

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**  
**Волинський національний університет імені Лесі Українки**  
**Факультет хімії, екології та фармації**  
**Кафедра органічної хімії та фармації**


**СИЛАБУС**  
**вибіркового освітнього компонента**  
**«ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ АНАЛІЗ У СТВОРЕННІ ЛІКІВ»**  
**підготовки Магістра**  
**Галузі знань 22 – Охорона здоров'я**  
**спеціальності 226 – Фармація, промислова фармація**  
**Освітньо-професійної програми – Фармація**

**Луцьк – 2022**

Силабус вибіркового освітнього компонента «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків» підготовки *магістра*, галузі знань *22 – Охорона здоров'я*, спеціальності *226 – Фармація, промислова фармація*, форма навчання – *денна*, за навчальним планом, затвердженим 2020 р.

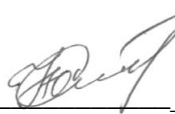
Розробник: Голота С.М., кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри органічної хімії та фармації

**Погоджено**

Гарант освітньо-професійної програми: д.фарм.н., проф.  Федоровська М.І.

Силабус освітнього компонента затверджено на засіданні кафедри органічної хімії та фармації

Протокол № 1 від 31 серпня 2022 р.

Завідувач кафедри: к.х.н., доцент  Сливка Н.Ю.

## I. Опис освітнього компонента

Найменування Показників	Галузь знань, спеціальність, освітньо-професійна програма, освітній рівень	Характеристика освітнього компонента
<b>Денна форма навчання</b>	Галузь знань: <b>22 - Охорона здоров'я</b> Спеціальність: <b>226 - Фармація, промислова фармація</b> Освітньо-професійна програма: « <b>Фармація</b> » освітній рівень: <b>другий (магістерський)</b>	<b>Вибірковий</b>
<b>Кількість годин / кредитів: 90 / 3</b>		<b>Рік навчання: 3-ий</b>
		<b>Семестр: 6-ий</b>
<b>ІНДЗ: немає</b>		<b>Лекції: 12 год</b>
		<b>Лабораторні: 20 год</b>
		<b>Самостійна робота: 110 год</b>
		<b>Консультації: 10 год</b>
		<b>Форма контролю: залік</b>
<b>Мова навчання</b>		<i>Українська</i>

## II. Інформація про викладача

Прізвище, ім'я та по батькові: *Голота Сергій Миколайович*

Науковий ступінь: *кандидат фармацевтичних наук*

Вчене звання: *доцент кафедри органічної хімії та фармації*

Посада: *доцент кафедри органічної хімії та фармації*

Контактна інформація: +38 097 226 00 66 e-mail: [Holota.Serhii@vnu.edu.ua](mailto:Holota.Serhii@vnu.edu.ua),

Дні занять: <http://194.44.187.20/cgi-bin/timetable.cgi?n=700>

### III. Опис освітнього компонента

**Анотація курсу.** Освітній компонент «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків» належить до вибірових дисциплін професійної підготовки фахівців спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», ОПП «Фармація», яка призначена для здобувачів вищої освіти денної форми навчання (5 р.н.) і вивчає методи аналізу структури та властивостей лікарських засобів та біологічно активних сполук на етапі створення лікарських засобів при використанні арсеналу фізико-хімічних методів. Дисципліна є частиною вивчення лікарських засобів, розуміння їх дії та принципів створення, враховуючи принцип цілісності фармацевтичної галузі та опираючись на холістичну концепцію – «від ідеї – до препарату».

**1. Предметом** вивчення освітнього компонента «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків» є вивчення фізико-хімічних методів при дослідженні будови та властивостей лікарських засобів та біологічно-активних сполук на етапі пошуку/створення нових лікарських засобів.

#### 2. Пререквізити:

Освітній компонент «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків»:

а) базується на вивченні таких дисциплін як анатомія та фізіологія людини, колоїдна та фізична хімія, органічна хімія, аналітична хімія, біологічна фізика з фізичними методами аналізу, біологічна хімія, патологічна фізіологія;

б) узагальнює знання, які були отримані студентами при вивченні освітніх компонентів в галузі фармакологія, фармацевтична хімія, комп'ютерне моделювання у фармації, що передбачає інтеграцію з цими дисциплінами і здатність застосувати знання в процесі подальшого навчання й у професійній діяльності.

