



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
 Факультет з підготовки іноземних громадян
 Кафедра медичної хімії

ФАРМАЦЕВТИЧНА ХІМІЯ

(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА
 освітньої компоненти**

| | |
|--------------------|--|
| підготовки | другий (магістерський) рівень (назва рівня вищої освіти) |
| галузі знань | 22 Охорона здоров'я (шифр і назва галузі знань) |
| спеціальності | 226 Фармація, промислова фармація (код і найменування спеціальності) |
| освітньої програми | Клінічна фармація (найменування освітньої програми) |
| спеціалізації (й) | (найменування спеціалізації, за наявності) |

2023 рік
 рік створення

Робоча програма освітньої компоненти «**Фармацевтична хімія**» спеціальності **226 Фармація, промислова фармація** освітньої програми **Клінічна фармація** для здобувачів вищої освіти 4-5 курсів заочної форми здобуття освіти.


Розробники:

ПЕРЕХОДА Ліна, завідувачка кафедри мед. хімії, доктор фармацевтичних наук, професор-
ПОДОЛЬСЬКИЙ Ілля, професор ЗВО кафедри мед. хімії, доктор фармацевтичних наук,
професор

СИЧ Ірина, доцент ЗВО кафедри мед. хімії, кандидат фармацевтичних наук, доцент
(вказати Прізвище, ім'я авторів, посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри медичної хімії
Протокол від "23" серпня 2023 року № 1

Зав. кафедри


_____ (підпис)

проф. Ліна ПЕРЕХОДА
(ім'я, прізвище)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії хімічних дисциплін
Протокол від "05" вересня 2023 року № 1

Голова профільної комісії


_____ (підпис)

проф. Вікторія ГЕОРГІЯНЦ
(ім'я, прізвище)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська.

Статус освітньої компоненти: обов'язкова.

Передумови вивчення освітньої компоненти: Фармацевтична хімія – наука прикладна. Вона базується на знанні таких хімічних дисциплін, як неорганічна, органічна, аналітична, фізична, біологічна хімії.

У тісному зв'язку з неорганічною та органічною хімією фармацевтична хімія вивчає способи синтезу лікарських речовин.

Оскільки фармакологічна дія лікарських речовин залежить як від хімічної структури, так і від фізико-хімічних властивостей, фармацевтична хімія використовує закони фізичної хімії.

При вивченні лікарських засобів природного походження фармацевтична хімія інтегрує та розширює знання, отримані студентами на кафедрах біохімії, мікробіології та фармакогнозії.

При здійсненні контролю якості лікарських засобів застосовують методи аналітичної хімії; якісні реакції на функціональні групи, які вивчає органічна хімія; фізико-хімічні методи, які ґрунтуються на знанні фізики.

Процедура валідації аналітичних методик, яка гарантує їх достовірність, вимагає застосування математичної статистики.

Фармацевтична хімія є базовою для вивчення дисциплін: технологія ліків; токсикологічна хімія; фармакологія; фармакотерапія, клінічна фармація, нутриціологія та броматологія. стандартизація лікарських засобів.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Фармацевтична хімія» є: хімічна будова лікарських засобів, їх фізичні та хімічні властивості; взаємозв'язок між хімічною будовою та дією на організм, методи контролю якості та змін, що відбуваються при зберіганні та метаболізмі, а також методи отримання та очистки лікарських засобів, біологічно активних сполук та їх метаболітів.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться **360** годин **12** кредитів ЄКТС.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Фармацевтична хімія» є: надати системні знання щодо структури лікарських засобів, методів їх добування, ідентифікації і кількісного визначення, фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей, хімічних факторів фармакологічної дії, закономірностей взаємозв'язку структура – біологічна/фармакологічна активність та метаболічних перетворень, дослідження чистоти, застосування і зберігання, а також підходів до створення нових синтетичних лікарських засобів та біологічно активних речовин.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Фармацевтична хімія» є: набуття навичок в галузі надання якісної фармацевтичної опіки пацієнтам з урахуванням знань щодо фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей лікарських препаратів, основних закономірностей залежності «структура-активність», уникнення можливої взаємодії лікарських засобів в процесі їх виготовлення та застосування, встановлення доброякісності індивідуальних лікарських засобів, їх багатоконпонентних сумішей та забезпечення їх належного зберігання, набуття знань з основних методів синтезу лікарських засобів чи добування з природної сировини; в галузі фармацевтичного аналізу.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Дисципліна «Фармацевтична хімія» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей:**

– загальні: ЗК 6:

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

– фахові: ФК 4; ФК 6; ФК 7; ФК 19; ФК 20:

ФК 4. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування.

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 7. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

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.

ФК 20. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю.

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

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 5. Позичіювати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахуванням суспільних і виробничих інтересів.

ПРН 7. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.

ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

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.

ПРН 30. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

ПРН 31. Здійснювати усі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості серії лікарського засобу та сертифікату аналізу враховуючи вимоги чинних нормативних документів, Державної фармакопеї України та результати проведеного контролю якості. Розробляти специфікації та методики контролю якості відповідно до вимог чинної Державної фармакопеї України.

ПРН 32. Визначати основні органолептичні, фізичні, хімічні фізико-хімічні та фармакотехнологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи їх стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами чинної Державної фармакопеї України.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен *знати*:

- хімічну та фармакологічну класифікацію лікарських засобів;
- міжнародні непатентовані назви лікарських субстанцій та препарати, до складу яких вони входять;
- основні закономірності зв'язку «структура-активність», підходи до адекватної заміни лікарських препаратів;
- основні шляхи метаболізму лікарських засобів, оптимальні умови дії проліків;
- найбільш поширені небезпеки хімічної взаємодії лікарських засобів між собою та з продуктами харчування, що можуть погіршити біодоступність, безпечність та ефективність;
- хімічні основи раціонального застосування лікарських препаратів;
- державне нормування якості лікарських засобів;
- методи якісного і кількісного аналізу лікарських засобів: якісний аналіз катіонів та аніонів; елементний аналіз та аналіз за функціональними групами; функціональний аналіз органічних сполук за функціональними групами; хімічні титриметричні методи аналізу; хроматографічні методи ідентифікації, гравіметричний метод аналізу; спектральні методи аналізу тощо;
- методи дослідження чистоти;

- методи запобігання та експрес-визначення можливої фальсифікації лікарських засобів.
вміти:
- визначати належність лікарського засобу до фармакологічної групи з урахуванням хімічної будови, здійснювати рекомендації щодо можливої заміни лікарського препарату усередині фармакологічної групи;
- 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;
- визначати оптимальні умови для зберігання лікарських засобів;
- надавати рекомендації фармацевту при виготовленні лікарських засобів щодо можливої хімічної несумісності та шляхів її уникнення;
- користуватися аналітичною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (Державна фармакопея, Міжнародна фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, відповідні накази та інструкції);
- користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при здійсненні методів контролю якості субстанцій та лікарських препаратів;
- використовувати хімічні, фізичні, фізико-хімічні методи при контролі якості лікарських засобів;
- обирати та виконувати експрес-методи якісного та кількісного аналізу лікарських форм внутрішньо-аптечного виготовлення;
- давати кваліфіковану оцінку якості лікарських засобів згідно з результатами аналізу.
володіти:
- теоретичними знаннями та практичними навичками необхідними в діяльності магістра фармації в області організації та проведення контролю якості лікарських засобів у відповідності з перспективами їх розвитку;
- методами (фізичними, фізико-хімічними та хімічними) аналізу субстанцій та лікарських форм.

