



Хімія фармацевтичних інгредієнтів

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>перший (бакалаврський)</i>
Галузь знань	<i>16 «Хімічна та біоінженерія»</i>
Спеціальність	<i>162 – Біотехнології та біоінженерія</i>
Освітня програма	<i>Біотехнології</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>Заочна</i>
Рік підготовки, семестр	<i>3 курс, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>4 кредити ЕКТС</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Залік/МКР/ДКР</i>
Розклад занять	<i>Лекції: 10 год., практичні заняття: 8 год.</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	<i>Лектор: кандидат біол. наук, доцент Гринюк Ірина Іванівна igrnyuk@ukr.net; 096-623-60-43 (Телеграм) Практичні: кандидат біол. наук, доцент Гринюк Ірина Іванівна</i>
Розміщення курсу	<i>Google classroom. https://classroom.google.com/c/Mzg5MzQyNjYyMDcw?cjc=sp4dtz2 Код курсу sp4dtz2</i>

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Актуальність дисципліни «Хімія фармацевтичних інгредієнтів». Хімія фармацевтичних інгредієнтів вивчає широке коло питань, пов'язаних з лікарськими засобами. зокрема джерела та способи їх добування, будову, фізичні та хімічні властивості; залежність фізико-хімічних властивостей лікарських засобів та їх фармакологічної дії від хімічної структури; 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 та ін. хімія фармацевтичних інгредієнтів концентрує в собі досягнення медицини та біології, органічної та аналітичної хімії, оскільки знаходиться на перетині цих наук. Насьогодні хімія фармацевтичних інгредієнтів є наукою, яка розвивається найбільш стрімкими темпами. Щороку на фармацевтичному ринку з'являється все більше нових лікарських засобів, розробляються нові, досконаліші методи синтезу і аналізу вже відомих ліків (так званих “дженериків”), тому вивчення дисципліни є актуальним.

Метою дисципліни є формування у студентів здатностей до аналізу можливості використання системних знань щодо структури лікарських засобів, методів їх добування, ідентифікації та 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 вивчення дисципліни є: набуття навичок щодо фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей лікарських препаратів, основних закономірностей залежності «структура-активність», набуття знань з основних методів синтезу лікарських засобів чи добування з природної сировини, набуття навичок аналізу лікарських препаратів та субстанцій за допомогою фізичних, хімічних, фізико-хімічних та біологічних методів. Згідно з вимогами програми навчальної дисципліни студенти після засвоєння кредитного модуля мають продемонструвати такі результати навчання:

Знання:

- хімічної та фармакологічної класифікації лікарських засобів;
- державних принципів та положень, що регламентують якість лікарських препаратів;
- фізико-хімічних властивостей лікарських препаратів;
 - методів якісного і кількісного аналізу лікарських засобів;
- методів дослідження чистоти;
- основних закономірностей зв'язку «структура-активність»,
- основних шляхів метаболізму лікарських засобів,
- небезпеки хімічної взаємодії лікарських засобів між собою та з продуктами харчування, що можуть погіршити біодоступність та ефективність;
- хімічних основ раціонального застосування лікарських препаратів.

Уміння:

- визначати належність лікарського засобу до фармакологічної групи з урахуванням хімічної будови,
- користуватися аналітичною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (Державна фармакопея, Міжнародна фармакопея, національні та регіональні фармакопеї та ін.);
- використовувати хімічні, фізичні, фізико-хімічні методи при контролі якості лікарських засобів.
- визначати можливу взаємодію лікарських препаратів при їх сумісному застосуванні.
- визначати оптимальні умови для зберігання лікарських засобів.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Ґрунтується на знаннях, одержаних студентами при вивченні дисциплін: Математика, Фізика, Органічна хімія, Загальна та неорганічна хімія, Біохімія, Біофізика, Загальна біотехнологія, Методи аналізу в біотехнології та на знаннях іноземної мови не нижче рівня А2 і інформаційних технологій на рівні користувача.

Використовується для контролю якості лікарських засобів у фармацевтичній промисловості, а також при виконанні дослідної роботи в наукових установах, лабораторіях та науково-дослідних інститутах.

3. Зміст навчальної дисципліни

Розділ 1. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів.

Система оцінки якості лікарських засобів, Комплексна оцінка якості лікарських засобів: методи ідентифікації, встановлення чистоти та кількісного вмісту лікарських засобів

Розділ 2. Спеціальна хімія фармацевтичних інгредієнтів

Характеристика, класифікація лікарських засобів, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині, метаболізм, умови зберігання лікарських засобів з конкретних фармакологічних груп.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Рекомендована література

Базова

1. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко та ін.: за ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 456 с.
2. 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.
3. Худоярова О.С. Фармацевтична хімія: навчальний посібник / О.С. Худоярова. – Вінниця: ТОВ «Нілан – ЛТД», 2018. – 194 с.
4. 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.
5. Фармацевтичний аналіз: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко та ін.; за заг. ред. В.А. Георгіянц. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2013. – 552 с.
6. Фармакологія. Підручник для студентів медичних факультетів/ Ф 24 Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. та ін./ Видання 2-ге – Вінниця: Нова книга, 2011 – 784с.
7. Нековаль І.В. Фармакологія: підручник / І.В. Нековаль, Т.В. Казанюк. — 9-е видання (перероблене та доповнене). Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2021- 552 с. ISBN: 978-617-505-844-2.
8. Фармакологія за Рангом і Дейлом: 9-е видання: у 2 томах. Том 1 / Джеймс М. Ріттер, Род Флавер, Грем Гендерсон, Юн Конг Лоук, Девід Мак'юен, Гамфрі П. Ранг. Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2021- 544 с. ISBN: 978-617-505-875-6

Допоміжна

1. Туркевич М. Фармацевтична хімія (стероїдні гормони, їх синтетичні замінники і гетероциклічні сполуки як лікарські засоби). Підручник / М. Туркевич, О. Владзімірська, Р. Лесик. – Вінниця: Нова Книга, 2003. – 464 с.
2. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, І.С. Гриценко, І.В. Українець та ін.: за ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 556 с.
3. Abraham D.J. (ed.) Burger's Medicinal Chemistry and Drug Discovery, v.1 - Drug Discovery and Drug Development. Sixth Edition. - A Wiley-Interscience Publication, A John Wiley and Sons, Inc., - 2002. - 946 p.
4. Abraham D.J. (ed.) Burger's Medicinal Chemistry and Drug Discovery, v.2 - Drug Discovery and Drug Development. Sixth Edition. - A Wiley-Interscience Publication, A John Wiley and Sons, Inc., - 2003. - 817 p.
5. Луцак І.В. Фармакологія: навчально-методичний посібник / І.В. Луцак, К.М. Римарчук, Т.Р. Зубрицька та ін. Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2018- 344 с. ISBN: 978-617-505-483-3
6. Скакун М.П. Фармакологія. Підручник / М.П. Скакун, К.А. Посохова. – Укрмедкнига, 2003. - 740 с.
7. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково - експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001.- 556с.
8. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково - експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. Доповнення 1 – Харків: РІРЕГ, 2004.-494с.
9. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково - експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. Доповнення 2 – Харків: РІРЕГ, 2008.
10. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково - експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. Доповнення 3 – Харків: РІРЕГ, 2009
11. Прокопенко Т.С., Проценко Р.О. Фармацевтична хімія: Навч. посіб. Для студ. вищ. фармац. навч. закладів. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2002. – 144 с.
12. Фармацевтичний аналіз /П.О. Безуглий та інші - Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2001 р.

