

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА**

Кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 11.03.2020 № 3

Голова вченої ради

академік НАМН України, професор

Ю. В. Вороненко



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ АНАЛІЗ У СТВОРЕННІ ЛІКІВ»

(курс за вибором)

підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

ПОГОДЖЕНО

Рішенням вченої ради медико-профілактичного
і фармацевтичного факультету

протокол 04.03.2020 № 3

Голова вченої ради медико-профілактичного
і фармацевтичного факультету

професор В. Трохимчук Трохимчук В. В.



Робоча програма навчальної дисципліни (курс за вибором) «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» розроблена співробітниками кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (завідувач кафедри – д. фарм. н., доцент Убогов С. Г.).

Рецензенти:

Трохимчук В. В.

декан медико-профілактичного і фармацевтичного факультету НМАПО імені П.Л. Шупика, д. фарм. н., професор

Склад робочої групи

1. Убогов Сергій Геннадійович – завідувач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, доцент
2. Тодорова Віолетта Іванівна – доцент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук, доцент
3. Пилипчук Любов Борисівна – доцент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук, доцент
4. Федорова Людмила Олександрівна – старший викладач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук
5. Радченко Алла Павлівна – старший викладач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни (курс за вибором) «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків» підготовки здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня галузі знань 22 «Охорона здоров'я», спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація».

Опис навчальної дисципліни (анотація)

Навчальна дисципліна «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків» (курс за вибором) належить до дисциплін циклу професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація». Дисципліна базується на загальних закономірностях фізичних та хімічних наук, вивчає методи аналізу структури та властивостей лікарських засобів та біологічно активних сполук на етапі створення лікарських засобів при використанні арсеналу фізико-хімічних методів. Дисципліна «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків» (курс за вибором) 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».

Згідно з навчальним планом вивчення дисципліни «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків» (курс за вибором) на очній (денній) та на заочній формах навчання здійснюється на 1 курсі у 2 семестрі, на вивчення якої відводиться 90 годин (3 кредити).

Програма включає характеристику сучасних фізико-хімічних методів дослідження, що використовуються як на етапі створення лікарських засобів (drug discovery and development), так і при дослідженні лікарських засобів. Програма складена так, що впродовж навчального семестру проводиться поточний та підсумковий контроль знань. Програма містить необхідний перелік знань, вмінь і навичок з урахуванням міжнародних вимог до кредитно-трансферної системи, міжнародних нормативних документів та стандартів, що регулюють професійну діяльність та підготовку магістрів фармації.

Форма навчання: очна (денна), термін навчання: 1 рік 10 місяців.

Орієнтовна структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них					Рік навчання семестр	Вид контролю
	Всього	Аудиторних			СРС		
		Лекцій	Семінарських занять	Практичних занять			
Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків» (курс за вибором)	3,0 кредити ECTS / 90 год.	10	10	10	60	1 курс (II семестр)	Залік
за семестрами							
	3,0 кредити ECTS / 90 год.	10	10	10	60	1 курс (II семестр)	Залік

Форма навчання: заочна, термін навчання: 2 роки 6 місяців.

Орієнтовна структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них				СРС	Рік навчання семестр	Вид контролю
	Всього	Аудиторних					
		Лекцій	Семінарських занять	Практичних занять			
Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків» (курс за вибором)	3,0 кредити ECTS / 90 год.	2	2	10	76	1 курс (II семестр)	Залік
за семестрами							
	3,0 кредити ECTS / 90 год.	2	2	10	76	1 курс (II семестр)	Залік

Предметом вивчення навчальної дисципліни є

фізико-хімічні методи при вивченні будови та властивостей лікарських засобів та біологічно-активних сполук на етапі пошуку/створення нових лікарських засобів.

Міждисциплінарні зв'язки: загальна та фізична хімія, органічна хімія, аналітична хімія, біофізика, біологічна хімія, нормальна та патологічна фізіологія, фармакологія, стандартизація лікарських засобів, комп'ютерне моделювання в фармації.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. *Метою викладання навчальної дисципліни «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків» (курс за вибором) є:* вивчення фізико-хімічних методів аналізу структури та властивостей лікарських засобів та біологічно-активних сполук на етапі пошуку/створення лікарських засобів.