4. Структура освітньої компоненти

| Назви змістових модулів і тем | Обсяг у годинах | | | | |
|--|-----------------|--------------|-----|----|-----------|
| | усього | у тому числі | | | |
| | | л | сем | пз | лаб |
| МОДУЛЬ 1. Фармацевтичний аналіз | | | | | |
| Змістовий модуль 1. Система контролю якості лікарських засобів. Фармакопейний аналіз. Використання, фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів для ідентифікації та встановлення чистоти лікарських засобів. | | | | | |
| Тема 1. Предмет і завдання фармацевтичної хімії. Загальні підходи до фармакопейного аналізу. | 8,5 | 0,5 | | – | 8 |
| Тема 2. Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин. | 10,5 | 0,5 | | 2 | 8 |
| Тема 3. Використання спектральних та хроматографічних методів для ідентифікації лікарських речовин. Стандартні зразки та еталонні спектри. | 10 | – | | – | 10 |
| Тема 4. Випробування на чистоту лікарських речовин. Фармакопейні вимоги до визначення домішок хімічними методами. | 10 | 1 | | 1 | 8 |
| Тема 5. Випробування на чистоту лікарських речовин. Використання фізичних констант та фізико-хімічних методів у випробуваннях на чистоту. <i>Контроль змістового модуля 1.</i> | 11 | – | | 1 | 10 |
| Разом за змістовим модулем 1 | 50 | 2 | – | – | 44 |
| Змістовий модуль 2. Хімічні та фізико-хімічні методи кількісного аналізу лікарських засобів. Експрес-аналіз лікарських засобів. | | | | | |
| Тема 6. Кількісне визначення лікарських засобів титриметричними методами. | 15 | 1 | | 4 | 10 |
| Тема 7. Кількісне визначення лікарських засобів фізико-хімічними методами: поляриметрії, рефрактометрії, спектрофотометрії, фотоколориметрії, хроматографії. | 13 | 1 | | 2 | 10 |
| Тема 8. Контроль якості лікарських засобів екстемпорального виготовлення. Експрес-аналіз моно- та багатокomпонентних | 12 | – | | 2 | 10 |

| | | | | | | |
|--|-------------|----------|----------|----------|-----------|-----------|
| лікарських засобів. <i>Контроль змістового модуля 2.</i> | | | | | | |
| Разом за змістовим модулем 2 | 40 | 2 | – | – | 8 | 30 |
| Семестровий залік з модуля 1 | – | – | – | – | – | – |
| <i>Усього годин Модуль 1</i> | 90 | 4 | – | – | 12 | 74 |
| МОДУЛЬ 2. Фізико-хімічні аспекти фармакокінетики та фармакодинаміки лікарських речовин. Лікарські засоби, що впливають на нервову систему | | | | | | |
| Змістовий модуль 3. Фізико-хімічні аспекти фармакокінетики та фармакодинаміки лікарських речовин. Лікарські засоби, що діють на ЦНС | | | | | | |
| Тема 9. Хімічні основи дії лікарських засобів (загальні принципи). Хімічні реакції, які лежать в основі метаболічних перетворень. | 2,5 | 0,5 | | | 2 | – |
| Тема 10. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи наркотичних та ненаркотичних анальгетиків. Тема 11. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи нестероїдних протизапальних засобів. | 12,5 | 0,5 | | | 2 | 10 |
| Тема 12. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи седативних та протисудомних лікарських засобів. | 12,5 | 0,5 | | | 2 | 10 |
| Тема 13. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи снодійних та транквілізаторів. Тема 14. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи нейролептиків. | 10,5 | 0,5 | | | – | 10 |
| Тема 15. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи психостимуляторів та антидепресантів. Тема 16. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи аналептиків та ноотропів. <i>Контроль змістового модуля 3.</i> | 12 | – | | | 2 | 10 |
| Разом за змістовим модулем 3 | 50 | 2 | – | – | 8 | 40 |
| Змістовий модуль 4. Лікарські засоби, що впливають на периферичну нервову систему. | | | | | | |
| Тема 17. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості холінергічних та антихолінергічних лікарських засобів. | 11 | 1 | | | 2 | 8 |
| Тема 18. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості адренергічних та антиадренергічних лікарських засобів. | 11 | 1 | | | – | 10 |
| Тема 19. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи місцевих анестетиків. | 8 | – | | | – | 8 |
| Тема 20. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості відхаркувальних, муколітичних та подразнювальних лікарських засобів. <i>Контроль змістового модуля 4.</i> | 10 | – | | | 2 | 8 |
| Разом за змістовим модулем 4 | 40 | 2 | | | 4 | 34 |
| Семестровий залік з модуля 2 | – | – | | | – | – |
| <i>Усього годин Модуль 2</i> | 90 | 4 | – | – | 12 | 74 |
| МОДУЛЬ 3. Лікарські засоби, що впливають на функції органів та систем, обмін речовин і тканинні процеси. | | | | | | |
| Змістовий модуль 5. Лікарські засоби, що впливають на функції органів та систем. | | | | | | |
| Тема 21. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості діуретичних лікарських засобів. | 8 | – | | | – | 8 |
| Тема 22. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості кардіотонічних лікарських засобів: серцеві глікозиди. Лікарські засоби, що впливають на систему згортання крові. Гіполіпідемічні засоби. Тема 23. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антиаритмічних лікарських засобів. | 11 | 1 | | | 2 | 8 |

| | | | | | | |
|--|-------------|----------|---|---|-----------|-----------|
| Тема 24. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антигіпертензивних лікарських засобів: інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (ІАПФ), спазмолітики. | 11 | 1 | | | 2 | 8 |
| Тема 25. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антиангінальних лікарських засобів: нітровазодилатори, антагоністи іонів кальцію. | 8 | – | | | – | 8 |
| Тема 26. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості протиалергічних лікарських засобів. | 8 | – | | | – | 8 |
| Тема 27. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що впливають на шлунково-кишковий тракт: антисекреторні (блокатори H ₂ -гістамінових рецепторів, інгібітори протонної помпи), антацидні та в'язучі засоби. | 8 | – | | | – | 8 |
| Тема 28. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості гепатопротекторів, послаблюючих та антидіарейних лікарських засобів. <i>Контроль змістового модуля 5.</i> | | | | | | |
| Разом за змістовим модулем 5 | 46 | 2 | – | – | 4 | 40 |
| Змістовий модуль 6. Лікарські засоби, що впливають на обмін речовин і тканинні процеси. | | | | | | |
| Тема 29. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що застосовуються при порушеннях функцій щитоподібної залози. | 10,5 | 0,5 | | | 2 | 8 |
| Тема 30. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості препаратів інсуліну та синтетичних цукрознижувальних засобів (похідні сульфонілсечовини, бігуаніди). | | | | | | |
| Тема 31. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи стероїдних гормонів: глюкокортикостероїди та їх флуорзаміщені похідні. | 12,5 | 0,5 | | | 2 | 10 |
| Тема 32. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи статевих гормонів та їх синтетичних аналогів. | | | | | | |
| Тема 33. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи водорозчинних вітамінів. | 10,5 | 0,5 | | | 2 | 8 |
| Тема 34. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи жиророзчинних вітамінів. Ферментні засоби. <i>Контроль змістового модуля 6.</i> | 10,5 | 0,5 | | | 2 | 8 |
| Разом за змістовим модулем 6 | 44 | 2 | – | – | 8 | 34 |
| Семестровий залік з модуля 3 | – | – | – | – | – | – |
| <i>Усього годин Модуль 3</i> | | | | | | |
| | 90 | 4 | – | – | 12 | 74 |
| МОДУЛЬ 4. Антимікробні лікарські засоби | | | | | | |
| Змістовий модуль 7. Хіміотерапевтичні засоби: антибіотики, сульфаніламіді, похідні нітрофурану, 8-гідроксихіноліну та хінолонкарбонових кислот. | | | | | | |
| Тема 35. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи антибіотиків: β-лактамі (пеніциліни, цефалоспорини, карбапенеми, монобактами), тетрацикліни, амфеніколи, аміноглікозиди, макроліди. Інгібітори β-лактамаз. | 11 | 1 | | | 4 | 6 |
| Тема 36. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи сульфаніламідів. | 8,5 | 0,5 | | | 2 | 6 |
| Тема 37. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів похідних нітрофурану, 8-гідроксихіноліну, хінолонкарбонових кислот. <i>Контроль змістового модуля 7.</i> | 8,5 | 0,5 | | | 2 | 6 |
| Разом за змістовим модулем 7 | 28 | 2 | – | – | 8 | 18 |
| Змістовий модуль 8. Хіміотерапевтичні засоби: протитуберкульозні, антипротозойні, противірусні. Антисептичні та дезінфікуючі засоби. | | | | | | |
| Тема 38. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості протитуберкульозних лікарських засобів. | 8,5 | 0,5 | | | 2 | 6 |

| | | | | | | |
|--|-------------|-----------|---|---|-----------|-------------|
| Тема 39. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антипротозойних та противірусних лікарських засобів. | 8,5 | 0,5 | | | 2 | 6 |
| Тема 40. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості протипухлинних лікарських засобів. | 8 | – | | | – | 8 |
| Тема 41. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антисептичних та дезінфікуючих засобів. <i>Контроль змістового модуля 8.</i> | 14,5 | 1 | | | 4 | 9,5 |
| Разом за змістовим модулем 8 | 39,5 | 2 | – | – | 8 | 29,5 |
| Семестровий залік з модуля 4 | – | – | – | – | – | – |
| <i>Усього годин Модуль 4</i> | 67,5 | 4 | – | – | 16 | 47,5 |
| Семестровий екзамен | 22,5 | – | – | – | – | 22,5 |
| <i>Усього годин</i> | 360 | 16 | – | – | 52 | 292 |

5. Зміст програми освітньої компоненти

МОДУЛЬ 1. Фармацевтичний аналіз.