Інформаційні ресурси

1. <https://www.pharmencyclopedia.com.ua>

2. http://repository.ldufk.edu.ua/bitstream/34606048/23397/1/%D0%A5%D1%83%D0%B4%D0%BE%D1%8F%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0_%D0%A4%D0%90%D0%A0%D0%9C%D0%90%D0%A6%D0%95%D0%92%D0%A2%D0%98%D0%A7%D0%9D%D0%90%20%D0%A5%D0%86%D0%9C%D0%86%D0%AF.pdf

3. http://www.monada-khust.com.ua/wp-content/uploads/2018/02/bezuglij-farm_khimija-2008.pdf

4. https://drive.google.com/drive/folders/1gmGTLrM3z-qJxvM3O_6gh5oVK-QE28Wk

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекційні заняття

Застосовуються стратегії активного і колективного навчання, які визначаються наступними методами і технологіями: методи проблемного навчання (проблемний виклад, частково-пошуковий (евристична бесіда); інформаційно-комунікаційні технології, що забезпечують проблемно-дослідницький характер процесу навчання та активізацію самостійної роботи студентів (електронні презентації для лекційних занять, використання аудіо-, відео-підтримки навчальних занять, розробка і застосування на основі комп'ютерних і мультимедійних засобів творчих завдань, і ін.).

№ з/п	Назва теми лекції та перелік основних питань
1	<p align="center">ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ</p> <p>Лекція 1. Предмет та завдання хімії фармацевтичних інгредієнтів. Зв'язок з іншими науками. Основні об'єкти хімії фармацевтичних інгредієнтів. Лікарська речовина, лікарський засіб, фармацевтичний засіб, лікарська форма, лікарський препарат. Історія розвитку хімії фармацевтичних інгредієнтів. Створення сучасної системи контролю якості лікарських засобів в Україні. Державна Фармакопея України, її суть та значення. Поняття про оригінальні (інноваційні) препарати та генерики. Хімічні основи дії лікарських засобів. Взаємозв'язок структура-активність при створенні та аналізі лікарських засобів. Етапи створення лікарських засобів. Прогнозування фармакологічної активності лікарських засобів. Фрагментно-орієнтований пошук лікарських засобів. Віртуальний скринінг. Прогнозування токсичності лікарських препаратів. Характеристика тест-об'єктів, що використовуються в токсикологічних дослідженнях. Методи дослідження токсичності лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання проведення доклінічних досліджень. Стандартизація доклінічних досліджень. <i>Література: [1, 3, 6]</i></p>
2	<p>Лекція 2. Мішені лікарських засобів. Протеїни - головні мішені лікарських засобів. Йонні канали, транспортні протеїни - мішені лікарських засобів. Ензими - мішені лікарських засобів. Рецептори - мішені лікарських засобів. Нуклеїнові кислоти - мішені лікарських засобів <i>Література: [3, 8]</i></p>
3	<p>Лекція 3. Аналіз фізико-хімічних властивостей лікарських засобів як один з елементів оцінки якості ЛЗ. Методи аналізу лікарських засобів: фізичні, хімічні, фізико-хімічні, біологічні. Ідентифікація, лікарських речовин. Інструментальні методи аналізу: переваги та недоліки. Спектрофотометрія. Використання УФ-спектрофотометрії в аналізі лікарських засобів. Хроматографічні методи аналізу, класифікація, характеристика. Ідентифікація, кількісне визначення, застосування лікарських речовин органічної природи Функціональний аналіз. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами. Реакції ідентифікації аналітико-функціональних груп. Оксигеновмісні функціональні групи. Нітрогеновмісні та сульфуровмісні функціональні групи. <i>Література: [2, 3, 5]</i></p>

4	<p align="center">СПЕЦІАЛЬНА ХІМІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ</p> <p>Лекція 4. Принципи класифікації лікарських засобів, їх номенклатура. Основні шляхи метаболізму лікарських препаратів. Хімічні реакції, які лежать в основі метаболічних перетворень. Фази метаболізму. Проліки. Фармакокінетика. Фактори, що впливають на метаболізм лікарських засобів. Терапевтичні системи доставки лікарських засобів; характеристика видів дії та шляхів введення лікарських препаратів; вплив ендогенних чинників (генетичні, вікові та статеві анатомо-фізіологічні особливості людини, захворювань окремих органів і систем) на фармакокінетику та фармакодинаміку (фармакологічні та токсикологічні властивості) ліків; основи фармакогенетики. <i>Література: [3, 6]</i></p>
5	<p>Лекція 5. Засоби, що впливають на ЦНС. Наркотичні анальгетики та їх аналоги. Снодійні та седативні лікарські засоби. Психотропні лікарські засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині. Лікарські засоби, що стимулюють центральну нервову систему. Ноотропні препарати. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині. Хіміотерапевтичні засоби. Лікарські засоби, що застосовуються для лікування онкологічних захворювань (алкілюючі агенти, антиметаболіти, алкалоїди, антибіотики, гормональні засоби та їх антагоністи, інші групи). Приклади “таргетних” (спрямованих на мішень) протиракових лікарських засобів (препарати різних хімічних груп). Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині. <i>Література: [1, 6, 8]</i></p>

Семінарські заняття

Основні завдання циклу семінарських занять з дисципліни «Хімія фармацевтичних інгредієнтів» є формування у студентів вміння обирати найбільш відповідний для досліджень і виробництва у галузі біотехнології об'єкт; використовувати сучасні підходи для вдосконалення біологічних агентів і регуляції біохімічних процесів; здійснювати лабораторні та виробничі процедури із біооб'єктами;

Застосовуються стратегії активного і колективного навчання, які визначаються наступними методами і технологіями: особистісно-орієнтовані (розвиваючі) технології, засновані на активних формах і методах навчання (дискусія, експрес-конференція, навчальні дебати, застосування на основі комп'ютерних і мультимедійних засобів творчих завдань)

№ з/п	Назва теми заняття
1	<p>Принципи класифікації лікарських засобів, їх номенклатура. Хімічні основи дії лікарських засобів. Взаємозв'язок структура-активність при створенні та аналізі лікарських засобів. Етапи створення лікарських засобів. Хімічні основи дії лікарських засобів. Поняття про оригінальні (інноваційні) препарати та генерики. Фрагментно-орієнтований пошук лікарських засобів. Віртуальний скринінг. Прогнозування ймовірної біологічної або фармакологічної активності хімічної сполуки за допомогою програм віртуального скринінгу. Мішені лікарських засобів. Протеїни - головні мішені лікарських засобів. Йонні канали, транспортні протеїни - мішені лікарських засобів. Протеїн-протеїнові взаємодії - мішені лікарських засобів. Ензими - мішені лікарських засобів. Рецептори - мішені лікарських засобів. Нуклеїнові кислоти - мішені лікарських</p>

