

МІНІСТЕРСТВА 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  
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ЗА ЇХ ХІМІЧНОЮ СТРУКТУРОЮ  
(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 «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів за їх хімічною структурою»** 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 ОН-МедУ 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 « 8 » 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 «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів за їх хімічною структурою» 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 «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів за їх хімічною структурою»** є молекулярна будова, фізичні та хімічні властивості, реакційна здатність різних класів сполук неорганічної та органічної природи. А також методи ідентифікації, методи виділення та очистки лікарських засобів.

**Міждисциплінарні зв'язки:** базуються на вивченні здобувачами – загальної та неорганічної хімії, аналітичної хімії, біофізики, біології, біологічної хімії, нормальної фізіології, патологічної фізіології, фармакології.

**1. Мета та завдання вибіркової навчальної дисципліни «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів за їх хімічною структурою»**

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 фізико-хімічних 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 способи діагностики, лікування та профілактики захворювань людини.

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 фізико-хімічних методів аналізу;

- основні реакції ідентифікації аналітико-функціональних груп.

*Аспірант (здобувач) має вміти:*

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

- обґрунтовувати та розробляти реакції ідентифікації та кількісного вмісту відомої (або невідомої) лікарської субстанції, лікарської форми за темою дисертації;

- проводити реакції 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;

## 2. Структура вибіркової навчальної дисципліни «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів за їх хімічною структурою»

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. Джерела та способи добування лікарських речовин. Система стандартизації та сертифікації лікарських засобів та лікарської рослинної сировини. 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	16	8	8	16	8	8
Фармакопея України як правовий акт, що регламентує вимоги до якості лікарських засобів	12	6	6	12	6	6
Фізичні та фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів.	16	8	8	16	8	8
Особливості аналізу лікарських препаратів промислового та екстемпорального виробництва в залежності від типу лікарської форми	20	10	10	20	10	10
<i>Змістовий модуль №2. Лікарські речовини неорганічної та органічної природи. Синтетичні лікарські речовини аліфатичної, аліциклічної, ароматичної та гетероциклічної будови. Джерела добування, методи одержання, ідентифікація та застосування.</i>						
Лікарські речовини неорганічної природи. Джерела добування, методи одержання, ідентифікація та застосування.	14	8	6	14	8	6
Синтетичні лікарські речовини аліфатичної, аліциклічної, ароматичної структури. Джерела добування, методи одержання, ідентифікація та застосування.	8	4	4	8	4	4

Синтетичні лікарські речовини гетероциклічної будови. Джерела добування, методи одержання, ідентифікація та застосування.	16	8	8	16	8	8
Лікарські речовини природного походження. Основні класи, класифікації, методи контролю та застосування у медичній практиці.	8	4	4	8	4	4
Сучасні методи вилучення та визначення БАР. Застосування фізичних та фізико-хімічних методів аналізу при визначенні тотожності ЛРС. Контроль якості лікарської рослинної сировини та фітозасобів в Україні	10	4	6	10	4	6
<b>Разом:</b>	<b>120</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>120</b>	<b>60</b>	<b>60</b>

### 3. Теми практичних занять вибіркової навчальної дисципліни «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів за їх хімічною структурою»

№ з/п	Тема	Кількість годин
1.	Визначення тотожності неорганічних лікарських речовин	2
2.	Лікарські речовини - похідні VI та VII груп ПС Д.І. Менделєєва	2
3.	Лікарські речовини - похідні VII та VI груп ПС Д.І. Менделєєва	2
4.	Лікарські речовини - похідні V та IV груп ПС Д.І. Менделєєва	2
5.	Лікарські речовини - похідні III та II груп ПС Д.І. Менделєєва	2
6.	Лікарські речовини - похідні I та VIII груп ПС Д.І. Менделєєва	2
7.	Будова органічних сполук. Найважливіші класи органічних сполук - основа для ідентифікації органічних сполук.	2
8.	Фізичні методи аналізу: спектроскопічні методи дослідження (ЯМР, ЕМР, ІЧ-, УФ-), мас-спектрометрія, хроматографічні методи.	2
9.	Хімічні методи ідентифікації органічних сполук: загальні вимоги, підходи до вибору.	2
10.	Ідентифікація за аналітико-функціональними групами: насичені-, ненасичені вуглеводні, ацени, спирти, феноли, аміни, карбонільні сполуки, кислоти та їх функціональні похідні	2
11.	Ідентифікація за аналітико-функціональними групами: гетерофункціональні сполуки (амінокислоти, гідроксикислоти, моносахариди). Ідентифікація гетероциклічних сполук (N- та S-вмісні гетероцикли). Ідентифікація основних класів біологічно-активних сполук (білки, протеїни)	2
12.	Ідентифікація основних класів біологічно-активних сполук (ди- та полісахариди), ліпіди.	2
13.	Визначення тотожності лікарських речовин органічної природи. Класифікація лікарських речовин органічної природи.	2
14.	Лікарські речовини з групи галогенопохідних насичених	2