Змістовий модуль 1. Система контролю якості лікарських засобів. Фармакопейний аналіз.

Використання, фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів для ідентифікації та встановлення чистоти лікарських засобів.

Тема 1. Предмет і завдання фармацевтичної хімії. Загальні підходи до фармакопейного аналізу. Система контролю якості лікарських засобів. Особливості фармацевтичного аналізу. Стабільність. Фактори, що впливають на стабільність лікарських засобів. Фармакопейний аналіз. Державна фармакопея України, її структура. Сучасні стратегії створення інноваційних лікарських засобів. Загальні положення, загальні статті та монографії фармакопеї. Структура монографії на субстанцію.

Опис зовнішнього вигляду лікарської речовини та оцінка її розчинності як загальна орієнтовна характеристика випробуваної речовини. Параметри якості лікарських засобів: відносна густина, в'язкість, температура кипіння, температура плавлення і затвердіння, показник заломлення, питоме оптичне обертяння, рН розчинів.

Тема 2. Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин.

Ідентифікація лікарських речовин хімічними методами. Особливості ідентифікації лікарських засобів неорганічної та органічної природи.

Тема 3. Використання спектральних та хроматографічних методів для ідентифікації лікарських речовин. Стандартні зразки та еталонні спектри.

Використання методів ІЧ- та УФ-спектроскопії, хроматографічних методів в ідентифікації лікарських засобів. Особливості використання стандартних зразків лікарських речовин і стандартних спектрів.

Тема 4. Випробування на чистоту лікарських речовин. Фармакопейні вимоги до визначення домішок хімічними методами.

Природа і характер домішок, методи їх виявлення. Джерела та причини появи домішок у лікарських засобах. Фізичні і фізико-хімічні методи визначення домішок: прозорість і ступінь каламутності рідин, ступінь забарвлення рідин, кислотність та лужність, втрата в масі при висушуванні, води за методом Фішера. Фармакопейні випробування на домішки (хлориди, сульфати, солі амонію тощо). Еталонні розчини для визначення домішок. Способи оцінки вмісту домішок.

Тема 5. Випробування на чистоту лікарських речовин. Використання фізичних констант та фізико-хімічних методів у випробуваннях на чистоту.

Використання показників: питоме оптичне обертяння, показник заломлення, спектральних та хроматографічних методів для встановлення чистоти лікарських засобів, визначення залишкових кількостей органічних розчинників.

Контроль змістового модуля 1.

Змістовий модуль 2. Хімічні та фізико-хімічні методи кількісного аналізу лікарських засобів. Експрес-аналіз лікарських засобів.

Тема 6. Кількісне визначення лікарських засобів титриметричними методами.

Визначення нітрогену в органічних сполуках після мінералізації, кислотно-основне титрування у водному і неводному середовищі, аргентометрія, комплексонометрія, йодометрія, йодатометрія, цери-

метрія, броматометрія, нітритометрія, меркуриметрія, дихроматометрія, перманганатометрія, йодохлорметрія. Гравіметрія.

Тема 7. Кількісне визначення лікарських засобів фізико-хімічними методами: поляриметрії, рефрактометрії, спектрофотометрії, фотоколориметрії, хроматографії. Методи, що базуються на термодинамічних властивостях речовин. Поєднання екстракційних, хроматографічних і оптичних методів аналізу.

Тема 8. Контроль якості лікарських засобів екстемпорального виготовлення. Експрес-аналіз моно- та багатокомпонентних лікарських засобів.

Нормативно-технічна документація, що регламентує контроль якості лікарських форм. Форми внутрішньоаптечного контролю і особливості його проведення. Особливості якісного і кількісного експрес-аналізу моно- і багатокомпонентних лікарських форм. Оцінка якості виготовлення лікарських форм. Аналіз концентратів і внутрішньоаптечної заготовки згідно вимог ДФУ.

Контроль змістового модуля 2.

Семестровий контроль модуля 1 (диференційований залік)

МОДУЛЬ 2. Фізико-хімічні аспекти фармакокінетики та фармакодинаміки лікарських речовин. Лікарські засоби, що впливають на нервову систему.

Змістовий модуль 3. Фізико-хімічні аспекти фармакокінетики та фармакодинаміки лікарських речовин. Лікарські засоби, що діють на ЦНС.

Тема 9. Хімічні основи дії лікарських засобів (загальні принципи). Хімічні реакції, які лежать в основі метаболічних перетворень.

Класифікація лікарських засобів; їх номенклатура. Вплив фізико-хімічних параметрів лікарських речовин на їх фармакологічні властивості. Етапи створення лікарських засобів. Основні шляхи метаболізму лікарських препаратів.

Тема 10. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи наркотичних та ненаркотичних анальгетиків.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: морфіну гідрохлорид, кодеїн, етилморфіну гідрохлорид, тримеперидину гідрохлорид, фентаніл, трамадол; парацетамол, метамізол натрію моногідрат, феназон, фенілбутазон.

Тема 11. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи нестероїдних протизапальних засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: натрію саліцилат, ацетилсаліцилова кислота, метилсаліцилат, саліциламід, індометацин, диклофенак натрію, мефенамінова кислота, мелоксикам, ібупрофен, дексібупрофен, німесулід, целекоксиб

Тема 12. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи седативних та протисудомних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: фенобарбітал, циклобарбітал, бензобарбітал, барбітал, пентабарбітал, вальпроєва кислота (вальпроат натрію), фенітоїн, карбамазепін, калію/натрію бромід, бромізовал, хлоралгідрат, примідон.

Тема 13. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи снодійних та транквілізаторів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: хлордіазепоксид, діазепам, нітразепам, оксазепам, гідазепам, зопіклон, золпідем.

Тема 14. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи нейролептиків.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: хлорпромазину гідрохлорид, левомепромазину гідрохлорид, трифлуоперазину гідрохлорид, галоперидол, дроперидол.

Тема 15. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи психостимуляторів та антидепресантів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості,

метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: кофеїн, кофеїн-бензоат натрію, амфетаміну сульфат; флуоксетину гідрохлорид, амітриптиліну гідрохлорид.

Тема 16. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи аналептиків та ноотропів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: камфора рацемічна, нікетамід (кордіамін); пірацетам, гамма-аміномасляна кислота (аміналон), кислота глутамінова, натрію оксидутират.

Контроль змістового модуля 3.

Змістовий модуль 4. Лікарські засоби, що впливають на периферичну нервову систему.

Тема 17. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості холінергічних та антихолінергічних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: пілокарпіну гідрохлорид, неостигміну метилсульфат (прозерин), ацеклідін, фізостигміну саліцилат; атропіну сульфат, метацину йодид, платифіліну гідротартрат.

Тема 18. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості адренергічних та антиадренергічних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: адреналіну тартрат, норадреналіну тартрат, фенілефрину гідрохлорид (мезатон), ефедрину гідрохлорид, клонідину гідрохлорид (клофелін).

Тема 19. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи місцевих анестетиків.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: бензокаїн (анестезин), лідокаїну гідрохлорид (ксикаїн), прокаїну гідрохлорид (новокаїн), тетракаїну гідрохлорид, бупівакаїну гідрохлорид.

Тема 20. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості відхаркувальних, муколітичних та подразнювальних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: ацетилцистеїн, амброксолу гідрохлорид, натрію бензоат, терпінгідрат; ментол рацемічний, валідол, аміаку розчин.

Контроль змістового модуля 4.

Семестровий контроль модуля 2 (залік)

МОДУЛЬ 3. Лікарські засоби, що впливають на функції органів та систем, обмін речовин і тканинні процеси.

Змістовий модуль 5. Лікарські засоби, що впливають на функції органів та систем.