1.2. *Основними завданнями вивчення дисципліни «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків» (курс за вибором) є:* 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.

1.3. Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна.

Дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей**:

- загальні: ЗК2; ЗК6; ЗК12.

- фахові: ФК 19; ФК 20.

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей».

Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
1	ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень
2	ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.	Знати структуру та особливості професійної діяльності	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань	Формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності	Нести відповідальність за професійний розвиток з високим рівнем автономності
3	ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні	Знати компоненти системи охорони здоров'я, планування та оцінку наукового дослідження	Здійснювати пошук наукових джерел інформації; здійснювати вибір методик проведення наукового дослідження; використовувати методи математичного аналізу із моделювання, теоретичного експериментального дослідження у фармації.	Використовувати інформаційні дані наукових джерел	Нести відповідальність за розробку та реалізацію запланованих проєктів
4	ФК 19. Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик; визначати способи відбору проб для контролю	Знати: - державне нормування якості лікарських засобів; - кінетику хімічних реакцій та каталіз; - швидкість хімічних реакцій та хімічну рівновагу; - фізико-хімічні властивості лікарських речовин; - методи якісного та кількісного аналізу лікарських речовин;	- визначати наявність сторонніх речовин (домішок) у сировині, матеріалах та готовій продукції; - визначати основні фізичні характеристики лікарських речовин (температуру топлення, температуру кипіння і температуру застигання) фізичними методами; - визначати основні показники готових	Здійснювати контроль якості лікарських засобів та їх сертифікацію	Нести відповідальність за проведення сертифікації та запобігання розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів

<p>лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів</p>	<p>- аналіз лікарських форм у процесі виробництва; - випробування на чистоту лікарських засобів; - потенціометричний аналіз; - показники якості парентеральних, твердих, м'яких та аерозольних лікарських форм, - стабільність та терміни зберігання лікарських засобів; - аналіз води очищеної, високо очищеної та води ін'єкції; - очищення, переробка та захоронення відходів виробництва</p>	<p>лікарських засобів отриманих з лікарських та допоміжних речовин, візуальними та інструментальними методами: прозорість; забарвленість; рН; показник заломлення; кут обертання та густину ін'єкційних розчинів, - проводити контроль води очищеної, для ін'єкцій, отриманої з питної води, хімічними та інструментальними методами, а також інших розчинників; - визначати концентрацію спирту у водно-спиртових розчинах, користуючись різними розрахунковими методами, приладами; - відбирати проби та зразки лікарських речовин, лікарської рослинної сировини, допоміжних матеріалів, напівфабрикатів для аналізу у тому числі на апірогенність та бактеріологічний аналіз; - оформляти відповідний паспорт якості, здійснювати вибірковий посерійний контроль готової продукції на відповідність її якості аналітичній документації з метою запобігання браку; - визначати стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення при зберіганні протягом встановлених строків придатності.</p>		
---	--	--	--	--

5	<p>ФК 20. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин використанням фізичних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю</p>	<p>Знати: - якісний аналіз катіонів та аніонів; - лікарські засоби неорганічної природи; - елементний аналіз та аналіз за функціональними групами; - функціональний аналіз органічних сполук за функціональними групами; - загальні методи аналізу неорганічних та органічних лікарських сполук; - хімічні титриметричні методи аналізу; - хроматографічні методи ідентифікації, дослідження чистоти та кількісного вмісту лікарських засобів; - оптична активність і питома обертяльність; - гравіметричний метод аналізу; - функціональний аналіз органічних сполук; - основні поняття титриметричного аналізу; - спектральні методи аналізу</p>	<p>- визначати катіони і аніони діючих речовин неорганічної природи у сировині, матеріалах, напівпродуктах та готовій продукції хімічними методами; - визначати функціональні групи діючих речовин органічної природи у сировині, матеріалах, напівпродуктах, готовій продукції; - готувати титровані, робочі розчини і розчини індикаторів з хімічних реактивів та встановлювати процентну концентрацію і молярність титриметричними та фізико-хімічними методами</p>	<p>Розробляти методики контролю якості фармацевтичної продукції</p>	<p>Нести відповідальність за валідність розроблених методик контролю якості</p>
---	---	--	--	---	---

Результати навчання:

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

ПРН 1 Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

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

ПРН 6 Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН 8 Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.

