 24 год практичних занять, 58 год самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти:

Зміст освітньої компоненти:

МОДУЛЬ 1. Вплив структурних, фізико-хімічних та біохімічних властивостей лікарських засобів на їх фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність

Змістовий модуль 1. Вплив структурних та фізико-хімічних властивостей лікарських засобів на їх фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність

Тема 1. Предмет і завдання освітньої компоненти. Класифікація структурних, фізико-хімічних та біохімічних властивостей лікарських засобів.

Предмет і завдання освітньої компоненти. Визначальна роль структурних, фізико-хімічних та біохімічних властивостей лікарських засобів щодо їх фармакодинаміки, фармакокінетики та токсичності. Класифікація структурних, фізико-хімічних та біохімічних властивостей молекул лікарських засобів. Вплив шляху введення лікарських засобів на процеси їх абсорбції, розподілу, реалізації механізму дії, біотрансформації та екскреції.

Тема 2. Вплив структурних властивостей на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність молекул лікарських засобів. Основні концепції прогностичних «правил».

Структурні властивості молекул лікарських засобів як фактор впливу на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність. Фізико-хімічні властивості молекул лікарських засобів як фактор впливу на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність. Основні концепції прогностичних «правил», їх можливості, обмеження та виключення. Правило п'яти Ліпінські. Правило Вебера. Шлях введення лікарських речовин як фактор впливу на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність.

Тема 3. Вплив ліпофільності на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність лікарських засобів.

Характеристика ліпофільності як властивості, похідної від хімічної структури речовини. Ефекти ліпофільності. Модифікація ліпофільності для забезпечення біологічної активності. Модифікація ліпофільності для покращення фармакокінетики. Модифікація ліпофільності для покращення профілю токсичності.

Тема 4. Вплив розчинності на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність лікарських засобів.

Характеристика розчинності як властивості, похідної від хімічної структури речовини. Залежність розчинності від кристалічної форми та умов розчинення. Швидкість розчинення. Структурні властивості, що впливають на розчинність. Вплив розчинності на абсорбцію та біодоступність лікарських речовин. Роль розчинності при створенні парентеральних лікарських форм. Максимальна доза, що здатна абсорбуватись. Біофармацевтична класифікаційна система. Зв'язок між розчинністю та проникністю. Стратегії модифікації структури для покращення розчинності. Солеутворення як ефективний підхід до покращення розчинності.

Тема 5. Вплив рKa на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність лікарських засобів.

Характеристика рKa як властивості, похідної від хімічної структури речовини. рKa молекул лікарських засобів як фактор впливу на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність. Стратегії модифікації структури для впливу на рKa.

Тема 6. Вплив хіральності на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність лікарських засобів.

Характеристика хіральності як властивості, похідної від хімічної структури речовини. Хіральність молекул лікарських засобів як фактор впливу на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність.

Контроль змістового модуля 1.

Змістовий модуль 2. Інтегральні фармакокінетичні та біохімічні фактори дії ліків. Проліки

Тема 7. Зв'язування з білками плазми крові як фактор дії ліків.

Характеристика транспортних систем плазми крові. Вплив зв'язування з білками плазми крові на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність лікарських засобів. Вплив структурних та фізико-хімічних властивостей молекул лікарських речовин на зв'язування з білками плазми крові.

Тема 8. Проникність крізь гістогематичні бар'єри як фактор дії ліків.

Характеристика гістогематичних бар'єрів. Гематоенцефалічний бар'єр. Вплив проникності крізь гістогематичні бар'єри на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність лікарських засобів. Вплив структурних та фізико-хімічних властивостей молекул лікарських речовин на проникність крізь гістогематичні бар'єри.

Тема 9. Метаболічна стабільність як фактор дії ліків.

Характеристика процесів метаболізму лікарських засобів в організмі людини. Плазматична стабільність. Вплив метаболічної стабільності на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність лікарських засобів. Вплив структурних та фізико-хімічних властивостей молекул лікарських речовин на метаболічну стабільність.

Тема 10. Загальні принципи створення та застосування проліків.

Проліки як ефективний інструмент впливу на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність лікарських засобів.