	<p>засобів</p> <p><i>Література: [3, 8]</i></p>
2	<p>Аналіз фізико-хімічних властивостей лікарських засобів як один з елементів оцінки якості ЛЗ. Уніфіковані методики в аналізі груп лікарських речовин. Методи аналізу лікарських засобів: фізичні, хімічні, фізико-хімічні, біологічні.</p> <p>Використання спектроскопічних і хроматографічних методів в ідентифікації лікарських засобів; особливості використання стандартних зразків лікарських речовин і стандартних спектрів.</p> <p>Експрес аналіз лікарських засобів. Експрес аналіз монокомпонентних та багатокомпонентних лікарських засобів. Сучасні тенденції в розвитку фармацевтичного аналізу.</p> <p>Причини зміни структури лікарської речовини (вплив світла, вологи, температури та інших чинників. Природа і характер домішок, методи їх виявлення. Підходи до встановлення меж допустимих домішок, що базуються на ступені чутливості хімічних реакцій.</p> <p>Ідентифікація, кількісне визначення, застосування лікарських речовин неорганічної природи. Уніфікація вимог; принцип загальної фармакопейної статті «Ідентифікація».</p> <p>Ідентифікація, кількісне визначення, застосування лікарських речовин органічної природи. Функціональний аналіз. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами. Реакції ідентифікації аналітико-функціональних груп. Оксигеновмісні функціональні групи</p> <p>Функціональний аналіз. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами. Нітрогеновмісні та сульфуровмісні функціональні групи.</p> <p><i>Література: [2, 3, 5]</i></p>
3	<p>Основні шляхи метаболізму лікарських препаратів. Хімічні реакції, які лежать в основі метаболічних перетворень. Фази метаболізму. Проліки.</p> <p>Фармакокінетика.</p> <p>Фактори, що впливають на метаболізм лікарських засобів. Терапевтичні системи доставки лікарських засобів; характеристика видів дії та шляхів введення лікарських препаратів; вплив ендогенних чинників (генетичні, вікові та статеві анатомо-фізіологічні особливості людини, захворювань окремих органів і систем) на фармакокінетику та фармакодинаміку (фармакологічні та токсикологічні властивості) ліків; основи фармакогенетики.</p> <p><i>Література: [3, 6]</i></p>
4	<p>Засоби, що впливають на ЦНС. Наркотичні анальгетики та їх аналоги. Снодійні та седативні лікарські засоби. Психотропні лікарські засоби. Засоби для наркозу. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.</p> <p>Лікарські засоби, що стимулюють функцію центральної нервової системи. Ноотропні препарати. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.</p> <p>Антимікробні препарати. Хіміотерапевтичні лікарські засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.</p> <p><i>Література: [6, 8]</i></p>

6. Самостійна робота студента

Самостійна робота студента по дисципліні включає підготовку до аудиторних занять (10 години), модульної контрольної (4 години), підготовка до заліку (6 годин), домашньої контрольної роботи (10 годин) та самостійне вивчення певних тем, перелік яких наводиться нижче. Завдання до ДКР надано в додатку 2.

№ з/п	Назви тем і питань, що виносяться на самостійне опрацювання та посилання на навчальну літературу	Кількість годин СРС
-------	--	---------------------

1	Ідентифікація, кількісне визначення, застосування лікарських речовин неорганічної природи. <i>Література: [2, 3, 5]</i>	6
2	Нестероїдні лікарські засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині <i>Література: [6, 8]</i>	10
3	Лікарські засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині. <i>Література: [6, 8]</i>	10
4	Лікарські засоби, які впливають на функції органів та обмін речовин. Лікарські засоби гормонів підшлункової залози. Гормональні препарати гіпоталамуса і гіпофіза. Гормональні препарати статевих гормонів та їх антагоністи. Лікарські засоби гормонів щитоподібної залози, протидіабетичні засоби. Стероїдні гормони. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині. <i>Література: [6, 8]</i>	10
5	Вітаміни водорозчинні та жиророзчинні. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині. <i>Література: [6, 8]</i>	10
6	Антимікробні препарати. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині. <i>Література: [6, 8]</i>	10
7	Проаналізувати роль спадкової (генетичної) патології в механізмах індивідуальної переносимості ліків. Вплив природних та циркадних ритмів людини на терапевтичну ефективність ліків; взаємодію лікарських речовин та їжі на етапах всмоктування, метаболізму та виведення; поняття про біоеквівалентність лікарських препаратів та принципи їх клінічного вивчення. <i>Література: додаткова література та інформаційні джерела з переліку</i>	6

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Політика щодо дедлайнів та перескладання: Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку. Перескладання тем (модулів) відбувається за наявності поважних причин.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>. Використання додаткових джерел інформації під час оцінювання знань заборонено (у т.ч. мобільних девайсів). Мобільні пристрої дозволяється використовувати лише під час он-лайн тестування та виконання розрахунків.

Норми етичної поведінки: Норми етичної поведінки студентів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

Політика щодо відвідування: Відвідування лекцій, практичних занять, а також відсутність на них, не оцінюється. Однак, студентам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються навички, необхідні для формування компетентностей, визначених стандартом освіти. Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички. За об'єктивних причин (наприклад, хвороба, працевлаштування, міжнародне стажування тощо) навчання може відбуватися в он-лайн формі за погодженням із керівником курсу.

Програмою дисципліни «Хімія фармацевтичних інгредієнтів» передбачено виконання 1 ДКР, метою якої є закріплення та поглиблення теоретичних знань та вмінь, набутих студентом у процесі засвоєння всього навчального матеріалу дисципліни. Також метою виконання ДКР з дисципліни «Хімія фармацевтичних інгредієнтів» є придбання навичок встановлення взаємозв'язку між структурою і фармакологічною дією лікарського препарату, механізму дії, способів одержання, методів аналізу та застосування в медицині, вміти визначати належність лікарського засобу до фармакологічної групи з урахуванням хімічної будови, користуватися аналітичною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (Державна фармакопея, Міжнародна фармакопея, національні та регіональні фармакопеї та ін.); використовувати хімічні, фізичні, фізико-хімічні методи при контролі якості лікарських засобів, визначати можливу взаємодію лікарських препаратів при їх сумісному застосуванні.

Виконання ДКР є важливим етапом у підготовці до виконання дипломної роботи майбутнього фахівця.

Завдання для ДКР додаються до робочої програми у додатку 1.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Поточний контроль: опитування за темою практичного заняття, вирішення задач (20 балів), 2 МКР (50 балів), ДКР (30 балів). Докладніша інформація щодо поточного контролю та критеріїв оцінювання наведена в PCO з дисципліни. (Додаток 2)

Календарний контроль: проводиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силябусу.

Семестровий контроль: диференційований залік. Докладніша інформація щодо проведення та оцінювання наведена в PCO з дисципліни.

Умови допуску до семестрового контролю: семестровий рейтинг від 60 до 100 балів, написання МКР.

Теми ДКР

1. Хімічні основи дії лікарських засобів. Взаємозв'язок структура-активність при створенні та аналізі лікарських засобів. Етапи створення лікарських засобів. Хімічні основи дії лікарських засобів.
2. Фрагментно-орієнтований пошук лікарських засобів. Віртуальний скринінг.
3. Мішені лікарських засобів. Протеїни - головні мішені лікарських засобів. Йонні канали, транспортні протеїни - мішені лікарських засобів. Протеїн-протеїнові взаємодії - мішені лікарських засобів
4. Мішені лікарських засобів. Ензими - мішені лікарських засобів.
5. Мішені лікарських засобів. Рецептори - мішені лікарських засобів. Нуклеїнові кислоти - мішені лікарських засобів
6. Ідентифікація, кількісне визначення, застосування лікарських речовин неорганічної природи. Уніфікація вимог; принцип загальної фармакопейної статті «Ідентифікація».
7. Ідентифікація, кількісне визначення, застосування лікарських речовин органічної природи.
8. Функціональний аналіз. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами. Реакції ідентифікації аналітико-функціональних груп. Оксигеновмісні функціональні групи.
9. Функціональний аналіз. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами. Нітрогеновмісні та сульфуровмісні функціональні групи.
10. Прогнозування токсичності лікарських препаратів. Характеристика тест-об'єктів, що використовуються в токсикологічних дослідженнях. Методи дослідження токсичності лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання проведення доклінічних досліджень. Стандартизація доклінічних досліджень.
11. Основні шляхи метаболізму лікарських препаратів. Хімічні реакції, які лежать в основі метаболічних перетворень. Фази метаболізму. Проліки. Фармакокінетика.
12. Фактори, що впливають на метаболізм лікарських засобів. Терапевтичні системи доставки лікарських засобів; характеристика видів дії та шляхів введення лікарських препаратів; вплив ендогенних чинників (генетичні, вікові та статеві анатомо-фізіологічні особливості людини, захворювань окремих органів і систем) на фармакокінетику та фармакодинаміку (фармакологічні та токсикологічні властивості) ліків; основи фармакогенетики.
13. Засоби, що впливають на ЦНС. Наркотичні анальгетики та їх аналоги. Снодійні та седативні лікарські засоби. Психотропні лікарські засоби. Засоби для наркозу. Морфіну гідрохлорид, налбуфіну гідрохлорид, налоксону гідрохлорид, пентазоцин, трамадолу гідрохлорид, фентаніл. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.
14. Лікарські засоби, що стимулюють функцію центральної нервової системи. Ноотропні препарати. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.
15. Лікарські засоби, що впливають на агрегацію тромбоцитів та систему згортання крові. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.
16. Лікарські засоби, що впливають на видільну систему. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.
17. Лікарські засоби, що впливають на процеси імунітету (імунотропні засоби). Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.
18. Лікарські засоби, що діють на периферичні нейромедіаторні процеси. Антигістамінні препарати. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.