Тема 21. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості діуретичних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: ацетазоламід (діакарб), фуросемід, гідрохлортіазид, індапамід, спіронолактон, кислота етакринова, теofilін-етилендіамін, теобромін.

Тема 22. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості кардіотонічних лікарських засобів: серцеві глікозиди. Лікарські засоби, що впливають на систему згортання крові. Гіполіпідемічні засоби.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: дигоксин, строфантин, корглікон; пентоксифілін, кальцію хлорид, менадіон натрій бісульфіт, амінокапронова кислота; аторвастатин, симвастатин, розувастатин.

Тема 23. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антиаритмічних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: прокаїнаміду гідрохлорид, хінідин; аміодарон; пропранололу гідрохлорид, бісопрололу фумарат.

Тема 24. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антигіпертензивних лікарських засобів: інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (ІАПФ), спазмолітики.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: каптоприл, еналаприлу малеат; папаверину гідрохлорид, бендазолу гідрохлорид.

Тема 25. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антиангінальних лікарських засобів: нітровоазодилататори, антагоністи іонів кальцію.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: гліцерину тринітрат (нітрогліцерин), пентаеритритилу тетранітрат; ніфедипін, верапамілу гідрохлорид, дилтіазему гідрохлорид, амлодипіну бесилат.

Тема 26. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості протиалергічних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: дифенгідраміну гідрохлорид, прометазину гідрохлорид, лоратадин, дезлоратадин, цетиризин, левоцетиризин, фексофенадину гідрохлорид, кетотифен.

Тема 27. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що впливають на шлунково-кишковий тракт: антисекреторні (блокатори H_2 -гістамінових рецепторів, інгібітори протонної помпи), антацидні та в'язучі засоби.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: ранітидин, фамотидин; омепразол; алюмінію гідроксид, магнію оксид, магнію карбонат основний, вісмуту нітрат основний, вісмуту субцитрат.

Тема 28. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості гепатопротекторів, послаблюючих та антидіарейних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: морфолінію тіазотат (тіотріазолін), метіонін; бісакодил, натрію пікосульфат, магнію сульфат, лактулоза; лопераміду гідрохлорид.

Контроль змістового модуля 5.

Змістовий модуль 6. *Лікарські засоби, що впливають на обмін речовин і тканинні процеси.*

Тема 29. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що застосовуються при порушеннях функцій щитоподібної залози.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: левотироксин натрію, ліотиронін, натрію/калію йодид; тіамазол (мерказоліл).

Тема 30. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості препаратів інсуліну та синтетичних цукрознижувальних засобів (похідні сульфонілсечовини, бігуаніди).

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: інсуліни; карбутамід, толбутамід, хлорпропамід, глібенкламід; метформіну гідрохлорид.

Тема 31. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи стероїдних гормонів: глюкокортикостероїди та їх флуорзаміщені похідні.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: кортизону ацетат, гідрокортизону ацетат, преднізолон; дексаметазон, бетаметазону дипропіонат.

Тема 32. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи статевих гормонів та їх синтетичних аналогів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, ме-

таболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: тестостерону пропіонат; прогестерон, прегнін; естрадіолу дипропіонат, етинілестрадіол.

Тема 33. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи водорозчинних вітамінів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: аскорбінова кислота, кальцію пангамат, кальцію пантотенат, нікотинова кислота, нікотинамід, піридоксину гідрохлорид, тіаміну гідрохлорид / тіаміну гідробромід, рибофлавін.

Тема 34. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи жиророзчинних вітамінів. Ферментні засоби.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: ретинолу ацетат, ергокальциферол, холекальциферол, токоферолу ацетат; панкреатин, трипсин, гіалуронідаза, стрептокіназа.

Контроль змістового модуля 6.

Семестровий контроль модуля 3 (залік)

МОДУЛЬ 4. Антимікробні лікарські засоби.

Змістовий модуль 7. Хіміотерапевтичні засоби: антибіотики, сульфаніламід, похідні нітрофурану, 8-гідроксихіноліну та хінолонкарбонових кислот.

Тема 35. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи антибіотиків: β -лактамі (пеніциліни, цефалоспорини, карбапенеми, монобактами), тетрацикліни, амфеніколи, аміноглікозиди, макроліди. Інгібітори β -лактамаз.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: бензилпеницилін натрію, ампіцилін натрію, амоксициліну тригідрат, оксацилін натрію; цефазолін натрію, цефалексину моногідрат, цефтріаксон натрію; іміпенем; азтреонам; доксицикліну моногідрат; хлорамфенікол; стрептоміцину сульфат; азитроміцин; клавуланова кислота.

Тема 36. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи сульфаніламідів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: сульфаніламід, сульфациламід натрію, сульфатіазол, фталілсульфатіазол, сульфадиметоксин, сульфаметоксазол, сульфасалазин.

Тема 37. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів похідних нітрофурану, 8-гідроксихіноліну, хінолонкарбонових кислот.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: нітрофурал, нітрофурантоїн, фуразолідон, нітроксолін, офлоксацин, норфлоксацин, ципрофлоксацину гідрохлорид, гатіфлоксацин.

Контроль змістового модуля 7.

Змістовий модуль 8. Хіміотерапевтичні засоби: протитуберкульозні, антипротозойні, противірусні. Антисептичні та дезінфікуючі засоби.

Тема 38. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості протитуберкульозних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: ізоніазид, фтивазид, піразинамід, етамбутолу гідрохлорид, натрію *para*-аміносаліцилат, кальцію бензамідосаліцилат.

Тема 39. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антипротозойних та противірусних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: Хініну сульфат, хініну гідрохлорид, хініну дигідрохлорид, хлорохін; метронідазол; ацикловір, осельтамівір, зидовудин, рибавірин, софосбувір, ремдесивір, енісаміуму йодид (амізон).

Тема 40. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості протипухлинних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: Циклофосфан, тіофосфамід, міелосан, меркаптопурин, метотрексат, фторурацил, цисплатин, вінбластин, доксорубіцин, фосфестрол.

Тема 41. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антисептичних та дезінфікуючих засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: йод, тозилхлорамід натрію, йодоформ, хлоргексидину біглюконат, водню пероксид, калію перманганат, кислота саліцилова, кислота бензойна, кислота борна, натрію тетраборат, цинку сульфат, протаргол, формальдегіду розчин, метенамін, етанол, фенол, резорцин.

Контроль змістового модуля 8.

Семестровий контроль модуля 4 (залік)

Семестровий екзамен

6. Темі лекцій

| № з/п | Назва теми | Обсяг у годинах |
|------------------------------|---|-----------------|
| 1 | Предмет і завдання фармацевтичної хімії. Загальні підходи до фармакопейного аналізу. Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин. | 1 |
| 2 | Випробування на чистоту лікарських речовин. Фармакопейні вимоги до визначення домішок хімічними методами. | 1 |
| 3 | Кількісне визначення лікарських засобів титриметричними методами. | 1 |
| 4 | Кількісне визначення лікарських засобів фізико-хімічними методами: поляриметрії, рефрактометрії, спектрофотометрії, фотоколориметрії, хроматографії. | 1 |
| Усього годин Модуль 1 | | 4 |
| 5 | Хімічні основи дії лікарських засобів (загальні принципи). Хімічні реакції, які лежать в основі метаболічних перетворень. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що діють на ЦНС. | 2 |
| 6 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що впливають на периферичну нервову систему. | 2 |
| Усього годин Модуль 2 | | 4 |
| 9 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що діють на серцево-судинну систему. | 2 |
| 10 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи гормонів. | 1 |
| 11 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи вітамінів. | 1 |
| Усього годин Модуль 3 | | 4 |
| 14 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи антибіотиків. | 1 |
| 15 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи сульфаніламідів. | 0,5 |
| 16 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості протитуберкульозних лікарських засобів. | 0,5 |
| 17 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів похідних нітрофурану, 8-гідроксихіноліну, хінолонкарбонових кислот. | 0,5 |
| 18 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості протитуберкульозних, антипротозойних та противірусних лікарських засобів. | 0,5 |

| | | |
|------------------------------|--|-----------|
| 19 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антисептичних та дезінфікуючих засобів. | 1 |
| Усього годин Модуль 4 | | 4 |
| Усього годин | | 16 |

7. Теми семінарських занять

Не передбачені робочим навчальним планом.

8. Теми практичних занять

Не передбачені робочим навчальним планом.

