

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії



«Затверджую»

В.о. ректора ОНМедУ,

Д. мед. н., професор

Р.С. Вастьянов

ПРОГРАМА ВИБІРОВОЇ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ІНСТРУМЕНТАЛЬНІ МЕТОДИ В
ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ АНАЛІЗІ
(назва навчальної дисципліни)

підготовки: докторів філософії на III освітньо-науковому рівні
(назва рівня вищої освіти)

галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»
(шифр та назва галузі знань)

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
(код та найменування спеціальності)

Розробники: завідувач кафедри фармацевтичної хімії, д.х.н.,
проф. Гельмбольдт В.О.; старший викладач Нікітін О.В.

Одеса
2020


Вступ

Програма вивчення вибіркової навчальної дисципліни «Інструментальні методи в фармацевтичному аналізі» складена на підставі освітньо-професійної програми третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти з підготовки докторів філософії магістрів зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» ОНМедУ, затвердженою Вченою Радою ОНМедУ від 04.06.2020 року (протокол № 4).

Програму обговорено на засіданні кафедри фармацевтичної хімії, «27» 08 2020 р. (Протокол № 1)

Завідувач кафедри, д.х.н., проф.  Гельмбольдт В.О.

Програму ухвалено на засіданні предметно-циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін «31» 08 2020 р. (Протокол № 1)

Голова предметної циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін, д.фарм.н., проф.  Унгурян Л.М.

Програму затверджено на засіданні Центральної координаційно-методичної Ради ОНМедУ від «16» 09 2020 р. (прот. № 1).

Опис навчальної дисципліни (анотація)

Програма вибіркової навчальної дисципліни присвячена систематичному вивченню методів та підходів встановлення будови та чистоти лікарських засобів і формування на цій основі творчого хімічного мислення, необхідного для успішного освоєння профільних дисциплін, а також для практичної діяльності.

Програма вибіркової навчальної дисципліни визначає передумови доступу до навчання, орієнтацію та основний фокус програми, обсяг, необхідний для здобуття освітньо-наукового ступеня доктора філософії, перелік загальних та спеціальних (фахових, предметних) компетентностей, нормативний і варіативний зміст підготовки фахівця, сформульований у термінах результатів навчання, та вимоги до контролю якості вищої освіти.

Вибіркова навчальна дисципліна «Інструментальні методи в фармацевтичному аналізі» складається з 4 кредитів ЄКТС (120 годин): у кожному кредиті по 15 аудиторних годин та 15 годин для самостійної роботи; усього 60 аудиторних годин та 60 годин для самостійної роботи.

Предметом вивчення вибіркової навчальної дисципліни «Інструментальні методи в фармацевтичному аналізі» є молекулярна будова, фізичні та хімічні властивості, основні аналітичні та метрологічні характеристики методів та методик аналізу. А також одночасний якісний та кількісний аналіз лікарських засобів.

Міждисциплінарні зв'язки: базуються на вивченні здобувачами – загальної та неорганічної хімії, аналітичної хімії, органічної хімії,

фармацевтичної хімії, фізичної хімії, колоїдної хімії, біофізики, біології, біологічної хімії.

1. Мета та завдання вибіркової навчальної дисципліни «Інструментальні методи в фармацевтичному аналізі»

1.1 Метою вибіркової навчальної дисципліни є підготовка фахівців, які є здатними компетентно розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної та дослідницької інноваційної діяльності при плануванні та виконанні власних досліджень та підготовки докторів філософії до якісного виконання функціональних обов'язків, пов'язаних з вивченням методів та підходів встановлення будови та чистоти лікарських засобів.

1.2 Основними завданнями вибіркової навчальної дисципліни є:

1) надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо загальних принципів оцінки хімічних властивостей сполук неорганічної та органічної природи, покладених в основу аналізу лікарських засобів;

2) надання здобувачам ступеня доктора філософії знань відносно практичних аспектів використання інструментальних методів аналізу у фармацевтичній практиці;

3) надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо доброякісності лікарських речовин неорганічної та органічної природи;

4) надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо ідентифікації кількісного вмісту лікарських речовин неорганічної та органічної природи.

1.3 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти).