19. Нестероїдні лікарські засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.

20. Лікарські засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.

21. Лікарські засоби, які впливають на функції органів та обмін речовин. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.

22. Лікарські засоби гормонів підшлункової залози. Гормональні препарати гіпоталамуса і гіпофіза. Гормональні препарати статевих гормонів та їх антагоністи. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.

23. Лікарські засоби гормонів щитоподібної залози, протидіабетичні засоби. Стероїдні гормони. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.

24. Вітаміни водорозчинні. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.

25. Вітаміни жиророзчинні. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.

26. Антимікробні препарати. Хіміотерапевтичні лікарські засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.

27. Сульфаніламідні. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині. Норсульфазол, Сульфаметоксазол/Триметоприм, Сульфацетамід натрію, Фталілсульфатіазол. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.

28. Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині. Борна кислота, Водню пероксид, Гексаметилентетрамін, Йод, Калій перманганат, Натрію тетраборат, Пантоцид, Ртуті хлорид, Срібла нітрат, Тимол, Хлорамін, Хлоргексидин, Хлорхінальдол, Цинку оксид, Цинку сульфат, Цинку хлорид, Фенол, Формальдегід розчин.

29. Противірусні засоби. Ацикловір, Оселтамівір, Римантидин гідро хлорид. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування у медицині.

30. Протитуберкульозні лікарські засоби (Ізоніазид, Натрію п-аміносаліцилат, Рифампіцин, Фтивазид). Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.

31. Засоби, що діють переважно на адренергічні процеси. Бензогексонію гідрохлорид, бісопролол, епінефрину тартрат, ефедрину г/хл, ізопреналіну гхл, лабетолол, нафазоліну нітрат, норепінефрину г/хл, пропранололу гідрохлорид, толперизону г/хл, фенотеролу гідробромід. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.

32. Лікарські засоби, що впливають на еферентну нервову систему. Засоби, що діють на холінергічні процеси. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.

33. Засоби, що впливають на аферентну нервову систему. Засоби, що стимулюють рецептори аферентних нервових волокон. Засоби, що знижують чутливість аферентних нервових волокон. Засоби для місцевої анестезії. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою та фармакологічною дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині. Бензокаїн, Лідокаїну г/хл, Мепівакаїн, Прокаїнамід г/хл, Прокаїну гідрохлорид,

Тетракаїну гідрохлорид, Тримекаїну гідрохлорид. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині.

34. Лікарські засоби, що застосовуються для лікування онкологічних захворювань (алкалоїди, антибіотики, гормональні засоби та їх антагоністи, інші групи). Блеоміцин, Новембіхін, Сарколізін, Фторафур, Фторурацил, Хлорамбуцил, Циклофосфамід. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині. Приклади «таргетних» (спрямованих на мішень) протиракових лікарських засобів (препарати різних хімічних груп). Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, способи одержання, методи аналізу, застосування в медицині. Меркаптопурин, Цисплатин

35. Роль спадкової (генетичної) патології в механізмах індивідуальної переносимості ліків. Вплив природних та циркадних ритмів людини на терапевтичну ефективність ліків; взаємодію лікарських речовин та їжі на етапах всмоктування, метаболізму та виведення; поняття про біоеквівалентність лікарських препаратів та принципи їх клінічного вивчення; поняття про оригінальні (інноваційні) препарати та генерики.

Додаток 2

Рейтингова система оцінки успішності студентів
з дисципліни “Хімія фармацевтичних інгредієнтів” для спеціальності 162 Біотехнології та біоінженерія
Факультету біотехнології і біотехніки
(перший рівень бакалавр, заочна форма навчання)

Розподіл навчального часу за видами занять і завдань з дисципліни згідно з робочим навчальним планом

Семестр	Навчальний час		Розподіл навчальних годин				Контрольні заходи		
	Кредити	Акад. год.	Лекції	Семинарські	Лаб. роботи	СРС+ Екзамен	МКР	ДКР	Семестр атестац.
6	4	120	10	8	-	102	1	1	залік

Рейтинг студента складається з балів, що він отримує за:

1. Відповіді на семінарському занятті;
2. Виконання модульної контрольної роботи.
3. Виконання домашньої контрольної роботи.

Система рейтингових (вагових) балів занять і рейтингових оцінок по видах контролю за рік

№ п/п	Вид контролю	Бал	Кількість	Сума балів
1	Семинарські заняття			
	- ваговий бал гк	5	2	10
	Відповідь*	0-5		
2	Модульна контрольна робота			
	- ваговий бал гк	50	1	50
	- якість виконання**	0-50		
	Домашня контрольна робота			
	-ваговий бал гк	40	1	40
	- якість виконання***	0-40		
	Всього			100

*** - Відповідь на семінарських заняттях:**

правильна обґрунтована відповідь, активна участь у роботі семінарського заняття – 5 балів;
повна відповідь на поставлені запитання з деякими недоліками - 4 бали;
неповна відповідь - 3 бали;
незадовільна відповідь - 0 балів.

**** - Якість виконання модульних контрольних робіт:**

повна розкрита відповідь -48–50 балів ;
помилка в одному завданні або неповна відповідь в двох завданнях -38–47 балів ;
помилка в двох завдань або неповна відповідь в 4 завданнях - 30–37 балів;
робота не захищена - 0–29 балів.

*****Якість виконання домашньої контрольної роботи:**

детальна робота з повним розкриттям теми, повна розкрита відповідь на всі поставлені запитання - 38 – 40 балів;
неповне розкриття теми, недоліки в оформленні роботи, неповні відповіді на деякі

запитання

-30 – 37 балів;

суттєві помилки в роботі, неповні відповіді на всі запитання або відсутність відповідей на деякі з них

24 – 29 балів;

робота не зарахована

0 – 23 бали

Розрахунок шкали (R) рейтингу

Сума вагових балів контрольних заходів протягом семестру складає:

$R_c = 10+50+40 = 100$ балів:

Необхідною умовою допуску до заліку є зарахування усіх видів робіт: відповідей на практичних заняттях, презентацій самостійної роботи, виконання на позитивну оцінку модульної контрольної роботи. Стартовий рейтинг r_c не менше 60% від R_c , тобто 60 балів.

У випадку коли студент має кількість балів між 50 і 60 він повинен виконати додаткове завдання і обов'язково скласти залік.