9. Теми лабораторних занять

| № з/п | Назва теми | Обсяг у годинах |
|------------------------------|--|-----------------|
| 1 | Система контролю якості лікарських засобів. Фармакопейний аналіз. Використання, фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів для ідентифікації та встановлення чистоти лікарських засобів. <i>Контроль змістового модуля 1.</i> | 4 |
| 2 | Кількісне визначення лікарських засобів титриметричними методами. | 4 |
| 3 | Кількісне визначення лікарських засобів фізико-хімічними методами: поляриметрії, рефрактометрії, спектрофотометрії, фотоколориметрії, хроматографії. Контроль якості лікарських засобів екстемпорального виготовлення. Експрес-аналіз моно- та багатоконпонентних лікарських засобів. <i>Контроль змістового модуля 2.</i> | 4 |
| 4 | Семестровий залік з модуля 1 «Фармацевтичний аналіз» | – |
| Усього годин Модуль 1 | | 12 |
| 5 | Хімічні основи дії лікарських засобів (загальні принципи). Хімічні реакції, які лежать в основі метаболічних перетворень. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи наркотичних та ненаркотичних анальгетиків, нестероїдних протизапальних засобів. | 4 |
| 6 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що пригнічують та збуджують ЦНС. <i>Контроль змістового модуля 3.</i> | 4 |
| 7 | Лікарські засоби, що впливають на периферичну нервову систему. <i>Контроль змістового модуля 4.</i> | 4 |
| 8 | Семестровий залік з модуля 2 "Фізико-хімічні аспекти фармакокінетики та фармакодинаміки лікарських речовин. Лікарські засоби, що впливають на нервову систему" | – |
| Усього годин Модуль 2 | | 12 |
| 9 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що впливають на органи та системи. <i>Контроль змістового модуля 5.</i> | 4 |
| 10 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи гормонів. | 4 |
| 11 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи вітамінів. <i>Контроль змістового модуля 6.</i> | 4 |
| 12 | Семестровий залік з модуля 3 "Лікарські засоби, що впливають на функції органів та систем, обмін речовин і тканинні процеси" | – |
| Усього годин Модуль 3 | | 12 |
| 13 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи антибіотиків. | 4 |
| 14 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи сульфаніламідів, похідних нітрофурану, 8-гідроксихіноліну, хінолонкарбонових кислот. <i>Контроль змістового модуля 7.</i> | 4 |
| 15 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості протитуберкульозних, антипротозойних та противірусних лікарських засобів. | 4 |

| | | |
|----|---|-----------|
| 16 | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антисептичних та дезінфікуючих засобів. <i>Контроль змістового модуля 8.</i> | 4 |
| 45 | Семестровий залік з модуля 4 "Антимікробні лікарські засоби" | – |
| | Усього годин Модуль 4 | 16 |
| | Усього годин | 52 |

10. Самостійна робота

| № з/п | Назва теми | Обсяг у годинах |
|-------|--|-----------------|
| 1. | Система контролю якості лікарських засобів. Стабільність. Фактори, що впливають на стабільність лікарських засобів. Сучасні стратегії створення інноваційних лікарських засобів. | 4 |
| 2. | Опис зовнішнього вигляду лікарської речовини та оцінка її розчинності як загальна орієнтовна характеристика випробуваної речовини. Параметри якості лікарських засобів: відносна густина, в'язкість, температура кипіння, температура плавлення і затвердіння, показник заломлення, питоме оптичне обертання, рН розчинів. | 4 |
| 3. | Особливості ідентифікації лікарських засобів неорганічної (за іонним складом) та органічної (за функціональними групами) природи. | 8 |
| 4. | Використання методів ІЧ- та УФ-спектроскопії, хроматографічних методів в ідентифікації лікарських засобів. Особливості використання стандартних зразків лікарських речовин і стандартних спектрів. | 10 |
| 5. | Джерела та причини появи домішок у лікарських засобах. Визначення втрати в масі при висушуванні, води за методом Фішера. Фармакопейні випробування на домішки (арсен, залізо, фториди, магній і лужноземельні метали, фосфати, алюміній). Еталонні розчини для визначення домішок. | 8 |
| 6. | Використання показників: питоме оптичне обертання, показник заломлення для встановлення чистоти лікарських засобів, визначення залишкових кількостей органічних розчинників. Підготовка до складання ЗМ 1. | 10 |
| 7. | Методи кількісного аналізу лікарських засобів. Гравіметрія. Титриметричні методи аналізу, комплексонометрія, перманганатометрія, дихроматометрія. Потенціометричне титрування. Визначення азоту в органічних сполуках. | 10 |
| 8. | Кількісне визначення лікарських засобів фізико-хімічними методами: фотокolorиметрії, хроматографії. Методи, що базуються на термодинамічних властивостях речовин. Поєднання екстракційних, хроматографічних і оптичних методів аналізу. | 10 |
| 9. | Форми внутрішньоаптечного контролю і особливості його проведення. Аналіз концентратів і внутрішньоаптечної заготовки згідно вимог ДФУ. Підготовка до складання ЗМ 2. | 10 |
| | Усього годин Модуль 1 | 74 |
| 10. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи наркотичних та ненаркотичних анальгетиків: тримеперидину гідрохлорид, фентаніл, трамадол, феназон, фенілбутазон. | 5 |
| 11. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи нестероїдних протизапальних засобів: метилсаліцилат, саліциламід, індометацин, мелоксикам, німесулід. | 5 |
| 12. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи седативних та протисудомних лікарських засобів: барбітал, пентабарбітал, фенітоїн, карбамазепін, бромізовал, хлоралгідрат, примідон. | 10 |
| 13. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи снодійних та транквілізаторів: хлордіазепоксид, зопіклон, золпідем. | 5 |
| 14. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи нейролептиків: трифлуоперазину гідрохлорид, галоперидол, дроперидол. | 5 |
| 15. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи психостимуляторів та антидепресантів: амфетаміну сульфат; флуоксетину гідрохлорид. | 5 |
| 16. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи аналептиків та ноотропів: натрію оксibuтират. Підготовка до складання ЗМ 3. | 5 |

| | | |
|------------------------------|---|-----------|
| 17. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості холінергічних та антихолінергічних лікарських засобів: метацину йодид. | 8 |
| 18. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості адренергічних та антиадренергічних лікарських засобів: клонідину гідрохлорид (клофелін). | 10 |
| 19. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи місцевих анестетиків: тетракаїну гідрохлорид, бупівакаїну гідрохлорид | 8 |
| 20. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості відхаркувальних, муколітичних та подразнювальних лікарських засобів: терпінгідрат, аміаку розчин. Підготовка до складання ЗМ 4. | 8 |
| Усього годин Модуль 2 | | 74 |
| 21. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості діуретичних лікарських засобів: ацетазоламід (діакарб), індапамід, спіронолактон, кислота етакринова, теобромін. | 8 |
| 22. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості кардіотонічних лікарських засобів: серцеві глікозиди: строфантин, корглікон. Лікарські засоби, що впливають на систему згортання крові: амінокапронова кислота. Гіполіпідемічні засоби: симвастатин, розувастатин. | 4 |
| 23. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антиаритмічних лікарських засобів: аміодарон; біспрололу фумарат. | 4 |
| 24. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антигіпертензивних лікарських засобів: інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (каптоприл). | 4 |
| 25. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антиангінальних лікарських засобів: нітровоазодилатори (пентаеритритилу тетрагідрат), антагоністи іонів кальцію (амлодипіну бесилат). | 4 |
| 26. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості протиалергічних лікарських засобів: цетиризин, левоцетиризин, фексофенадину гідрохлорид, кетотифен. | 8 |
| 27. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що впливають на шлунково-кишковий тракт: антисекреторні засоби (блокатори H ₂ -гістамінових рецепторів, інгібітори протонної помпи), антацидні та в'язучі засоби: фамотидин; вісмуту нітрат основний. | 4 |
| 28. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості гепатопротекторних, послаблюючих та антидіарейних лікарських засобів: метіонін, бісакодил, натрію пікосульфат, лактулоза. Підготовка до складання ЗМ 5. | 4 |
| 29. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що застосовуються при порушеннях функцій щитоподібної залози: ліотиронін. | 4 |
| 30. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості препаратів інсуліну та синтетичних цукрознижувальних засобів (похідні сульфонілсечовини): карбутамід, толбутамід. | 4 |
| 31. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи стероїдних гормонів: глюкокортикостероїди (кортизону ацетат). | 4 |
| 32. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи статевих гормонів та їх синтетичних аналогів: прогестерон, етинілестрадіол. | 6 |
| 33. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи водорозчинних вітамінів: кальцію пангамат, кальцію пантотенат. | 8 |
| 34. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи жиророзчинних вітамінів: ретинолу ацетат. Ферментні засоби: панкреатин, трипсин, гіалуронідаза, стрептокіназа. Підготовка до складання ЗМ 6. | 8 |
| Усього годин Модуль 3 | | 74 |
| 35. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи антибіотиків: β-лактамі (пеніциліни – бензилпеницилін натрію, карбапенеми – іміпенем, монобактами – азтреонам), аміноглікозиди (стрептоміцину сульфат), макроліди (азитроміцин). Інгібітори β-лактамаз (клавуланова кислота). | 6 |
| 36. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи сульфаніламідів: сульфаметоксазол, сульфасалазин. | 6 |
| 37. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів похідних нітрофурану: нітрофурантоїн, фуразолідон. Підготовка до складання ЗМ 7. | 6 |