Згідно з вимогами освітньо-наукових програм спеціальностей, дисципліна забезпечує набуття аспірантами компетентностей:

- *інтегральна:*

Здатність розв'язувати комплексні проблеми, проводити незалежне оригінальне наукове дослідження та здійснювати педагогічну, професійну, дослідницьку та інноваційну діяльність в галузі фармації.

- *загальні:*

1. Здатність до вдосконалення та розвитку власного інтелектуального та загальнокультурного рівню.
2. Вміння працювати автономно, з дотриманням дослідницької етики, академічної доброчесності та авторського права.
3. Навички до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
4. Здатність до спілкування і роботи у професійному середовищі та з представниками інших професій у національному та міжнародному контексті.
5. Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми, здатність генерувати нові ідеї.

6. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
7. Вміння планувати та управляти часом.

- спеціальні (фахові, предметні):

1. Глибокі знання і систематичне розуміння предметної області за напрямом та тематикою наукових досліджень у галузі фармації майбутньої професійної діяльності у сфері вищої фармацевтичної освіти.
2. Здатність до визначення потреби у додаткових знаннях за напрямком наукових досліджень, формулювати дослідницькі питання, генерувати наукові гіпотези у сфері медицини та фармації.
3. Здатність розробляти та управляти науковими проектами у сфері фармації.
4. Здатність обирати методи та критерії оцінки досліджуваних феноменів та процесів в галузі фармації відповідно до цілей та завдань наукового проекту.
5. Володіння сучасними методами наукового дослідження.
6. Здатність проводити коректний аналіз та узагальнення результатів наукового дослідження.
7. Здатність інтерпретувати можливості та обмеження дослідження, його роль у суспільстві.
8. Впровадження нових знань (наукових даних) в освітній процес та практику охорони здоров'я.
9. Оприлюднення результатів наукових досліджень в усній і письмовій формах відповідно до національних та міжнародних стандартів.
10. Організовувати та реалізовувати педагогічну діяльність у вищій фармацевтичній освіті, керувати науково-педагогічним (науковим) колективом.

Результати навчання

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна.

1. Застосовувати науково-професійні знання; формулювати ідеї, концепції з метою використання в роботі освітнього та наукового спрямування.
2. Демонструвати знання методології дослідження в цілому і методів певної сфери наукових інтересів, зокрема.
3. Інтерпретувати та аналізувати інформацію, коректно оцінювати нові й складні явища та проблеми з науковою точністю критично, самостійно і творчо.
4. Виявляти невирішені проблеми у предметній області фармації визначати шляхи їх вирішення
5. Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження.
6. Самостійно і критично проводити аналіз і синтез наукових даних.
7. Розробляти дизайн та план наукового дослідження, використовуючи відповідні методи дослідження в галузі фармації.

8. Виконувати та вдосконалювати сучасні методики дослідження за обраним напрямом наукового проекту та освітньої діяльності.
9. Винаходити нові методики проведення фармацевтичного аналізу існуючих та нових лікарських засобів.
10. Використовувати результати наукових досліджень в фармацевтичній практиці, освітньому процесі та суспільстві.
11. Інтерпретувати можливості та обмеження наукового дослідження, його роль в розвитку системи наукових знань і суспільства в цілому.
12. Представляти результати наукових досліджень в усній і письмовій формах у науковому співтоваристві і суспільстві в цілому, відповідно до національних та міжнародних стандартів.
13. Управляти роботою колективу студентів, колег, міждисциплінарної команди.
14. Організовувати навчання учасників освітнього процесу при виконанні наукової та освітньої діяльності та впливати на їх соціальний розвиток.
15. Оцінювати ефективність освітнього процесу, рекомендувати шляхи його удосконалення.
16. Використовувати етичні принципи в роботі з лабораторними тваринами, дотримуватися наукової етики.
17. Демонструвати академічну доброчесність та діяти відповідально щодо достовірності отриманих наукових результатів.

Результати навчання для дисципліни.

Аспірант (здобувач) має знати:

- систему стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Організацію контролю якості лікарських засобів в Україні. Органи і функції системи стандартизації. Основні положення та будову Державної Фармакопеї України як правового акта, що регламентує вимоги до якості лікарських засобів.

- основні принципи класифікації і структурної організації сполук неорганічної та органічної природи;

- особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку зі специфікою застосування лікарських засобів. Методи визначення ідентифікації, доброякісності, кількісного вмісту лікарських речовин.