Рейтингова шкала з дисципліни для студентів, які отримали допуск до заліку складає $R_D = R_c = 100$

Значення рейтингу з дисципліни (6 семестр)	Оцінка за шкалою ECTS	Традиційна оцінка	Традиційна залікова оцінка
95 – 100	A	Відмінно	зараховано
85 – 94	B	Добре	
75 – 84	C		
65 – 74	D	Задовільно	
60 – 64	E		
< 60	FX	Незадовільно	Не зараховано
$R_c < 60$ або не виконані інші умови допуску до заліку	F	Недопущений	

Якщо R_D студента складає 60 балів і вище, студент має можливість отримати залік «автоматом».

Якщо студент хоче підвищити свою оцінку він може скласти залік. При здачі заліку максимальний бал дорівнює – 100. При цьому попередній рейтинг анулюється.

Залік являє собою відповідь на білет, який містить у собі 10 питань.

Оцінювання відбувається наступним чином:

Правильні, повні, обгрунтовані відповіді на всі питання – 95 - 100 балів;

неповна відповідь на одне питання – 85- 94 бали;

неповна відповідь на два питання – 75 - 84 бали;

неповна відповідь на усі питання та/або відсутність відповіді хоча б на одне з питань – 65 – 74 бали;

відсутність відповіді на три питання – 60 - 64 бали.

Значення рейтингу з дисципліни (6 семестр)	Оцінка за шкалою ECTS	Традиційна оцінка	Традиційна залікова оцінка
95 – 100	A	Відмінно	зараховано
85 – 94	B	Добре	
75 – 84	C		
65 – 74	D	Задовільно	
60 – 64	E		
< 60	FX	Незадовільно	Не зараховано

Перелік питань на МКР

1. Об'єкти фармацевтичної хімії. Лікарська речовина, лікарський засіб, фармацевтичний засіб, лікарська форма, лікарський препарат – визначити що між цими поняттями спільного та різного.
2. Назвіть стадії вивчення ЛЗ. Які вимоги висуваються до сучасних лікарських засобів?
3. Сучасні стратегії створення інноваційних лікарських засобів. Джерела нових лікарських засобів. Сполуки-лідери, методи їх оптимізації.
4. Органічний синтез – основа при отриманні синтетичних малих молекул. Комбінаторний синтез та його роль в конструюванні лікарських засобів (drug-design). Стратегія розробки та синтезу бібліотек хімічних сполук. Перспективи розвитку комбінаторного синтезу.
5. Етапи створення лікарських засобів – «від молекули до препарату».
6. В чому полягає метод розрахункового скринінгу?
7. Визначте основні принципи створення нових лікарських засобів.
8. Як класифікують лікарські засоби?
9. Основні аспекти хімічної взаємодії лікарських засобів, трансформації та їх метаболізму. Фази метаболізму.
10. Дайте визначення міжнародним вимогам стандартів якості.
11. Яку структуру має Державна фармакопея України (ДФУ)? Система оцінки якості лікарських засобів. Структура монографії. Відмінність фармакопейних вимог від норм і методів аналізу для хімічної та ін. продукції, що виробляється відповідно до Державних стандартів (ДСТУ) і технічних умов (ТУ).
12. Механізми дії лікарських засобів та методи їх дослідження.
13. Дайте визначення фармацевтичного аналізу і назвіть його особливості. Охарактеризуйте критерії фармацевтичного аналізу.
14. Наведіть реакції, які характеризують методи ідентифікації неорганічних аніонів і катіонів.
15. Наведіть реакції, які характеризують методи ідентифікації елемент органічних і органічних речовин.
16. Які критерії визначення чистоти ЛЗ?
17. Які методи використовують для визначення кількісного складу ЛЗ?
18. Як визначають строк придатності ЛЗ?
19. Уніфікація і стандартизація однотипних випробувань в групах лікарських речовин. Загальні положення, загальні статті та монографії Фармакопеї, їх взаємозв'язок.
20. Аналіз фізико-хімічних властивостей лікарських засобів як один з елементів оцінки якості ЛЗ. Органолептичний аналіз, оцінка розчинності ЛЗ як загальна орієнтовна характеристика випробуваної речовини. Використання фізичних констант (відносна густина, в'язкість, температура кипіння/плавлення, затвердіння) у випробуваннях лікарських засобів.
21. Аналіз фізико-хімічних властивостей ЛЗ як один з елементів оцінки їх якості. Використання таких фізичних констант, як показник заломлення, оптичне обертання у випробуваннях лікарських засобів.
22. Використання спектроскопічних і хроматографічних методів в ідентифікації лікарських засобів; особливості використання стандартних зразків лікарських речовин і стандартних спектрів. ІЧ, УФ-спектрофотометрія, ЯМР-спектроскопія.
23. Використання спектроскопічних і хроматографічних методів в ідентифікації лікарських засобів; особливості використання стандартних зразків лікарських речовин і стандартних спектрів. Мас-спектрометрія (МС); високоефективна рідинна хроматографія; тонкошарова хроматографія.
24. Ідентифікація лікарських речовин неорганічної природи. Реакції ідентифікації катіонів алюмінію, амонію, калію, натрію, кальцію, магнію, цинку і заліза (II, III).
25. Ідентифікація лікарських речовин неорганічної природи. Реакції ідентифікації катіонів стибію, бісмуту, ртуті, срібла, арсену, свинцю.
26. Ідентифікація лікарських речовин неорганічної природи. Реакції ідентифікації аніонів хлору, бромю, йоду.
27. Ідентифікація лікарських речовин неорганічної природи. Реакції ідентифікації сульфатів, сульфідів, нітратів, нітритів, фосфатів, карбонатів, гідрокарбонатів.

28. Ідентифікація лікарських речовин органічної природи за функціональними групами (функціональний аналіз). Реакції ідентифікації первинних спиртів, багатоатомних спиртів, вторинних спиртів, фенолів.
29. Ідентифікація лікарських речовин органічної природи за функціональними групами (функціональний аналіз). Реакції ідентифікації альдегідів, кетонів, карбонових кислот, амідів.
30. Ідентифікація лікарських речовин органічної природи за функціональними групами (функціональний аналіз). Реакції ідентифікації подвійного зв'язку, ковалентно зв'язаних атомів галогенів, етерів, естерів.
31. Ідентифікація лікарських речовин органічної природи за функціональними групами (функціональний аналіз). Реакції ідентифікації первинних, вторинних і третинних ароматичних амінів.
32. Ідентифікація лікарських речовин органічної природи за функціональними групами (функціональний аналіз). Реакції ідентифікації первинних, вторинних і третинних аліфатичних амінів та первинних, вторинних аліфатичних нітросполук. Реакції ідентифікації ароматичних нітросполук.
33. Причини, що спричиняють зміну структури лікарської речовини (вплив світла, вологи, температури та інших чинників, що передбачаються умовами і термінами зберігання). Вплив домішок на якісний і кількісний склад лікарського засобу і можливість зміни його фармакологічної активності (специфічні і загальні домішки).
34. Природа і характер домішок, методи їх виявлення. Виробничі домішки, напівпродукти, вихідна сировина. Уніфікація випробувань.
35. Загальні положення визначення вмісту домішок за показниками «прозорість каламутність» і «кольоровість» розчину і ін. Підходи до встановлення меж допустимих домішок, що базуються на ступені чутливості хімічних реакцій. Еталонні розчини.
36. Випробування на домішки неорганічних йонів. Умови проведення та хімізм реакцій виявлення йонів амонію та арсену.
37. Випробування на домішки неорганічних йонів. Умови проведення та хімізм реакцій виявлення йонів калію, кальцію та магнію.
38. Випробування на домішки неорганічних йонів. Умови проведення та хімізм реакцій виявлення йонів заліза, алюмінію, цинку і важких металів.
39. Випробування на домішки неорганічних йонів. Умови проведення та хімізм реакцій виявлення хлоридів, фторидів, сульфатів, фосфатів.
40. Виробництво та властивості, дослідження чистоти, умови та терміни зберігання води очищеної, води високо очищеної та води для ін'єкцій.
41. Методи кількісного аналізу вмісту лікарських засобів. Вибір методу, який дозволяє провести оцінку вмісту лікарської речовини за функціональними групами, що характеризують її властивості. Особливості кількісного визначення індивідуальних речовин і лікарських форм. Валідація аналітичних методів.
42. Методи кількісного аналізу вмісту лікарських засобів. Відносна специфічність, чутливість, правильність (точність) і відтворюваність методу. Порівняльна оцінка придатності сучасних хімічних і фізико-хімічних методів для кількісного визначення діючої речовини.
43. Методи кількісного аналізу вмісту лікарських засобів. Вплив поліфункціональності лікарських речовин на вибір методу кількісного визначення. Ваговий аналіз (гравіметрія).
44. Методи кількісного аналізу вмісту лікарських засобів. Вплив поліфункціональності лікарських речовин на вибір методу кількісного визначення. Визначення азоту в органічних сполуках після мінералізації (метод К'ельдаля).
45. Титриметричні методи аналізу. Метод кислотно-основного титрування у водних і неводних середовищах.
46. Титриметричні методи аналізу. Аргентометрія, комплексонометрія.
47. Титриметричні методи аналізу. Меркуриметрія, перманганатометрія, броматометрія.
48. Титриметричні методи аналізу. Йодометрія, йодатометрія, цериметрія.
49. Титриметричні методи аналізу. Дихроматометрія, нітритометрія. Потенціометричне титрування.
50. Оптичні методи в кількісному аналізі. Рефрактометрія, поляриметрія.