#### 3. Мета і завдання навчальної дисципліни.

**Метою** вивчення освітнього компонента «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків» є вивчення фізико-хімічних методів аналізу структури та властивостей лікарських засобів та біологічно-активних сполук на етапі пошуку/створення лікарських засобів.

Основні **завдання** освітнього компонента «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків»:

- набуття навичок в галузі аналізу лікарських засобів та біологічно-активних сполук на етапі пошуку/створення лікарських засобів;
- інтерпретація результатів фізико-хімічного аналізу при створенні лікарських засобів;
- оцінка специфічних (афінність, звязування тощо) та ADME властивостей (адсорбція, розподіл, метаболізм, виділення) сполук при пошуку нових лікарських засобів.

#### 4. Результати навчання (компетентності).

**Інтегральна компетентність (ИИТ):** Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та нефахової аудиторії.

##### *Загальні компетентності (ЗК)*

**ЗК2.** Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

**ЗК4.** Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, здатність вчитися і бути сучасно навченим.

**ЗК6.** Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

**ЗК9.** Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

**ЗК12.** Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

**Фахові компетентності (ФК)**

**ФК19.** Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

**ФК20.** Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю.

**Програмні результати навчання згідно з вимогами освітньої програми:**

**ПРН 2.** Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

**ПРН 3.** Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму і вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

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

**ПРН 12.** Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

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

**ПРН 24.** Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

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

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

**5. Структура освітнього компонента**

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин				Форма контролю/ Бали	
	Усього	у тому числі				
		Лекції	Лабор.	Конс.		Сам. р.
Тема 1. Основні етапи створення лікарських засобів, механізми дії лікарських засобів та біологічно активних сполук.	14	1	2		11	Т -5; РЗ/К-5; ВЛР -2
Тема 2. Характеристики та властивості лікарських засобів та лікоподібних сполук (афінність, ковалентна взаємодія, параметри ADME тощо). Фізико - хімічні параметри.	16	1	2	2	11	
Тема 3. Високоєфективна рідинна хроматографія: основи, використання.	14	1	2		11	Т -5; РЗ/К-5; ВЛР -2

Тема 4. ВЕРХ аналіз ліпофільності та зв'язування малих молекул з протеїнами та фосфоліпідами.	16	1	2	2	11	Т -5; РЗ/К-5; ВЛР -2
Тема 5. Методи характеристики білок-лігандної взаємодії (ізотермальна титраційна калориметрія, поверхневий плазмонний резонанс)	14	1	2		11	Т -5; РЗ/К-5; ВЛР -2
Тема 6. Підходи до вивчення проникності малих молекул при створенні лікарських засобів	16	1	2	2	11	Т -5; РЗ/К-5; ВЛР -2
Тема 7. Спектроскопія ядерного магнітного резонансу в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів	14	2	2		11	Т -5; РЗ/К-5; ВЛР -2
Тема 8. Масс-спектрометрія в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів	14	1	2		11	
Тема 9. Методи спектроскопії в ближній інфрачервоній області в створенні ліків. Кристалографічні методи	16	2	2	2	11	
Тема 10. Методи термічного аналізу і калориметричні методи аналізу твердих форм	14	1	2		11	
<b>Контрольна робота</b>	2			2		Т -20; РЗ/К-8
<b>Усього годин</b>	<b>150</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>10</b>	<b>110</b>	<b>100</b>

\*Форма контролю: Т – тести, РЗ/К – розв'язування задач / кейсів, ВЛР – виконання лабораторної роботи.