- теоретичні засади інструментальних методів аналізу;

- основні методики проведення аналізу за аналітико-функціональними групами.

Аспірант (здобувач) має вміти:

- характеризувати фізичні і хімічні властивості лікарських речовин неорганічної та органічної природи;

- обґрунтовувати та розробляти методики ідентифікації та кількісного вмісту відомої (або невідомої) лікарської субстанції, лікарської форми за темою дисертації з залученням фізико-хімічних методів аналізу;

- проводити вибір методів ідентифікації на основні групи синтетичних та природних лікарських речовин;

- удосконалювати способів ідентифікації у зв'язку з розвитком хімічних та фізичних наук;
- обґрунтовувати застосування власних фізико-хімічних та фізичних методів дослідження для доведення будови, чистоти та кількісного визначення відомої (або невідомої) лікарської субстанції, лікарської форми за темою дисертації;
- використовувати сучасні хімічні та фізико-хімічні методи у аналізі лікарських речовин;
- давати правильну оцінку отриманим результатам аналізу і робити висновок про доброякісність лікарських речовин;
- розробляти технічні умови (ТУ) одержання, проекти методик контролю якості (МКЯ) для відомої (або невідомої) лікарської субстанції та лікарської форми за темою дисертації.

2. Структура вибіркової навчальної дисципліни «Інструментальні методи в фармацевтичному аналізі»

Назва змістових модулів і тем	Кількість годин					
	Денна форма			Заочна форма		
	Усього	У тому числі		Усього	У тому числі	
		Прак.	Самост. робота		Прак.	Самост. робота
<i>Змістовий модуль №1. Сучасний стан та проблеми фармацевтичної хімії. Система стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Організація контролю якості ліків в Україні. Органи і функції системи стандартизації. Державна Фармакопея України як правовий акт, що регламентує вимоги до якості лікарських засобів.</i>						
Система стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Органи і функції системи стандартизації. Державна Фармакопея України як правовий акт, що регламентує вимоги до якості лікарських засобів	8	4	4	8	4	4
Фізичні та фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів.	12	6	6	12	6	6
Особливості аналізу лікарських препаратів різного хімічного складу від типу лікарської форми	8	4	4	8	4	4
<i>Змістовий модуль №2. Методологія інструментальних методів аналізу. Особливості. Потенціометричні методи. Кулонометрія, кондуктометрія та електрофорез. Вольтамперметрія, полярографія. Спектральні та гібридні методи аналізу. Фотометричні методи. Люмінесцентні методи. Методи атомної спектроскопії. Хроматографічні методи. Ядерні та ізотопні методи аналізу.</i>						

Методологія інструментальних методів аналізу. Завдання, проблеми, особливості аналітичної хімії. Вимоги до методів аналізу та їх метрологічні характеристики.	14	8	6	14	8	6
Потенціометричні методи аналізу. Теоретичні основи та суть методів потенціометричного аналізу. Рівняння Нернста. Пряма потенціометрія та потенціометричне титрування. Механізм виникнення електродних потенціалів. Класифікація електродів.	8	4	4	8	4	4
Кулонометрія. Кондуктометрія. Електрофорез. Основні закони та поняття електрохімії. Закони електролізу Фарадея.	8	4	4	8	4	4
Вольтамперометрія. Полярографія. Принцип методу. Поляризація електродів. Принципова схема полярографа. Оборотні та необоротні електрохімічні процеси.	8	4	4	8	4	4
Спектрометричні та гібридні методи аналізу. Основні принципи спектроскопічних методів аналізу. Поглинання світла. Основний закон світопоглинання – Бугера-Ламберта-Бера.	16	8	8	16	8	8
Принцип методу люмінесцентного аналізу. Рентгенівські методи аналізу. Методи атомної спектроскопії.	16	8	8	16	8	8
Хроматографія. Ядерні та ізотопні методи хімічного аналізу.	14	6	8	14	6	8
Разом:	120	60	60	120	60	60

3. Теми практичних занять вибіркової навчальної дисципліни «Інструментальні методи в фармацевтичному аналізі»