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

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

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

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

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

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

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

Результати навчання для дисципліни:

знати:

- основні етапи створення лікарських засобів;
- основні характеристики\властивості речовин, що оцінюються на етапах створення лікарських засобів;
- основні теоретичні основи фізико-хімічних методів аналізу (хроматографічні, спектроскопічні, мас-спектрометричні тощо);
- основні механізми дії та шляхи метаболізму лікарських засобів та біологічно активних сполук.

вміти:

- інтерпретувати результати фізико-хімічного аналізу лікарських засобів та біологічно активних сполук;
- користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при здійсненні методів контролю якості субстанцій та лікарських препаратів;
- використовувати фізичні, фізико-хімічні методи при контролі якості лікарських засобів та пошуку нових біологічно активних сполук ;

- давати кваліфіковану оцінку якості лікарських засобів згідно з результатами аналізу.

2. Орієнтовний обсяг навчальної дисципліни – 3,0 кредити ЄКТС, 90 годин (на очній (денній) формі навчання: лекції – 10 годин, практичні заняття – 10 годин, семінарські заняття – 10 годин, самостійна робота – 60 годин; на заочній формі навчання: лекції – 2 години, практичні заняття – 10 годин, семінарські заняття – 2 години, самостійна робота – 76 годин).

3. Орієнтовна структура навчальної дисципліни

Форма навчання: очна (денна), термін навчання: 1 рік 10 місяців.

Тема	Лекції	Семінарські заняття	Практичні заняття	СРС
Основні етапи створення лікарських засобів, механізми дії лікарських засобів та біологічно активних сполук.	1	1	1	6
Характеристики та властивості лікарських засобів та лікоподібних сполук (афінність, ковалентна взаємодія, параметри ADME тощо). Фізико-хімічні параметри.	1	1	1	6
Високоєфективна рідинна хроматографія: основи, використання.	1	1	1	6
ВЕРХ аналіз ліпофільності та зв'язування малих молекул з протеїнами та фосфоліпідами.	1	1	1	6
Методи характеристики білок-лігандної взаємодії (ізотермальна титраційна калориметрія, поверхневий плазмонний резонанс).	1	1	1	6
Підходи до вивчення проникності малих молекул при створенні лікарських засобів.	1	1	1	6
Спектроскопія ядерного магнітного резонансу в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів.	1	1	1	6
Масс-спектрометрія в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів.	1	1	1	6
Методи спектроскопії в ближній інфрачервоній області в створенні ліків. Кристалографічні методи	1	1	1	6
Методи термічного аналізу і калориметричні методи аналізу твердих форм	1	1	1	6
Разом	10	10	10	60
Підсумковий контроль	залік			

4. Тематичний план лекцій

№	ТЕМА	К-ть годин
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).	2
5.	Методи термічного аналізу і калориметричні методи аналізу твердих форм. Методи спектроскопії в ближній інфрачервоній області в створенні ліків. Кристалографічні методи.	2
Кількість лекційних годин з дисципліни		10