## 6. Тематичні плани

### 6.1. Тематичний план лекцій

№ за/п	Тема	К-сть год
1.	Створення лікарських засобів. Основні стратегії, етапи, підходи та методології drug discovery and development. Характеристика механізмів дії лікарських засобів, характеристика структури/властивостей лікарських засобів та біологічно активних сполук (афінність, ковалентна взаємодія, параметри ADME тощо).	2
2.	Характеристика фізико-хімічних методів, що використовуються при аналізі лікарських засобів та на етапах створення нових ліків. Хроматографічні методи дослідження (високоєфективна рідинна хроматографія: основи, використання)	2
3.	Білок-лігандна взаємодія – огляд, типи взаємодії, залучення хімічних зв'язків, зазначення в пошуку ліків. Методи характеристики білок-лігандної взаємодії (ізотермальна титраційна калориметрія, поверхневий плазмонний резонанс).	2
4.	Спектроскопічні та спектрометричні методи аналізу в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів : (спектроскопія ядерного магнітного резонансу, мас-спектрометрія).	3
5.	Методи термічного аналізу і калориметричні методи аналізу твердих форм. Методи спектроскопії в ближній інфрачервоній області в створенні ліків. Кристалографічні методи	3
<b>Усього:</b>		<b>12</b>

## 6.2. Тематичний план лабораторних занять

№ за/п	Тема	К-ть год
1.	Основні етапи створення лікарських засобів, механізми дії лікарських засобів та біологічно активних сполук	2
2.	Характеристики та властивості лікарських засобів та лікоподібних сполук (афінність, ковалентна взаємодія, параметри ADME тощо)	2
3.	Високоєфективна рідинна хроматографія: основи, використання	2
4.	ВЕРХ аналіз ліпофільності та зв'язування малих молекул з протеїнами та фосфоліпідами	2
5.	Методи характеристики білок-лігандної взаємодії (ізотермальна титраційна калориметрія, поверхневий плазмонний резонанс)	2
6.	Підходи до вивчення проникності малих молекул при створенні лікарських засобів	2
7.	Спектроскопія ядерного магнітного резонансу в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів	2
8.	Мас-спектрометрія в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів	2
9.	Методи спектроскопії в ближній інфрачервоній області в створенні ліків	2
10.	Кристалографічні методи. Методи термічного аналізу і калориметричні методи аналізу твердих форм. Контрольна робота	2
<b>Усього</b>		<b>20</b>

## 6.3. Тематичний план самостійної роботи

№ за/п	Тема	К-ть год
1.	Стратегії в пошуку нових синтетичних молекул, основні механізми дії лікарських засобів та біологічно активних сполук	11
2.	Фізико-хімічні параметри в пошуку лікарських засобів. Дескриптори структури малих молекул. Характеристики та властивості лікарських засобів та лікоподібних сполук (афінність, ковалентна взаємодія, параметри ADME тощо)	11
3.	Високоєфективна рідинна хроматографія: основи, використання.	11
4.	ВЕРХ аналіз ліпофільності та зв'язування малих молекул з протеїнами та фосфоліпідами	11
5.	Методи характеристики білок-лігандної взаємодії (ізотермальна титраційна калориметрія, поверхневий плазмонний резонанс)	11
6.	Підходи до вивчення проникності малих молекул при створенні лікарських засобів	11
7.	Спектроскопія ядерного магнітного резонансу в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів	11
8.	Мас-спектрометрія в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів	11
9.	Методи спектроскопії в ближній інфрачервоній області в створенні ліків. Кристалографічні методи	11
10.	Методи термічного аналізу і калориметричні методи аналізу твердих форм	11
<b>Усього:</b>		<b>110</b>

#### IV. Політика оцінювання

Політика викладача щодо студента: студент повинен відвідувати лекції і лабораторні заняття. Пропущені без поважних причин заняття потрібно відпрацювати: підготувати конспект лекції, пройти опитування за темою лабораторного заняття, письмово оформити протокол лабораторного заняття.

Політика щодо академічної доброчесності: усі завдання студент повинен виконувати самостійно.

Політика щодо дедлайнів і перескладання: у випадку пропуску лекції без поважної причини студент готує конспект до наступного лабораторного заняття. До закінчення вивчення модуля студент повинен відпрацювати усі лабораторні заняття.

#### V. Підсумковий контроль

Вивчення освітнього компонента «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків» здійснюється впродовж одного семестру на третьому році навчання (6 семестр). За результатами поточної навчальної діяльності виставляється залік.