№ з/п	Тема	Кількість годин
1.	Класифікація інструментальних методів аналізу. Особливості, переваги та недоліки інструментальних методів у порівнянні з класичними хімічними методами аналізу.	2
2.	Хіміко-аналітичні характеристики методик аналізу.	2
3.	Етапи аналітичної роботи. Пробопідготовка. Методи розділення та концентрування.	2
4.	Чутливість, точність, правильність, відтворюванність, селективність, автоматизація, стандартизація, хемометрика інструментальних методів аналізу. Обробка експериментальних даних.	2
5.	Потенціометричні методи фармацевтичного аналізу. Класифікація електродів.	2
6.	Методи кількісного потенціометричного аналізу. Обробка результатів потенціометричного титрування.	2
7.	Кулонометрія. Кондуктометрія, Електрофорез. Особливості вискоєфективного капілярного електрофорезу – обладнання та використання.	2
8.	Кулометричне визначення міді, срібла, золота, хлоридів.	2
9.	Вольтамперометрія. Типи електродів. Класифікація методів. Особливості методів зміннострумової, диференційно-імпульсної, осцилографічної, інверсійної вольтамперометрії. Порівняльна оцінка різних вольтамперметричних методів фармацевтичного аналізу.	2
10.	Полярографія. Принцип методу. Принципова схема полярографа. Основні полярографічні показники. Якісний та кількісний полярографічний аналіз.	2
11.	Основні принципи спектроскопічних методів фармацевтичного аналізу. Класифікація методів.	2
12.	Розчини порівняння у фотометрії. Класифікація сполук, які використовуються у фотометричному аналізі.	2
13.	Спектрофотометричне титрування. Криві спектрофотометричного титрування. Оптичні хімічні сенсори. Волокно-оптичні сенсори. Оптроди.	2
14.	Принципова схема фотоелектроколориметра та спектрофотометра. Методи кількісного фотометричного аналізу.	2
15.	Люмінесцентні методи фармацевтичного аналізу. Характерні признаки люмінесценції. Механізм люмінесцентного випромінювання. Класифікація люмінесценції. Флюорисценція та фосфорисценція. Хемілюмінесцентні методи аналізу.	2
16.	Рентгенівські методи аналізу. Класифікація методів. Якісний та кількісний РФС. Використання та метрологічні характеристики РФС.	2
17.	Атомно-емісійна спектроскопія. Принцип методу. Методи кількісного спектрального аналізу. Полум'яна фотометрія.	2
18.	Полум'яний атомний та молекулярний емісійний аналіз. Аналітичні можливості та характеристики методу. Методи визначення лужних металів та неметалів.	2

19.	Атомно-абсорбційна спектроскопія. Принцип методу.	2
20.	Хроматографія. Принцип хроматографічного розділення. Загальні риси хроматографічних методів. Класифікація методів хроматографічного аналізу.	2
21.	Газова хроматографія. Газо-адсорбційна та газо-розподільна хроматографія. Характеристика методів аналізу.	2
22.	Рідинна хроматографія. Колонкова низького тиску, високоефективна, капілярна, тонкошарова, паперова.	2
23.	Використання іонного обміну в фармацевтичному аналізі. Сорбційні ряди іонів.	2
24.	Термічні методи фармацевтичного аналізу. Термогравіметрія. Основні принципи методу.	2
25.	Диференційний термічний аналіз. Принцип методу. Використання та аналітичні характеристики методу.	2
26.	Мас-спектроскопія. Основні принципи методу. Обробка даних у мас-спектрометрії. Бази мас-спектрометричних даних (NIST).	2
27.	Хромато-мас-спектрометрія. Основні принципи. Використання у фармацевтичному аналізі лікарських засобів.	2
28.	ЯМР-спектрометрія. Характеристики аналітичного сигналу у ЯМР-спектроскопії.	2
29.	Імпульсні методи ЯМР-спектроскопії при ідентифікації лікарських речовин органічної будови.	2
30.	Розшифрування (віднесення спектрів) ^1H ЯМР. Програми теоретичного прогнозу та розшифрування ЯМР спектроскопічних даних.	2
	Разом	60

4. Теми самостійних робіт вибіркової навчальної дисципліни «Інструментальні методи в фармацевтичному аналізі»