| | | |
|------------------------------|--|-------------|
| 38. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості протитуберкульозних лікарських засобів: піразинамід, етамбутолу гідрохлорид, кальцію бензамідосаліцилат. | 6 |
| 39. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості протівірусних лікарських засобів: осельтамівір, зидовудин, рибавірин, софосбувір, ремдесивір, енісаміуму йодид. | 6 |
| 40. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості протипухлинних лікарських засобів: циклофосфан, тіофосфамід, мієлосан, меркаптопурин, метотрексат, фторурацил, цисплатин, вінбластин, доксорубіцин, фосфестрол. | 8 |
| 41. | Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антисептичних та дезінфікуючих засобів: йод, йодоформ, калію перманганат, кислота саліцилова, кислота бензойна, кислота борна, протаргол, формальдегіду розчин, метенамін, резорцин. Підготовка до складання ЗМ 8. | 9,5 |
| Усього годин Модуль 4 | | 47,5 |
| 42. | Підготовка до екзамену | 22,5 |
| Усього годин | | 292 |

Завдання для самостійної роботи

1. Ознайомитися з предметом і завданнями фармацевтичної хімії.
2. Ознайомитися з системою контролю якості лікарських засобів.
3. Ознайомитися зі структурою та змістом Державної фармакопеї України.
4. Вивчити фактори, що впливають на стабільність лікарських засобів.
5. Опрацювати особливості фармацевтичного аналізу, пов'язані з цільовим призначенням лікарських засобів.
6. Опрацювати суть фармакопейного аналізу.
7. Опрацювати параметри якості лікарських засобів: відносна густина, в'язкість, температура кипіння, температура плавлення і затвердіння.
8. Вивчити використання спектральних та хроматографічних методів для ідентифікації лікарських засобів. Особливості використання стандартних зразків лікарських речовин та еталонних спектрів стандартних зразків.
9. Вивчити реакції ідентифікації катіонів: алюмінію, амонію, калію, натрію, кальцію, магнію, цинку, заліза (II, III). стибію, бісмуту, ртуті, срібла, арсену, свинцю.
10. Вивчити реакції ідентифікації аніонів: хлоридів, бромідів, йодидів, сульфатів, сульфідів, нітратів, нітритів, фосфатів, карбонатів, гідрокарбонатів.
11. Вивчити реакції ідентифікації лікарських речовин органічної природи за функціональними групами. Реакції ідентифікації первинних спиртів, багатоатомних спиртів, вторинних спиртів, фенолів, альдегідів, кетонів, карбонових кислот, амідів, етерів, естерів, первинних, вторинних і третинних ароматичних амінів, ароматичних нітросполук, подвійного зв'язку, ковалентно зв'язаних атомів галогенів.
12. Обґрунтувати появу домішок в лікарських засобах, їх види та методи визначення. Еталонні розчини.
13. Вивчити визначення прозорості та ступеню каламутності рідин; визначення ступеня забарвлення рідин, реакції середовища.
14. Обґрунтувати використання показників: питома оптичне обертання, показник заломлення, спектральних та хроматографічних методів для встановлення чистоти лікарських засобів.
15. Вивчити суть потенціометричного титрування та його застосування в фармакопейному аналізі.
16. Вивчити суть поляриметрії, рефрактометрії та їх використання в фармацевтичному аналізі.
17. Вивчити суть спектрофотометрії, фотоколориметрії та їх використання в фармацевтичному аналізі.
18. Охарактеризувати вимоги ДФУ до об'ємного аналізу.
19. Вивчити суть гравиметрії та її використання в фармацевтичному аналізі.
20. Обґрунтувати метод визначення нітрогену в органічних сполуках після мінералізації.
21. Охарактеризувати кислотно-основне титрування у водному і неводному середовищі та його використання в фармацевтичному аналізі.

22. Охарактеризувати редокс-методи кількісного визначення лікарських засобів: йодометрія, йодатометрія, цериметрія, броматометрія, дихроматометрія, перманганатометрія, йодохлорметрія.
23. Охарактеризувати кількісне визначення лікарських засобів методом аргентометрії, комплексонометрії, меркуриметрії.
24. Вивчити суть метод нітритометрії та її застосування в фармацевтичному аналізі.
25. Вивчити експрес-аналіз лікарських засобів. Сучасні тенденції в розвитку фармацевтичного аналізу.
26. Опрацювати нормативні документи з контролю якості лікарських форм аптечного та промислового виробництва.
27. Опрацювати експрес-аналіз моно- та багатокомпонентних лікарських засобів.
28. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що впливають на ЦНС (властивості, метаболізм, методи контролю якості, застосування в медицині):
- наркотичних анальгетиків: тримепіридин, трамадол, фентаніл;
 - ненаркотичних анальгетиків: феназон, фенілбутазон;
 - нестероїдних протизапальних засобів: метилсаліцилат, саліциламід, індометацин, мелоксикам, німесулід;
 - снодійних та седативних засобів: барбітал, пентобарбітал, бромізовал;
 - протисудомних засобів: фенітоїн, карбамазепін, примідон (гексамідин), хлоралгідрат;
 - транквілізаторів: хлордіазепоксид, зопіклон, золпідем;
 - нейролептиків: трифлуоперазину гідрохлорид, галоперидол, дроперидол;
 - психостимуляторів: амфетаміну сульфат;
 - антидепресантів: флуоксетину гідрохлорид;
 - ноотропних засобів: натрію оксibuтират;
29. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що впливають на периферичну нервову систему (властивості, метаболізм, методи контролю якості, застосування в медицині):
- лікарських засобів, що впливають на еферентну іннервацію: метацину йодид, клонідину гідрохлорид;
 - лікарських засобів, що впливають на аферентну іннервацію: тетракаїну гідрохлорид, бупівакаїну гідрохлорид, терпінгідрат, аміаку розчин.
30. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що впливають на функції органів та систем (властивості, метаболізм, методи контролю якості, застосування в медицині):
- діуретичні засоби: теобромін, ацетазоламід (діакарб), спіронолактон, кислота етакринова, індапамід;
 - серцеві глікозиди: строфантин, корглікон;
 - лікарських засобів, що впливають на агрегацію тромбоцитів і згортання крові: кислота амінокапронова;
 - гіполіпідемічні засоби: симвастатин, розувастатин;
 - антиаритмічні засоби: аміодарон, бісапрололу фумарат;
 - антигіпертензивні засоби: каптоприл;
 - антиангінальні засоби: пентаеритритилу тетранітрат (ериніт), амлодипіну бесилат;
 - протиалергічні засоби: цетиризин, левоцетиризин, фексофенадину гідрохлорид, кетотифен.
 - противиразкові засоби: фамотидин;
 - в'язучі засоби: вісмуту нітрат основний;
 - гепаторотектори: метіонін;
 - послаблюючі засоби: бісакодил, натрію пікосульфат, лактулоза.
31. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що впливають на обмін речовин і тканинні процеси (властивості, метаболізм, методи контролю якості, застосування в медицині):
- лікарських засобів гормонів щитоподібної залози: ліотиронін;
 - протидіабетичні засоби, похідні сульфанілсечовини: карбутамід, толбутамід;
 - стероїдні гормони (кортикостероїди): кортизону ацетат;
 - стероїдні гормони (гестагени): прогестерон;

- стероїдні гормони (естрогени): , етинілестрадіол;
- вітаміни водорозчинні: кальцію пангамат, кальцію пантотенат;
- вітаміни жиророзчинні: ретинолу ацетат;
- ферментні засоби: трипсин, стрептокіназа, панкреатин, гіалуронідаза.

32. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антимікробних засобів (властивості, метаболізм, методи контролю якості, застосування в медицині):

- антибіотики: бензилпеніцилін натрій, іміпінем, азтреонам, стрептоміцину сульфат, азитроміцин, клавуланова кислота;
- сульфаніламідні засоби: сульфаметоксазол, сульфасалазин;
- антимікробні засоби, похідні нітрофурану: нітрофурантоїн, фуразолідон;
- протитуберкульозні засоби: піразинамід, етамбутолу гідрохлорид, кальцію бензамідосаліцилат;
- противірусні засоби: осельтамівір, зидовудин, рибавірин, софосбувір, ремдесивір, енісаміуму йодид (амізон);
- антисептичні та дезінфікуючі засоби: йод, йодоформ, калію перманганат, кислота саліцилова, кислота борна, протаргол, формальдегіду розчин, метенамін, резорцин.

11. Індивідуальні завдання

Не передбачені робочим навчальним планом.

12. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінка успішності здобувача вищої освіти з освітньої компоненти є рейтинговою і визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності, аудиторного контролю самостійної роботи та контролю знань змістових модулів.

| Критерії оцінювання | Кількість балів |
|--|---|
| <p>Теоретична підготовка. Здобувач вищої освіти:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>показав</i> всебічні та глибокі знання теоретичного матеріалу, що викладений у підручнику, текстах лекцій та додатковій літературі: принципи та положення, що регламентують якість лікарських засобів, джерела та способи добування лікарських речовин, фізико-хімічні властивості лікарських речовин; методи встановлення будови та ідентифікація лікарських засобів неорганічної та органічної структури синтетичного та природного походження; випробування на чистоту лікарських засобів; методи кількісного визначення лікарських засобів (гравіметричний метод, титриметричні методи та інструментальні методи аналізу); основні шляхи метаболізму лікарських засобів; зв'язок між структурою та фармакологічною дією лікарських засобів, хімічна взаємодія лікарських засобів між собою в процесі їх виготовлення та застосування, у т.ч. з продуктами харчування; правила зберігання лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями; їх застосування в медицині; володіння нормативно-технічною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів; - <i>відповів</i> повно, обґрунтовано, логічно на основні та додаткові питання з дисципліни; - <i>дав</i> правильну відповідь на 100% тестових завдань для підготовки до ліцензійного іспиту Крок-2; - бездоганно <i>виконав</i> письмове завдання; - <i>опанував</i> матеріалом, який виноситься на самостійне вивчення. <p>Практична підготовка. Здобувач вищої освіти:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>правильно здійснив</i> підбір відповідного обладнання, хімічного посуду та реактивів; - без помилок <i>здійснив</i> (в залежності від теми заняття) ідентифікацію лікарських засобів неорганічної та органічної структури, випробування на чистоту лікарських засобів, визначення фізико-хімічних властивостей лікарських речовин, <i>оволодів</i> методами кількісного визначення лікарських засобів (гравіметричний метод, титриметричні методи та інструментальні методи аналізу), з дотриманням правил техніки безпеки; - <i>навів</i> відповідні рівняння реакцій; <i>правильно вказав</i> спостереження або <i>зробив</i> необхідні розрахунки; - <i>вірно розрахував</i> титр та кількісний вміст діючої речовини в субстанції, зробив вірні висновки згідно з вимогами ДФУ; - <i>надав</i> викладачеві для перевірки бездоганно оформлений лабораторний журнал; - <i>набув</i> навичок з розв'язання ситуаційних завдань, винесених на самостійну роботу. | <p>Відмінно 90-100% від max* за заняття / ЗМ / ек- замен</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Теоретична підготовка. Здобувач вищої освіти:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>показав</i> повні знання теоретичного матеріалу, що викладений у підручнику: принципи та положення, що регламентують якість лікарських засобів, джерела та способи добування лікарських речовин, фізико-хімічні властивості лікарських речовин; методи встановлення будови та ідентифікації лікарських засобів неорганічної та органічної структури синтетичного або природного походження; випробування на чистоту лікарських засобів; методи кількісного визначення лікарських засобів (гравіметричний метод, титриметричні методи та інструментальні методи аналізу); основні шляхи метаболізму лікарських засобів; зв'язок між структурою та фармакологічною дією лікарських засобів, хімічна взаємодія лікарських засобів між собою в процесі їх виготовлення та застосування, у т.ч. з продуктами харчування; правила зберігання лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями; їх застосування в медицині; володіння нормативно-технічною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів; - <i>допустив</i> незначні помилки, неточності, які виправлені після зауважень викладача при відповіді на основні та додаткові питання з дисципліни; - <i>дав</i> правильну відповідь на 100% тестових завдань для підготовки до ліцензійного іспиту Крок-2; - <i>виконав</i> письмове завдання більш, ніж на половину; - <i>опанував</i> матеріалом, який виноситься на самостійне вивчення не в повному обсязі. <p>Практична підготовка. Здобувач вищої освіти:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>припустився</i> незначних помилок при підборі відповідного обладнання, хімічного посуду та реактивів; - <i>здійснив</i> (в залежності від теми заняття) ідентифікацію лікарських засобів неорганічної та органічної структури; випробування на чистоту лікарських засобів; визначення фізико-хімічних властивостей лікарських речовин; оволодів методами кількісного визначення лікарських засобів (гравіметричний метод, титриметричні методи та інструментальні методи аналізу) з дотриманням правил техніки безпеки, але припустився несуттєвих помилок; - <i>навів</i> відповідні рівняння реакцій; <i>вказав</i> спостереження; - <i>розрахував</i> титр, кількісний вміст діючої речовини в субстанції та зробив висновки згідно вимогам ДФУ, але зробив це з незначними неточностями; - <i>надав</i> викладачеві для перевірки оформлений лабораторний журнал; - <i>набув</i> навичок з розв'язання ситуаційних завдань, винесених на самостійну роботу після бесіди з викладачем. | <p>Добре 74-89% від max* за заняття / ЗМ / ек- замен</p> |
| <p>Теоретична підготовка. Здобувач вищої освіти:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>показав</i> знання теоретичного матеріалу за темою в обсязі, який вважається необхідним та достатнім для виконання практичної частини заняття: джерела та способи добування лікарських речовин, фізико-хімічні властивості лікарських речовин; методи встановлення будови та ідентифікація лікарських засобів неорганічної та органічної структури; випробування на чистоту лікарських засобів; методи кількісного визначення лікарських засобів; основні шляхи метаболізму лікарських засобів; правила зберігання лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями; їх застосування в медицині. Слабкі знання з нормативної документації по контролю якості лікарських засобів, труднощі з питань аналізу лікарських засобів інструментальними методами, зв'язку між структурою та фармакологічною дією лікарських засобів, хімічної взаємодії лікарських засобів в процесі їх виготовлення та застосування. - тестові завдання для підготовки до ліцензійного іспиту Крок-2 <i>складено</i> на 90%. - <i>дав</i> відповіді на теоретичні питання викладача з помилками; - <i>виконав</i> письмове завдання, але припустився помилок при розрахунках та формулюванні висновку - <i>опанував</i> матеріалом, який виноситься на самостійне вивчення не в повному обсязі. <p>Практична підготовка. Здобувач вищої освіти:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>допустив</i> суттєві помилки при підборі відповідного обладнання, хімічного посуду та реактивів; - <i>припустився</i> суттєвих помилок при проведенні (в залежності від теми заняття) ідентифікації лікарських засобів неорганічної та органічної структури; випробування на чистоту лікарських засобів; визначенні фізико-хімічні властивостей лікарських речовин; методів кількісного визначення лікарських засобів (гравіметричний метод, титриметричні методи та інструментальні методи аналізу) - <i>не розрахував</i> титр та кількісний вміст діючої речовини в субстанції або розрахував з вагомими недоліками; - <i>надав</i> викладачеві для перевірки не до кінця оформлений лабораторний журнал. | <p>Задовільно 60-73% від max* за заняття / ЗМ / ек- замен</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Теоретична підготовка. Здобувач вищої освіти:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не ознайомився з теоретичним матеріалом, що викладений у підручнику, текстах лекції та додаткової літератури. - у відповідях <i>допущені</i> грубі, принципові помилки; знання не систематичні, уривчасті; - тестові завдання для підготовки до ліцензійного іспиту Крок-2 <i>складено</i> менше ніж на 90%; - не <i>відповів</i> на теоретичні питання викладача; - не <i>виконав</i> письмове завдання; - не <i>опанував</i> матеріалом, який виноситься на самостійне вивчення. <p>Практична підготовка. Здобувач вищої освіти:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не <i>виконав</i> практичне завдання або допустив грубі помилки; - не <i>розрахував</i> титр та кількісний вміст діючої речовини в субстанції; - не <i>надав</i> викладачеві для перевірки оформлений лабораторний журнал. | <p>Незадовільно 0-59% від max* за заняття / ЗМ / екзамен</p> |
|---|---|

* Оцінювання (в балах) відображено у календарно-тематичних планах лабораторних занять.

Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

| Поточне оцінювання та самостійна робота (min-max) | | | | Сума |
|---|--------------|--------------------|--------------|------|
| МОДУЛЬ 1 | | | | |
| Змістовий модуль 1 | | Змістовий модуль 2 | | 100 |
| Т1-5, ЗМ 1 | | Т6 | Т7-8, ЗМ 2 | |
| 24-40 | | 12-20 | 24-40 | |
| МОДУЛЬ 2 | | | | Сума |
| Змістовий модуль 3 | | Змістовий модуль 4 | | |
| Т9-11 | Т12-16, ЗМ3 | Т17-20, ЗМ 4 | | 100 |
| 12-20 | 24-40 | 24-40 | | |
| МОДУЛЬ 3 | | | | |
| Змістовий модуль 5 | | Змістовий модуль 6 | | |
| Т21-28, ЗМ 5 | | Т29-32 | Т33-34, ЗМ 6 | 100 |
| 24-40 | | 12-20 | 24-40 | |
| МОДУЛЬ 4 | | | | |
| Змістовий модуль 7 | | Змістовий модуль 8 | | |
| Т35 | Т36-37, ЗМ 7 | Т38-40 | Т41, ЗМ 8 | 100 |
| 12-20 | 18-30 | 12-20 | 18-30 | |

Шкала оцінювання

| Сума балів за 100-бальною шкалою | Оцінка ECTS | Оцінка за диференційованою чотирибальною шкалою | Оцінка за недиференційованою двобальною шкалою |
|----------------------------------|-------------|---|--|
| 90-100 | A | відмінно | зараховано |
| 82-89 | B | добре | |
| 74-81 | C | задовільно | |
| 64-73 | D | задовільно | |
| 60-63 | E | задовільно | не зараховано |
| 35-59 | FX | незадовільно | |
| 1-34 | F | незадовільно | |

13.Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

При оцінюванні знань здобувачів вищої освіти надається перевага стандартизованим методам контролю: тестуванню, структурованим письмовим роботам, структурованому контролю практичних навичок в умовах, що наближаються до реальних.

Оцінка за модуль визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності, аудиторного контролю самостійної роботи та контролю знань змістових модулів і виражається за 100 бальною шкалою.

Форми *поточного* контролю:

теоретичних знань – письмова контрольна робота, складання тестових завдань, усне опитування; практичних навичок і вмінь – виконання практичного завдання індивідуально і в групах з ідентифікації та кількісного визначення АФІ в субстанціях та лікарських формах промислового виробництва та аптечного виготовлення хімічними / фізико-хімічними методами, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач.

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

Форма семестрового контролю:

Модуль 1 – семестровий залік за 100-бальною, недиференційованою двобальною шкалою та за шкалою ECTS.

Модуль 2 – семестровий залік за 100-бальною, недиференційованою двобальною шкалою та за шкалою ECTS.

Модуль 3 – семестровий залік за 100-бальною, недиференційованою двобальною шкалою та за шкалою ECTS.

Модуль 4 – семестровий залік за 100-бальною, недиференційованою двобальною шкалою та за шкалою ECTS.

Семестровий екзамен проводиться під час екзаменаційної сесії, результати оцінюються за 100-бальною, чотирибальною диференційованою шкалою та за шкалою ECTS.

14. Методичне забезпечення

1. Навчальна програма освітньої компоненти «Фармацевтична хімія».
2. Робоча програма освітньої компоненти «Фармацевтична хімія».
3. Силабус освітньої компоненти «Фармацевтична хімія».
4. Календарно-тематичні плани лекцій та практичних (семінарських, лабораторних) занять.
5. Конспекти та (або) мультимедійні презентації лекцій (слайди).
6. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти.
7. Перелік теоретичних питань для самостійної роботи здобувачів вищої освіти.
8. Перелік теоретичних питань для контролю змістових модулів.
9. Перелік теоретичних питань до семестрового екзамену.
10. Зразки білетів для контролю змістових модулів.
11. Зразок білету семестрового екзамену.
12. Практикум (лабораторні журнали, протоколи аналізу для лабораторних занять) з освітньої компоненти «Фармацевтична хімія».

15. Рекомендована література

Основна (базова)

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2014. – Т. 3. – 732 с.
4. Фармацевтична хімія : підруч. для студентів вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищих мед. навч. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / за заг. ред. проф. П. О. Безуглого. – 3-тє вид., випр., доопрац. – Вінниця : Нова Книга, 2017. – 456 с.
5. Фармацевтичний аналіз : Підручник / П. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, Р. Б. Лесик та ін. ; за заг. ред. В. А. Георгіянц. – Харків : Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2019. – 568 с.

6. Медична хімія : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / І.С. Гриценко, С.Г. Таран, Л.О. Перехода, та ін. ; за заг. ред. І.С. Гриценка. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. — 552 с.
7. The European Pharmacopoea. 8th edition. – Published by the Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare of the Council of Europe. – Council of Europe, 67075 Strasbourg Gedex, France. – 2013.
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 [Про затвердження Правил виробництва \(виготовлення\) та контролю якості лікарських засобів в аптеках](#) (Із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я № 441 від 01.07.2014, № 1195 від 09.11.2016).

Допоміжна

1. Ніженковська І.В., Глушаченко О.О., Цуркан О.О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навчальний посібник для медичних ВНЗ III-IV рівнів акредитації. – 3-є вид. – Київ : Медицина, 2019. – 152 с.
2. Нижник Г.П. Фармацевтична хімія: підручник для вищих медичних закладів I-III рівнів акредитації. – 2-е вид., випр. – Київ : Медицина, 2015. – 352 с.
3. Медична хімія: підручник (ВНЗ I-III р. а.) / В.П. Музиченко, Д.Д. Луцевич, Л.П. Яворська; за ред. Б.С. Зіменковського. – 3-є вид., випр. Київ : Медицина, 2018. – 496 с.
4. The Practice of Medicinal Chemistry / Camille Wermuth, David Aldous, Pierre Raboisson, Didier Rognan. – Academic Press, 2015. – 902 p.
5. Foye's principles of medicinal chemistry / Thomas L. Lemke, S. William Zito, Victoria F. Roche, David A. Williams. – 7th ed. – Philadelphia : Wolters Kluwer, 2017. – 989 p.
6. Аналітична хімія. Якісний аналіз: навчально-методичний посібник (ВНЗ III-IV р. а.) / Т.Д. Рева, О.М. Чихало, Г.М. Зайцева та ін. – Київ : Медицина, 2017. – 280 с.
7. Семенишин Д. І., Ларук М. М. Аналітична хімія та інструментальні методи аналізу. – Львів : Львівська політехніка, 2015. – 148 с.
8. Воронов С. А., Дончак В. А., Когут А. М. Органічна хімія. – Львів : Львівська політехніка, 2021. – 488 с.

16. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Сайт кафедри медичної хімії: <https://medchem.nuph.edu.ua/>
2. Сайт наукової бібліотеки НФаУ: <http://lib.nuph.edu.ua>
3. Електронний архів Національного фармацевтичного університету
4. Нормативно-директивні документи МОЗ України <https://mozdocs.kiev.ua/liki.php>
5. Інформаційна система [Компендіум – лікарські препарати](#)
6. Інформаційна система [Довідник еквівалентності лікарських засобів](#)
7. Інформаційна система [European Pharmacopoeia \(Ph. Eur.\)](#)
8. Інформаційна система [DrugBank онлайн](#)
9. Інформаційна система [Drugs.com](#)
10. [Youtube канал кафедри медичної хімії](#)