Семестровий залік – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу з фізико-хімічного аналізу у створенні ліків на підставі результатів виконання ним усіх видів навчальних робіт, передбачених навчальною програмою. Семестровий залік виставляється за результатами поточного контролю теоретичних знань, практичних вмінь і навичок. Якщо протягом семестру студент набрав 60 і більше балів, він може отримати залік, не складаючи його.

У випадку незадовільної підсумкової оцінки (менше 60 балів) або за бажанням підвищити свій результат студент:

- може добрати бали, виконавши певний вид робіт (наприклад, здати одну із тем або перездати відповідну тему, шляхом написавши тесту, розв'язання ситуаційної задачі, усного опитування тощо);

- складає семестр залік, який включає весь навчальний матеріал освітнього компонента; при цьому він може набрати від 0 до 100 балів, де 60 балів і вище – задовільна /позитивна оцінка.

#### VI Розподіл балів і критерії оцінювання

##### 1. Методи та засоби діагностики успішності

Відвідування лекцій (наявність якісного конспекту). Підготовка до лабораторних занять, усні / письмові допуски до лабораторних робіт; комп'ютерне тестування; письмова контрольна робота; якість виконання й оформлення лабораторних робіт та їх захист.

##### 2. Оцінювання всіх видів робіт студентів

Максимальна оцінка за семестр складає **100 балів**, що включає оцінювання за поточний контроль.

У **поточному контролі** оцінюється підготовка і виконання лабораторних робіт, написання тестів, індивідуальне опитування, розв'язок розрахункових й опрацювання ситуаційних задач.

#### Оцінювання виконання лабораторного заняття у поточному контролі

Вид роботи, бали					Загальний бал за лаб. заняття
№ лабор. заняття	Тести	Виконання лабораторної роботи	Оформлення протоколу самостійної позааудиторної і лабораторної роботи	Захист лабораторного заняття (контрольні питання, ситуаційні завдання; розрахункові задачі та ін.)	
1-6	5	2	2	3	12

Допуск до виконання лабораторної роботи – виконання тестових завдань у кількості не менше **80%** правильних відповідей.

**Контрольна робота** оцінюється у **28 балів**.

**Виконання тестових завдань** оцінюється у **20 балів** – **0,5 бала** за тест (40 тестів).

**Розв'язок розрахункових чи ситуаційних задач та ін.** оцінюється у **8 балів**.



## Оцінювання заліку

Форма контролю, бали				Загальний бал
Тести, 60 питань	Розрахункова задача, 2 задачі	Ситуаційна задача, 2 задачі	Відповідь на усне питання, 2 питання	
1 бал за 1 питання; сумарно – 60 балів	10 балів за 1 задачу; сумарно – 20 балів	5 балів за 1 задачу; сумарно – 10 балів	5 балів за 1 питання; сумарно – 10 балів	100