5. Тематичний план практичних занять

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

6. Тематичний план семінарських занять

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

7. Тематичний план самостійної роботи студентів

№ з.п.	ТЕМА	К-ть годин
1.	Стратегії в пошуку нових синтетичних молекул, основні механізми дії лікарських засобів та біологічно активних сполук.	6
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).	6
3.	Високоєфективна рідинна хроматографія: основи, використання.	6
4.	ВЕРХ аналіз ліпофільності та зв'язування малих молекул з протеїнами та фосфоліпідами.	6
5.	Методи характеристики білок-лігандної взаємодії (ізотермальна титраційна калориметрія, поверхневий плазмонний резонанс).	6
6.	Підходи до вивчення проникності малих молекул при створенні лікарських засобів.	6
7.	Спектроскопія ядерного магнітного резонансу в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів.	6
8.	Мас-спектрометрія в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів.	6
9.	Методи спектроскопії в ближній інфрачервоній області в створенні ліків. Кристалографічні методи.	6
10.	Методи термічного аналізу і калориметричні методи аналізу твердих форм.	6
Кількість годин самостійної роботи з дисципліни		60

3. Орієнтовна структура навчальної дисципліни
 Форма навчання: заочна, термін навчання: 2 роки 6 місяців.

Тема	Лекції	Семинарські заняття	Практичні заняття	СРС
Основні етапи створення лікарських засобів, механізми дії лікарських засобів та біологічно активних сполук.	0	1	1	7
Характеристики та властивості лікарських засобів та лікоподібних сполук (афінність, ковалентна взаємодія, параметри ADME тощо). Фізико-хімічні параметри.	0	1	1	7
Високоєфективна рідинна хроматографія: основи, використання.	1	0	1	8
ВЕРХ аналіз ліпофільності та звязування малих молекул з протеїнами та фосфоліпідами.	1	0	1	7
Методи характеристики білок-лігандної взаємодії (ізотермальна титраційна калориметрія, поверхневий плазмонний резонанс).	0	0	1	8
Підходи до вивчення проникності малих молекул при створенні лікарських засобів.	0	0	1	7
Спектроскопія ядерного магнітного резонансу в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів.	0	0	1	8
Масс-спектрометрія в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів.	0	0	1	8
Методи спектроскопії в ближній інфрачервоній області в створенні ліків. Кристалографічні методи.	0	0	1	8
Методи термічного аналізу і калориметричні методи аналізу твердих форм.	0	0	1	8
Разом	2	2	10	76
Підсумковий контроль	залік			

4. Тематичний план лекцій

№	ТЕМА	К-ть годин
1.	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
Кількість лекційних годин з дисципліни		2

5. Тематичний план практичних занять

№ з/п	ТЕМА	Кількість годин
1.	Основні етапи створення лікарських засобів, механізми дії лікарських засобів та біологічно активних сполук. Характеристики та властивості лікарських засобів та лікоподібних сполук (афінність, ковалентна взаємодія, параметри ADME тощо).	2

2.	Високоєфективна рідинна хроматографія: основи, використання. ВЕРХ аналіз ліпофільності та зв'язування малих молекул з протеїнами та фосфоліпідами.	2
3.	Методи характеристики білок-лігандної взаємодії (ізотермальна титраційна калориметрія, поверхневий плазмонний резонанс). Підходи до вивчення проникності малих молекул при створенні лікарських засобів.	2
4.	Спектроскопія ядерного магнітного резонансу в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів. Мас-спектрометрія в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів.	2
5.	Методи спектроскопії в ближній інфрачервоній області в створенні ліків. Кристалографічні методи. Методи термічного аналізу і калориметричні методи аналізу твердих форм.	2
Кількість годин практичних занять з дисципліни		10

6. Тематичний план семінарських занять

№ з/п	ТЕМА	Кількість годин
1.	Основні етапи створення лікарських засобів, механізми дії лікарських засобів та біологічно активних сполук. Характеристики та властивості лікарських засобів та лікоподібних сполук (афінність, ковалентна взаємодія, параметри ADME тощо).	2
Кількість годин семінарських занять з дисципліни		2