51. Оптичні методи в кількісному аналізі. УФ- та ІЧ-спектрофотометрія, фотометрія у видимій області спектру.
52. Хроматографічні методи: газорідинна хроматографія (ГРХ) та високоефективна рідинна хроматографія (ВЕРХ), електрофорез.
53. Методи, що базуються на термодинамічних властивостях речовин: термографічні методи, метод фазової розчинності. Поєднання екстракційних, хроматографічних і оптичних методів при аналізі лікарських форм.
54. Експрес аналіз лікарських засобів. Сучасні тенденції в розвитку фармацевтичного аналізу.

Перелік питань що виносяться на підсумковий контроль

1. Дайте визначення основних об'єктів фармацевтичної хімії. Лікарська речовина, лікарський засіб, фармацевтичний засіб, лікарська форма, лікарський препарат – визначити що між цими поняттями спільного та різного.
2. Які вимоги висуваються до сучасних лікарських засобів?
3. Назвіть стадії вивчення ЛЗ.
4. В чому полягає метод розрахункового скринінгу?
5. Визначте основні принципи створення нових лікарських засобів.
6. Як класифікують лікарські засоби?
7. Що таке система найменувань МНН?
8. Дайте визначення міжнародним вимогам стандартів якості.
9. Яку структуру має Державна фармакопея України (ДФУ)? Система оцінки якості лікарських засобів. Структура монографії. Відмінність фармакопейних вимог від норм і методів аналізу для хімічної та ін. продукції, що виробляється відповідно до Державних стандартів (ДСТУ) і технічних умов (ТУ).
10. Дайте визначення фармацевтичного аналізу і назвіть його особливості. Охарактеризуйте критерії фармацевтичного аналізу.
11. Чим розрізняються методи сучасного фармацевтичного аналізу?
12. Наведіть реакції, які характеризують методи ідентифікації неорганічних аніонів і катіонів.
13. Наведіть реакції, які характеризують методи ідентифікації елемент органічних і органічних речовин.
14. Які критерії визначення чистоти ЛЗ?
15. Які методи використовують для визначення кількісного складу ЛЗ?
16. Як визначають строк придатності ЛЗ?
17. Уніфікація і стандартизація однотипних випробувань в групах лікарських речовин. Загальні положення, загальні статті та монографії Фармакопеї, їх взаємозв'язок.
18. Аналіз фізико-хімічних властивостей лікарських засобів як один з елементів оцінки якості ЛЗ. Органолептичний аналіз, оцінка розчинності ЛЗ як загальна орієнтовна характеристика випробуваної речовини. Використання фізичних констант (відносна густина, в'язкість, температура кипіння/плавлення, затвердіння) у випробуваннях лікарських засобів.
19. Аналіз фізико-хімічних властивостей ЛЗ як один з елементів оцінки їх якості. Використання таких фізичних констант, як показник заломлення, оптичне обертання у випробуваннях лікарських засобів.
20. Використання спектроскопічних і хроматографічних методів в ідентифікації лікарських засобів; особливості використання стандартних зразків лікарських речовин і стандартних спектрів. ІЧ, УФ-спектрофотометрія, ЯМР-спектроскопія.
21. Використання спектроскопічних і хроматографічних методів в ідентифікації лікарських засобів; особливості використання стандартних зразків лікарських речовин і стандартних спектрів. Мас-спектрометрія (МС); високоефективна рідинна хроматографія; тонкошарова хроматографія.
22. Ідентифікація лікарських речовин неорганічної природи. Реакції ідентифікації катіонів алюмінію, амонію, калію, натрію, кальцію, магнію, цинку і заліза (II, III).
23. Ідентифікація лікарських речовин неорганічної природи. Реакції ідентифікації катіонів стибію, бісмуту, ртуті, срібла, арсену, свинцю.
24. Ідентифікація лікарських речовин неорганічної природи. Реакції ідентифікації аніонів хлору, бромиду, йодиду.
25. Ідентифікація лікарських речовин неорганічної природи. Реакції ідентифікації сульфатів, сульфідів, нітратів, нітритів, фосфатів, карбонатів, гідрокарбонатів.
26. Ідентифікація лікарських речовин органічної природи за функціональними групами (функціональний аналіз). Реакції ідентифікації первинних спиртів, багатоатомних спиртів, вторинних спиртів, фенолів.