№ з/п	Тема	Кількість годин
1.	Державна фармакопея України, її структура. Реакції ідентифікації на іони згідно ДФУ.	6
2.	Історія розвитку інструментальних методів аналізу.	4
3.	Електрогравіметрія: принцип та використання.	6
4.	Основи кондуктометрії, високочастотне титрування.	4
5.	Стандартний водневий, хінгідронний, сурм'яний електроди	2
6.	Полярнографічні максимуми – їх природа та способи усунення.	2
7.	Криві амперометричного титрування, амперометричні сенсори.	4
8.	Методи кількісного фотометричного аналізу.	4
9.	Типи сполук, які використовуються у фотометрії.	4
10.	Природа рентгенівського випромінювання. Закон Мозлі. Гальмівне та характеристичне X-випромінювання.	6
11.	Методи ІЧ та КР-спектроскопії в фармацевтичному аналізі.	4
12.	Радіометрія – основні принципи та використання.	6
13.	Методи визначення концентрації в атомно-емісійному спектральному аналізі.	4
14.	Використання кінетичних методів в фармацевтичному аналізі.	4
	Разом	60

5. Методи навчання

Викладання вибіркової навчальної дисципліни «Інструментальні методи в фармацевтичному аналізі» на практичних заняттях забезпечується методичними розробками для кожного практичного заняття, наочними засобами навчання для кожного заняття (презентації, відеолекції), інформаційним ресурсом кафедри, структурованими алгоритмами контролю вмінь.

Самостійна робота при вивченні вибіркової навчальної дисципліни забезпечується методичними розробками з самостійної роботи, наочними засобами навчання (відеолекції, презентації), інформаційним ресурсом кафедри, тематикою самостійних робіт, структурованими алгоритмами контролю вмінь.

Підсумковий контроль не проводиться, вивчення дисципліни завершується заліком на останньому практичному занятті.

6. Методи контролю:

- тести вхідного та заключного контролю рівня знань за темою практичного заняття;
- усна відповідь на питання за матеріалом поточної теми;
- розв'язання типових і нетипових клінічних ситуаційних задач;
- контроль практичних навичок;
- підсумковий залік.

7. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують аспіранти

Поточний контроль. Оцінювання успішності вивчення тем дисципліни виконується за традиційною 4-х бальною шкалою. Наприкінці вивчення дисципліни поточна успішність розраховується як середній поточний бал, тобто середнє арифметичне всіх отриманих аспірантом оцінок за традиційною шкалою, округлене до цілого числа.

Підсумковий контроль. Вивчення навчальної дисципліни завершується заліком. Залік отримують аспіранти (пошукувачи), які не мають пропусків лекцій і практичних занять або відпрацювали пропущені аудиторні заняття і мають середній бал не менше, ніж 3,00.

8. Рекомендована література

Основна (базова):

1. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2016.
2. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український

- науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2014. – Т.1. – 1128 с.; – Т.2. – 724 с.; – Т.1. – 732 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 4. – 2011. – 540 с.
 4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 3. – 2009. – 280 с.
 5. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 2. – 2008. – 620 с.
 6. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 1. – 2004. – 520 с.
 7. Державна Фармакопея України. 1-е видання. – Х.: "РІРЕГ", 2001. – 531с.
 8. Цуркан О.О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О. Глушаченко. – К.: ВСВ «Медицина», 2012. – 152 с.
 9. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянци, І.С. Гриценко, І.В. та ін.: за ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 456 с.
 10. Фармацевтичний аналіз: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянци, І.С. Гриценко та ін.; за заг. ред. В.А. Георгіянци. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2013. – 552 с.
 11. Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Р. Фармацевтична хімія (стероїдні гормони, їх синтетичні замінники і гетероциклічні сполуки як лікарські засоби). Підручник. – Вінниця: Нова Книга, 2003. – 464 с.
- Допоміжна:**
1. Медична хімія: навч. посіб. для студентів вищих навчальних закладів / І.С. Гриценко, С.Г. Таран, Л.О. Перехода та ін.; за заг. ред. І.С. Гриценка. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 552с.
 2. Від субстанції до ліків: Навч. посібник/ [Безуглий П. А., Болотов В. В., Гриценко И. С. Та ін.]; під ред. В. П. Черниха – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2005. – 1244 с.
 3. Аналіз фармацевтичних препаратів та лікарських форм / Н. П. Максютіна, Ф.Е. Каган та ін. – Київ: Здоров'я, 1976. – 248 с.