Контроль змістового модуля 2.

Семестровий контроль модуля 1 (залік).**14. Види та форми контролю:**

Поточний контроль: усне опитування, виконання практичного завдання індивідуально і в групах, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач; складання тестових завдань.

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до семестрового контролю: відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти; поточний рейтинг більше 60 балів.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль – для змістових модулів)
Змістовий модуль 1 - оцінювання тем 1-6: – усне опитування, – виконання практичного завдання, – вирішення ситуаційно-розрахункових задач, – складання тестових завдань.	50 (50%)
Змістовий модуль 2 - оцінювання тем 7-10: – усне опитування, – виконання практичного завдання, – вирішення ситуаційно-розрахункових задач, – складання тестових завдань.	50 (50%)
Семестровий контроль з модуля	100

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю.

16. Політики освітньої компоненти:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних заняттях заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедалайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з

освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення дисципліни:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> 1. Медична хімія : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / І. С. Гриценко та ін. ; за заг. ред. І. С. Гриценка. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. – 552 с. 2. Фізико-хімічні та фармацевтичні фактори біодоступності ліків: Посібник для здобувачів вищої освіти V курсу медико-фармацевтичного факультету (спеціальність – «Клінічна фармація») / Перехода Л. О., Березнякова Н. Л., Сулейман М. М. та ін. ; за заг. ред. проф. Л. О. Переходи. – Х. : НФаУ, 2018. – 42 с. 3. Мороз, А. С. Медична хімія / А. С. Мороз, Д. Д. Луцевич, Л. А. Яворська. – Вінниця : НОВА КНИГА, 2008. – Вип. 2. – 776 с. 4. Фармацевтична хімія : підруч. для студентів вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. для студентів вищ. фармац. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / за заг. ред. проф. П. О. Безуглого. – 2-ге вид., випр., доопр. – Вінниця : Нова Книга, 2011. – 560 с. 5. Gareth, T. Medicinal chemistry. An introduction / T. Gareth. – London : John Wiley & Sons, 2000. – 540 p. 6. Lipinski, C. A. Lead- and drug-like compounds: the rule-of-five revolution / C. A. Lipinski // Drug discovery today: technologies. – 2004. – Vol. 1 (4). – P. 337-341. doi:10.1016/j.ddtec.2004.11.007. 7. Фармацевтичний аналіз. / П.О.Безуглий, В.О.Грудько, С.Г.Леонова та ін., За ред. П. О. Безуглого. – Х.: Вид. НФаУ – «Золоті сторінки», 2008. – 552 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<ol style="list-style-type: none"> 1. Орлов, В. Д. Медицинская химия / В. Д. Орлов, В. В. Липсон, В. В. Иванов. – Харьков : «Фолио», 2005. – 461 с. 2. Experimental and computational approaches to estimate solubility and permeability in drug discovery and development settings / C. A. Lipinski [et al.] // Advanced Drug Delivery Reviews. – 2012. – Vol. 64. – P. 4-17. doi:10.1016/j.addr.2012.09.019. 3. G.L. Patrick. Medicinal Chemistry. Oxford University Press, N.-Y., 2005. 4. Practice of Medicinal Chemistry (2nd Edition) Editor: Wermuth, C G. Elsevier, London, 2003. 5. H.P. Rang, M.M.Dale, J.M.Ritter, R.J.Flower. Pharmacology. Elsevier, 2007.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сайт кафедри медичної хімії: https://medchem.nuph.edu.ua/ 2. Сайт Центру дистанційних технологій НФаУ: pharmel.kharkiv.edu 3. Сайт наукової бібліотеки НФаУ: http://lib.nuph.edu.ua 4. Електронний архів Національного фармацевтичного університету http://dspace.nuph.edu.ua
Система дистанційного навчання Moodle	Сайт Центру дистанційних технологій НФаУ: pharmel.kharkiv.edu (навчально-методичне забезпечення освітніх компонент кафедри медичної хімії)

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: пристрій мультимедійний, екран, комп'ютери, аналітичне обладнання, лабораторний посуд і реактиви, що відповідають вимогам ДФУ, програмне забезпечення для розрахунку отриманих результатів.