27. Ідентифікація лікарських речовин органічної природи за функціональними групами (функціональний аналіз). Реакції ідентифікації альдегідів, кетонів, карбонових кислот, амідів.
28. Ідентифікація лікарських речовин органічної природи за функціональними групами (функціональний аналіз). Реакції ідентифікації подвійного зв'язку, ковалентно зв'язаних атомів галогенів, етерів, естерів.
29. Ідентифікація лікарських речовин органічної природи за функціональними групами (функціональний аналіз). Реакції ідентифікації первинних, вторинних і третинних ароматичних амінів.
30. Ідентифікація лікарських речовин органічної природи за функціональними групами (функціональний аналіз). Реакції ідентифікації первинних, вторинних і третинних аліфатичних амінів та первинних, вторинних аліфатичних нітросполук. Реакції ідентифікації ароматичних нітросполук.
31. Причини, що спричиняють зміну структури лікарської речовини (вплив світла, вологи, температури та інших чинників, що передбачаються умовами і термінами зберігання). Вплив домішок на якісний і кількісний склад лікарського засобу і можливість зміни його фармакологічної активності (специфічні і загальні домішки).
32. Природа і характер домішок, методи їх виявлення. Виробничі домішки, напівпродукти, вихідна сировина. Уніфікація випробувань.
33. Загальні положення визначення вмісту домішок за показниками «прозорість каламутність» і «кольоровість» розчину і ін. Підходи до встановлення меж допустимих домішок, що базуються на ступені чутливості хімічних реакцій. Еталонні розчини.
34. Випробування на домішки неорганічних йонів. Умови проведення та хімізм реакцій виявлення йонів амонію та арсену.
35. Випробування на домішки неорганічних йонів. Умови проведення та хімізм реакцій виявлення йонів калію, кальцію та магнію.
36. Випробування на домішки неорганічних йонів. Умови проведення та хімізм реакцій виявлення йонів заліза, алюмінію, цинку і важких металів.
37. Випробування на домішки неорганічних йонів. Умови проведення та хімізм реакцій виявлення хлоридів, фторидів, сульфатів, фосфатів.
38. Виробництво та властивості, дослідження чистоти, умови та терміни зберігання води очищеної, води високо очищеної та води для ін'єкцій.
39. Методи кількісного аналізу вмісту лікарських засобів. Вибір методу, який дозволяє провести оцінку вмісту лікарської речовини за функціональними групами, що характеризують її властивості. Особливості кількісного визначення індивідуальних речовин і лікарських форм. Валідація аналітичних методів.
40. Методи кількісного аналізу вмісту лікарських засобів. Відносна специфічність, чутливість, правильність (точність) і відтворюваність методу. Порівняльна оцінка придатності сучасних хімічних і фізико-хімічних методів для кількісного визначення діючої речовини.
41. Методи кількісного аналізу вмісту лікарських засобів. Вплив поліфункціональності лікарських речовин на вибір методу кількісного визначення. Ваговий аналіз (гравіметрія).
42. Методи кількісного аналізу вмісту лікарських засобів. Вплив поліфункціональності лікарських речовин на вибір методу кількісного визначення. Визначення азоту в органічних сполуках після мінералізації (метод К'єльдаля).
43. Титриметричні методи аналізу. Метод кислотно-основного титрування у водних і неводних середовищах.
44. Титриметричні методи аналізу. Аргентометрія, комплексонометрія.
45. Титриметричні методи аналізу. Меркуриметрія, перманганатометрія, броматометрія.
46. Титриметричні методи аналізу. Йодометрія, йодатометрія, цериметрія.
47. Титриметричні методи аналізу. Дихроматометрія, нітритометрія. Потенціометричне титрування.
48. Оптичні методи в кількісному аналізі. Рефрактометрія, поляриметрія.
49. Оптичні методи в кількісному аналізі. УФ- та ІЧ-спектрофотометрія, фотометрія у видимій області спектру.

50. Хроматографічні методи: газорідинна хроматографія (ГРХ) та високоефективна рідинна хроматографія (ВЕРХ), електрофорез.
51. Методи, що базуються на термодинамічних властивостях речовин: термографічні методи, метод фазової розчинності. Поєднання екстракційних, хроматографічних і оптичних методів при аналізі лікарських форм.
52. Експрес аналіз лікарських засобів. Сучасні тенденції в розвитку фармацевтичного аналізу.
53. Сучасні стратегії створення інноваційних лікарських засобів. Джерела нових лікарських засобів. Сполуки-лідери, методи їх оптимізації.
54. Органічний синтез – основа при отриманні синтетичних малих молекул. Комбінаторний синтез та його роль в конструюванні лікарських засобів (drug-design). Стратегія розробки та синтезу бібліотек хімічних сполук. Перспективи розвитку комбінаторного синтезу.
55. Етапи створення лікарських засобів – «від молекули до препарату».
56. Основні аспекти хімічної взаємодії лікарських засобів, трансформації та їх метаболізму. Фази метаболізму.
57. Механізми дії лікарських засобів та методи їх дослідження.
58. Засоби для наркозу. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
59. Снодійні засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
60. Психотропні лікарські засоби. Нейролептики. Транквілізатори. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
61. Психотропні лікарські засоби. Антидепресанти. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
62. Психотропні лікарські засоби. Аналептики. Седативні засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
63. Засоби для лікування паркінсонізму. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
64. Наркотичні анальгетики та їх аналоги. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
65. Блювотні та протиблювотні засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
66. Засоби для лікування кашлю. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
67. Ноотропні препарати. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
68. Нестероїдні протизапальні засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
69. Засоби, що знижують чутливість аферентних нервових волокон. Засоби для місцевої анестезії. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
70. Засоби, що діють на холінергічні процеси. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
71. Засоби, що діють переважно на адренергічні процеси. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.\
72. Антигістамінні засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою та фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
73. Засоби, що стимулюють рецептори аферентних нервових волокон. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
74. Кардіотонічні засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
75. Антиаритмічні засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
76. Засоби, що покращують кровопостачання органів і тканин. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.

77. Периферичні вазодилататори. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
78. Антагоністи йонів кальцію. Активатори калієвих каналів. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
79. Ангіопротектори. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
80. Засоби, що впливають на ренін-ангіотензинову систему. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
81. Гіпотензивні (антигіпертензивні) засоби. Гіпертензивні засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
82. Гіполіпідемічні засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
83. Засоби, що впливають на агрегацію тромбоцитів і згортання крові. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
84. Діуретичні засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
85. Лікарські засоби гормонів щитоподібної залози, антитиреоїдні засоби. Лікарські засоби гормонів підшлункової залози, Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
86. Протидіабетичні препарати. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
87. Статеві гормони, андрогени, анаболічні стероїди та їх аналоги. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
88. Статеві гормони, гестагени, естрогени. Протизаплідні засоби. Естрогени нестероїдної структури. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
89. Кортикостероїди. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
90. Вітаміни. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
91. Антибіотики бета-лактами. Інгібітори б-лактамаз. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, приклади.
92. Антибіотики тетрацикліни та макроліди. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, приклади.
93. Антибіотики аміноглікозидної структури, амфеніколи, інші групи антибіотиків. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, приклади.
94. Сульфаніламідні. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, приклади.
95. Похідні нафтиридину і хінолонкарбонових кислот. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, приклади.
96. Похідні 8-оксихіноліну, хіноксаліну і нітрофуралу. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, приклади.
97. Протитуберкульозні засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, приклади.
98. Противірусні засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, приклади.
99. Лікарські засоби для лікування протозойних інфекцій. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, приклади.
100. Антигельмінтні засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, приклади.
101. Протигрибкові лікарські засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, приклади.
102. Лікарські засоби, що застосовуються для лікування онкологічних захворювань (Алкілюючі агенти, Антиметаболіти). Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, приклади.

103. Лікарські засоби, що застосовуються для лікування онкологічних захворювань (алкалоїди, антибіотики, Гормональні засоби та їх антагоністи, інші групи). Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, приклади.
104. "Таргетні" (спрямовані на мішень) протиракові лікарських засобів (препарати різних хімічних груп). Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, механізм дії, приклади.
105. Антисептичні, дезінфікуючі та інсектицидні засоби. Характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок між структурою і дією, приклади.
106. Протипедикульозні та акарицидні засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і дією, приклади.
107. Рентгеноконтрастні та інші діагностичні засоби. Характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок між структурою і дією, приклади.
108. Антиоксиданти. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, зв'язок між структурою і дією, приклади.
109. Лікарські засоби, що впливають на процеси імунітету (імунотропні засоби). Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
110. Анорексигенні засоби. Засоби для лікування алкоголізму. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
111. Сорбенти, антидоти та комплексони. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
112. Противиразкові лікарські засоби. Характеристика, класифікація, зв'язок між структурою і фармакологічною дією, механізм дії, приклади.
113. Схеми синтезів вибраних лікарських засобів з вказанням вихідних речовин, типів реакцій; у випадку напівсинтетичних ЛЗ - реакції модифікації сполук природного походження.
114. Навести характеристику конкретного лікарського засобу за наступною схемою: структурна формула; хімічна, міжнародна непатентована та торгові назви; фармакологічну та хімічну групи сполук; коротка характеристика фізико-хімічних властивостей; реакції ідентифікації; кількісне визначення; застосування; умови зберігання.