	вуглеводнів аліфатичного ряду.	
15.	Лікарські речовини з групи спиртів аліфатичного ряду. Лікарські речовини – похідні альдегідів і карбонових кислот аліфатичного ряду.	2
16.	Лікарські речовини – похідні амінокислот аліфатичного ряду.	2
17.	Лікарські речовини – похідні простих і складних ефірів.	2
18.	Лікарські речовини – похідні аліциклічних сполук (циклоалканів) і терпеноїдів.	2
19.	Лікарські речовини – похідні фенолів. Лікарські речовини – похідні ароматичних амінів.	2
20.	Лікарські речовини – похідні ароматичних кислот. Лікарські речовини – похідні ароматичних амінокислот.	2
21.	Амідовані похідні сульфокислот ароматичного ряду.	2
22.	Лікарські речовини – похідні п'ятичлених гетероциклів.	2
23.	Лікарські речовини – похідні шестичлених гетероциклів.	2
24.	Лікарські речовини – похідні барбітурової кислоти. Лікарські речовини – похідні урацилу.	2
25.	Лікарські речовини – похідні конденсованих гетероциклів.	2
26.	Лікарські речовини з групи алкалоїдів.	2
27.	Лікарські речовини з групи вуглеводів і глікозидів.	2
28.	Лікарські речовини з групи вітамінів.	2
29.	Лікарські речовини з групи гормонів та їх напівсинтетичні й синтетичні аналоги.	2
30.	Лікарські речовини з групи антибіотиків та їх напівсинтетичних аналогів.	2
	<b>Разом</b>	<b>60</b>

#### 4. Теми самостійних робіт вибіркової навчальної дисципліни «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів за їх хімічною структурою»

№ з/п	Тема	Кількість годин
1.	Державна фармакопея України, її структура. Реакції ідентифікації на іони згідно ДФУ.	4
2.	Випробування на чистоту: випробування на граничний вміст домішок, прозорість, кольоровість розчинів, реакція середовища. Еталонні розчини для визначення домішок.	4
3.	Аналіз лікарських засобів, які містять елементи I - VIII групи періодичної системи Д.І. Менделєєва.	6
4.	Фізичні, фізико-хімічні та хімічні методи аналізу органічних лікарських речовин.	6
5.	Методи виділення та очистки органічних сполук. Чутливість та селективність хімічних реакцій. Підходи до характеристики органічних сполук: найважливіші фізико-хімічні константи, елементний аналіз.	4
6.	Фізичні методи аналізу: спектроскопічні методи дослідження (ЯМР, ЕМР, ІЧ-, УФ-)	4
7.	Фізичні методи аналізу: мас-спектрометрія, дифрактометрія, хроматографічні методи	4
8.	Ідентифікація за аналітико-функціональними групами: насичені-, ненасичені вуглеводні, ацени, спирти, феноли, аміни	6



9.	Ідентифікація за аналітико-функціональними групами: карбонільні сполуки, кислоти та їх функціональні похідні	4
10.	Ідентифікація за аналітико-функціональними групами: гетерофункціональні сполуки (амінокислоти, гідроксикислоти, моносахариди).	4
11.	Ідентифікація гетероциклічних сполук (N- та S-вмісні гетероцикли)	4
12.	Ідентифікація основних класів біологічно-активних сполук: білки, протеїни, ди- та полісахариди, ліпіди.	4
13.	Кількісний аналіз — основні методи.	6
	<b>Разом</b>	<b>60</b>

## 5. Методи навчання

Викладання вибіркової навчальної дисципліни «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів за їх хімічною структурою» 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 отримають 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 І. 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.