### Перелік питань до заліку:

1. Стратегії пошуку нових синтетичних молекул як потенційних лікарських засобів.
2. Молекулярні дескриптори структури лікарських засобів та біологічно активних сполук.
3. Механізми білок-лігандної взаємодії.
4. Параметри ADME-Tox в пошуку лікарських засобів.
5. Принцип та теоретичне підґрунтя хроматографічних методів дослідження.
6. Високоєфективна рідинна хроматографія: принцип методу, аспекти використання.
7. Спектроскопія ядерного магнітного резонансу: принцип методу, встановлення структури органічних молекул.
8. Спектроскопія ядерного магнітного резонансу: використання в пошуку нових лікарських засобів.
9. Мас-спектрометрія: основи методу, принципи використання основні типи.
10. Поєднання хроматографічних та мас-спектрометричних методів в аналізі лікарських засобів та на етапах створення лікарських засобів.
11. Методи термічного аналізу і калориметричні методи аналізу твердих форм.
12. Спектроскопії в ближній інфрачервоній області в створенні ліків.
13. Кристалографічні методи. Рентгеноструктурний аналіз.
14. Ізотермальна титраційна калориметрія: основи методу, приклади використання.
15. Поверхневий плазмонний резонанс: основи методу, приклади використання.
16. Спектральні методи аналізу Класифікація спектральних методів аналізу.
17. Поглинання світла забарвленими сполуками. Закон Бугера-Ламберта: зв'язок інтенсивності світлового потоку, який падає, зі світловим потоком, що проходить крізь шар забарвленої речовини. Закон Бера: зв'язок між концентрацією розчину, що поглинає, та його оптичною густиною. Об'єднаний закон Бугера-Ламберта-Бера: залежність між інтенсивністю світлового потоку, концентрацією забарвленої речовини та товщиною шару розчину.
18. Оптична густина, коефіцієнт поглинання. Емісійний спектральний аналіз: класифікація методів, теоретичні основи, апаратура і техніка виконання методу. Спектрофотометрія полум'я.
19. Атомно-абсорбційний спектральний аналіз: загальна характеристика методу. Молекулярно-абсорбційний спектральний аналіз: теоретичні основи методів, апаратура, техніка виконання аналізів.
20. ЯМР-спектрометрія Теоретичні основи методу, апаратура та приготування зразків для аналізу.
21. Характеристика протонного магнітного резонансу.
22. Основні параметри ЯМР-спектрів: число сигналів, положення сигналів, інтенсивність сигналів, розщеплення сигналів.
23. Встановлення будови органічних речовин по ЯМР-спектрам та навпаки.
24. Хроматографічні методи аналізу.
25. Загальна характеристика та класифікація методів хроматографічного аналізу.
26. Адсорбційна хроматографія: закон адсорбційного заміщення, ізотерма адсорбції, адсорбенти.
27. Газова хроматографія: адсорбенти, газ-носії, утриманий об'єм, час утримання, коефіцієнт розподілу, рівняння рівноважної газової хроматографії.
28. Розподільна хроматографія: властивості рухомої та нерухомої фаз, коефіцієнт розподілу, коефіцієнт Rf.

29. Йонобмінна хроматографія: елюент, іоніти, йонобмінні процеси, константа йонного обміну.

30. Апаратура і техніка виконання аналізів. Хроматографічні колонки, що використовуються в адсорбційно-рідинній хроматографії.

31. Апаратура, що використовується в газовій хроматографії: принципова схема газового хроматографа: балон зі стиснутим газом, редуктор, дозатор, випарник, хроматографічна колонка, термостат, детектор, реєстратор, інтегратор.

32. Прилади та матеріали, що використовуються в розподільній хроматографії.

33. Колонки, що використовуються в йонобмінній, осадовій та окисно-відновній хроматографіях.

## VII. Шкала оцінювання

Оцінка в балах за всі види навчальної діяльності	Оцінка
90 – 100	Відмінно
82 – 89	Дуже добре
75 – 81	Добре
67 -74	Задовільно
60 – 66	Достатньо
1 – 59	Незадовільно

## VIII. Рекомендована література та інтернет-ресурси

1. Physico-Chemical Methods in Drug Discovery and Development, Zoran Mandić Ed. 2012, Zagreb, IAPC. 501p.

2. Орлов В.Д., Липсон В.В., Иванов В. В. Медицинская химия // Фолио. 2005.464 С.

3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» 2-е вид. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с., Т. 2. 724 с., Т. 3. 732 с.

### Додаткова література

1. От субстанции к лекарству: Учеб. пособие / [Безуглый П. А., Болотов В. В., Гриценко И. С. и др.]; под ред. В. П. Черныха – Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2005. – 1244 с.

2. 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.

3. Modern methods of drug discovery / A. Hillisch, R. Hilgenfeld, Ed. 2002, Springer Basel AG-29 p.

### Інформаційні ресурси

1. Сайт Волинського національного університету ім. Лесі Українки <http://194.44.187.60/moodle/login/index.php>

2. Міністерство охорони здоров'я України [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)

3. Державний експертний центр МОЗ України [www.pharma-center.kiev.ua](http://www.pharma-center.kiev.ua)

4. Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних та фармацевтичних вузів [www.morion.ua](http://www.morion.ua)

5. Всесвітня організація охорони здоров'я [www.who.int](http://www.who.int)

6. Фармацевтична енциклопедія [www.pharmencyclopedia.com.ua](http://www.pharmencyclopedia.com.ua)