Задачі

Фармацевтичний аналіз

1. Кількісне визначення галогенідів за методом аргентометрії. Особливості його використання в залежності від природи галогену. Розрахуйте об'єм 0,1 М розчину нітрату срібла (КП = 1,0008), який буде витрачений на титрування 0,3145 г калію йодиду (М.м. 166,01), якщо його відсотковий вміст у субстанції -99,7%.

2. Аргентометрія у фармацевтичному аналізі. Кількісне визначення калію хлориду за методом Мора. Розрахувати відсотковий вміст калію хлориду (М.м. 74,56) у субстанції, якщо на титрування наважки 0,9850 г витрачено 13,02 мл 0,1 М розчину нітрату срібла (КП = 1,0100); об'єм мірної колби - 50 мл, об'єм піпетки - 5 мл.

3. Розрахувати відсотковий вміст калію йодиду (М.м. 166,01) у 5% спиртовому розчині йоду, якщо на титрування 2,00 мл препарату витрачено 8,04 мл 0,1М розчину срібла нітрату (КП= 1,0000); об'єм 0,1 М розчину натрію тіосульфату (КП -1,0000), витраченого на титрування йоду, - 3,22 мл.
4. Кількісне визначення калію перманганату. Наведіть рівняння реакцій та розрахуйте відсотковий вміст калію перманганату (М.м. 158,0) у субстанції, якщо на титрування наважки 0,312 г витрачено 18,9 мл 0,1 М розчину натрію тіосульфату (КП - 1,0030); об'єм мірної колби - 100 мл, об'єм піпетки - 20 мл.
5. Кількісне визначення вісмуту нітрату основною методом комплексометрії. Наведіть рівняння реакцій та розрахуйте об'єм 0,1 М розчину трилону Б (КП - 1,0000), що буде витрачений на титрування 0,9516 г вісмуту нітрату основною, якщо відсотковий вміст оксиду вісмуту (М.м. 465,66) у субстанції - 80,0%.
6. Кількісне визначення натрію гідрокарбонату за методом ацидиметрії. Наведіть рівняння реакцій та розрахуйте відсотковий вміст натрію гідрокарбонату (М.м. 84,01) у субстанції, якщо на титрування наважки 0,8590 г витрачено 20,34 мл 0,5 М розчину хлористоводневої кислоти (КП = 1,0000).
7. Метод ацидиметрії у кількісному визначенні натрію тетраборату. Наведіть рівняння реакцій та розрахуйте об'єм 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти (КП = 0,9280), що буде витрачений на титрування 0,2525 г натрію тетраборату (М.м. 381,37), якщо відсотковий вміст у субстанції 100,1%.

8. Алкаліметричний метод кількісного визначення кислоти борної. Наведіть рівняння реакцій та розрахуйте масу наважки кислоти борної (М.м. 61,83), якщо на її титрування витрачено 32,30 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду (КП= 1,0000), а її відсотковий вміст у субстанції -99,8%.

9. Кількісне визначення розчину пероксиду водню (3%). Наведіть рівняння реакцій та розрахуйте, який об'єм 0,02 М розчину калію перманганату (КП =1,0000) буде витрачений на титрування 10,10 г субстанції (М.м. 34,01), якщо його відсотковий вміст у субстанції - 3,3 %. Об'єм мірної колби - 100 мл, об'єм піпетки - 10 мл.

10. Кількісне визначення калію хлориду за методом аргентометрії. Наведіть рівняння реакцій та розрахуйте відсотковий вміст калію хлориду (М.м. 74,56) у субстанції, якщо на титрування наважки 0,9850 г витрачено 13,02 мл 0,1 М розчину нітрату срібла (КП = 1,0100); об'єм мірної колби - 50 мл, об'єм піпетки - 5 мл.

11. Розрахувати відсотковий вміст магнію оксиду (М.м. 40,31) у магнію карбонаті основному, якщо на титрування наважки 0,5082 г витрачено 10,82 мл 0,05 М розчину трилону Б (КП =

1,0002); об'єм мірної колби 100 мл, об'єм піпетки-10 мл.

12. Кількісне визначення цинку оксиду. Наведіть рівняння реакцій та розрахуйте відсотковий вміст цинку оксиду (М.м. 81,37), якщо на титрування наважки 0,8617 г витрачено 10,54 мл 0,1 М розчину трилону Б (КП = 1,0010); об'єм мірної колби 100 мл, об'єм піпетки - 10 мл.

13. Тіоціанатометрія в фармацевтичному аналізі. Кількісне визначення нітрату срібла. Наведіть рівняння реакцій та розрахуйте об'єм 0,1 М розчину амонію роданіду (КП= 0,9950), що буде витрачений на титрування 0,2876 г срібла нітрату (М.м. 169,87), якщо його відсотковий вміст у субстанції - 99,8 %.

14. Кількісне визначення заліза (II) сульфату за методом цериметрії. Наведіть рівняння реакцій та розрахуйте відсотковий вміст заліза (II) сульфату (М.м. 278,00), якщо на титрування наважки 0,511 г витрачено 18,4 мл 0,1 М розчину титранту (КП = 1,0018).

15. Кількісне визначення лікарських речовин за методом комплексонометрії на прикладі цинку сульфату. Розрахувати масу наважки цинку сульфату (М.м. 287,4), якщо на її титрування витрачено 20,72 мл 0,1 М розчину трилону Б (КП= 1.0000), а її відсотковий вміст в субстанції - 99,8%.

16. Кількісне визначення лікарських речовин за методом алкаліметрія на прикладі кислоти ацетилсаліцилової. Розрахуйте об'єм 0,1 М розчину натрію гідроксиду (КП=1,0000), що буде витрачений на титрування 0,5120 г кислоти ацетилсаліцилової (М.м. 180,16), якщо її відсотковий вміст у субстанції - 99,6%.

17. Кількісне визначення лікарських речовин за методом ацидиметрії у неводному середовищі на прикладі димедролу. Розрахуйте відсотковий вміст димедролу (М.м. 291,82) у субстанції, якщо на титрування наважки 0,2976 г витрачено 10,49 мл 0,1 М розчину хлорної кислоти (КП = 1,0018); об'єм титранту в контрольному досліді - 0,36 мл.

18. Кількісне визначення лікарських речовин за методом комплексонометрії на прикладі кальцію лактату. Розрахуйте відсотковий вміст кальцію лактату (М.м. 218,20 - безводн.) у субстанції, якщо на титрування наважки 0,5618 г витрачено 18,97 мл 0,1 М розчину трилону Б (КП = 1,0004). Втрата у вазі при висушуванні - 25,00 %.

19. Кількісне визначення лікарських речовин за методом йодатометрії на прикладі аскорбінової кислоти. Розрахуйте об'єм 0,1 М розчину калію йодату (КП=1,0010), що витратиться на титрування 0,4520 г аскорбінової кислоти (М.м. 176,13), якщо її відсотковий вміст у субстанції - 98,7%; об'єм мірної колби - 50 мл, об'єм піпетки - 10 мл.

20. Кількісне визначення лікарських речовин за методом броматометрії на прикладі резорцину. Розрахуйте масу наважки резорцину (М.м. 110,11), якщо при його визначенні методом зворотної броматометрії витратили 17,78 мл 0,1 М розчину натрію тіосульфату (КП=1,0000); об'єм титранту в контрольному досліді 39,48 мл; відсотковий вміст резорцину - 99,5 %; об'єм мірної колби 100 мл, об'єм піпетки - 20 мл.

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено кандидатом біол. наук, доцентом кафедри біоенергетики, біоінформатики та екобіотехнології Гринюк Іриною Іванівною

Ухвалено кафедрою біоенергетики, біоінформатики та екобіотехнології (протокол № 15 від 29.06.2022)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол № 9 від 30.06.2022)