7. Тематичний план самостійної роботи студентів

№ з.п.	ТЕМА	К-ть годин
1.	Стратегії в пошуку нових синтетичних молекул, основні механізми дії лікарських засобів та біологічно активних сполук.	7
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).	7
3.	Високоєфективна рідинна хроматографія: основи, використання.	8
4.	ВЕРХ аналіз ліпофільності та зв'язування малих молекул з протеїнами та фосфоліпідами.	7
5.	Методи характеристики білок-лігандної взаємодії (ізотермальна титраційна калориметрія, поверхневий плазмонний резонанс).	8
6.	Підходи до вивчення проникності малих молекул при створенні лікарських засобів.	7
7.	Спектроскопія ядерного магнітного резонансу в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів.	8
8.	Мас-спектрометрія в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів.	8
9.	Методи спектроскопії в ближній інфрачервоній області в створенні ліків. Кристалографічні методи.	8
10.	Методи термічного аналізу і калориметричні методи аналізу твердих форм.	8
Кількість годин самостійної роботи з дисципліни		76

8. Методи навчання

пояснювально-ілюстративні, проблемного викладу, частково-пошукові.

При вивченні дисципліни студенти використовують підручники, конспекти лекцій, методичні вказівки, хімічні комп'ютерні програми, лабораторне обладнання і посуд, необхідний для виконання дослідів.

Згідно з навчальним планом, методами організації і здійснення навчальної діяльності є:

- а) лекції
- б) практичні заняття
- в) семінарські заняття
- г) самостійна робота студентів.

Теми лекційного курсу розкривають питання відповідних розділів дисципліни.

Практичні заняття та семінарські заняття за методикою їх організації передбачають розгляд та аналіз результатів фізико-хімічного аналізу лікарських засобів та біологічно-активних сполук на етапі пошуку нових лікарських засобів.

Структура організації практичних та семінарських занять включає:

- обговорення і пояснення найбільш складних питань теми;
- письмове опитування;
- виконання практичних (лабораторних) робіт, оформлення протоколу практичного заняття;
- підсумок заняття.

9. Методи контролю

Види контролю: вихідний, поточний і підсумковий.

Форма підсумкового контролю відповідно до навчального плану: залік.

Вихідний контроль теоретичної підготовки здійснюється на початку кожного заняття.

Поточний контроль здійснюється на кожному занятті відповідно до конкретних цілей, а також під час індивідуальної роботи викладача зі студентом для тих тем, які студент опрацьовує самостійно і вони не входять до структури практичного заняття. Використовується стандартизована форма контролю теоретичної та практичної підготовки студентів. На кожному практичному занятті студент відповідає на тестові завдання, питання за темою практичного заняття, знання яких необхідні для розуміння поточної теми, питання лекційного курсу і самостійної роботи, які стосуються поточного заняття, демонструє знання та вміння практичних навичок згідно з темою лабораторного заняття.

Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Засвоєння тем, які виносяться лише на самостійну роботу, контролюється при підсумковому контролі. Оцінка практичної підготовки студентів – за результатом виконання практичної частини – оформлюється у вигляді протоколу.

Критерії оцінювання поточної навчальної діяльності:

Оцінку «відмінно» одержує студент, який брав активну участь в обговоренні найбільш складних питань з теми заняття, дав не менше 90% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, без помилок відповів на письмові завдання, виконав практичну роботу та оформив протокол.

Оцінку **«добре»** одержує студент, який брав участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дав не менше 75% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припустився окремих незначних помилок у відповідях на письмові завдання, виконав практичну роботу та оформив протокол.

Оцінку **«задовільно»** одержує студент, який брав участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дав не менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припустився значних помилок у відповідях на письмові завдання, виконав практичну роботу та оформив протокол.

Оцінку **«незадовільно»** одержує студент, який не брав участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дав менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припустився грубих помилок у відповідях на письмові завдання або взагалі не дав відповідей на них, не виконав практичну роботу та не оформив протокол.

Підсумковий контроль здійснюється по завершенню семестру вивчення дисципліни у формі заліку.

10.Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти:

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за навчальну діяльність при вивченні дисципліни становить 200 балів.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент за навчальну діяльність для зарахування дисципліни становить 120 балів.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за 4-ри бальною (національною) шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою таким чином: $X = СА * 200 / 5$.

Оцінювання знань з дисципліни проводять за відповідною шкалою:

200 балів	Оцінка за шкалою ECTS	Оцінка за національною шкалою
170 - 200	A	5 (відмінно)
155 - 169	B	4 (добре)
140 - 154	C	
130 - 139	D	3 (задовільно)
120 - 129	E	
60 - 119	FX	2 (незадовільно)
1 - 59	F	

11. Методичне забезпечення

Методичні вказівки для підготовки до практичних занять та самостійної роботи:

- план лекцій,
- план семінарських занять,
- плани практичних занять,
- завдання для лабораторних робіт, самостійної роботи,
- питання, задачі та тестові завдання для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь студентів, після атестаційного моніторингу набутих знань і вмінь з навчальної дисципліни.

Перелік питань що виносяться на підсумковий контроль

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.

12. Рекомендована література

Основна література

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. Abraham D.J. Burgers Medicinal Chemistry and Drug Discovery. Vol. 1. Drug Discovery. // Wiley.- 2003.- 932 P.
4. Abraham D.J. Burgers Medicinal Chemistry and Drug Discovery. Vol. 2. Drug Discovery and Drug Development. // Wiley.- 2003.- 808 P.

5. Kiec-Kononowicz K. Wybrane zagadnienia z metod poszukiwania i otrzymywania srodkow leczniczych // Krakow.: Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellonskiego, 2000.- 318 s.
6. Modern methods of drug discovery / A. Hillisch, R. Hilgenfeld, Ed. 2002, - Springer Basel AG- 29p.
7. G. Patrick An Introduction to Medicinal Chemistry. Sixth Edition, Oxford University press, 2017, - 832p.
8. Крицишин, А. П., Камінський, Д. В., & Лесик, Р. Б. Створення інноваційних лікарських засобів (підходи та методологія drug design)—одне з ключових питань сучасної фармацевтичної освіти // *Журнал органічної та фармацевтичної хімії* – 2015. – 13, вип. 1. – С. 49-58.
9. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків, 2015. – Т.1. –1135 с.
10. 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. 2. – 724 с.
11. 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. 3. – 732 с.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 1. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
13. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
14. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с.
15. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 4. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с.
16. AP. Kryshchychshyn, DV. Kaminskyu, DV. Atamanyuk, RB. Lesyk Computer technologies in pharmacy – filling in the gaps in Ukrainian PharmD curriculum // *Currents in Pharmacy Teaching and Learning*. – 2015. – Vol.7, Iss.4. P. 556–559.
17. Wang, J., & Skolnik, S. (2009). Recent advances in physicochemical and ADMET profiling in drug discovery. *Chemistry & biodiversity*, 6(11), 1887-1899.
18. Srinivas, N. R. (2006). Applicability of bioanalysis of multiple analytes in drug discovery and development: review of select case studies including assay development considerations. *Biomedical Chromatography*, 20(5), 383-414.

19. Henchoz, Y., Bard, B., Guillaume, D., Carrupt, P. A., Veuthey, J. L., & Martel, S. (2009). Analytical tools for the physicochemical profiling of drug candidates to predict absorption/distribution. *Analytical and bioanalytical chemistry*, 394(3), 707-729.
20. Perez-Guaita, D., Marzec, K. M., Hudson, A., Evans, C., Chernenko, T., Matthäus, C., ... & Andrew, D. Parasites under the Spotlight: Applications of Vibrational Spectroscopy to Malaria Research. *Chemical reviews*. 2018, 118, 5330–5358

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. В.Г. Беликов. Фармацевтическая химия. – М.: «МЕДпресс-информ», 2008. – 615 с.
4. Фармацевтическая химия: за ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 635 с.
5. Скакун М.П., Посохова К.А. Фармакологія. Підручник. – Укрмедкнига, 2003. – 740 с.
6. Граник В.Г. Основы медицинской химии. – М.: Вузовская книга, 2001. – 384 с.
7. Логинова Н.В., Полозов Г.И. Введение в фармацевтическую химию [Электронный ресурс] - Электрон. текст. дан. (968 Кб). - Мн.: “Электронная книга БГУ”, 2004. — Режим доступа: <http://anubis.bsu.by/publications/elresources/Chemistry/Loginova.pdf>.