

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

Кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів

№ 3 від 11.03.2020

Одобрено

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 11.03.2020 № 3

Голова вченої ради

академік НАМН України, професор

Ю. В. Вороненко



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

(курс за вибором)

підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

Київ – 2020

ПОГОДЖЕНО

Рішенням вченої ради медико-профілактичного
і фармацевтичного факультету

протокол 05.02.2020 № 2

Голова вченої ради медико-профілактичного
і фармацевтичного факультету

професор В. Трохимчук Трохимчук В. В.



Робоча програма вибіркової навчальної дисципліни «Розробка лікарських засобів» 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 «РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ» складена відповідно до Стандарту вищої освіти України (далі – Стандарт) МАГІСТР
(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
(код і найменування спеціальності)

освітньої програми «Фармація»
(код і найменування спеціальності)

Опис навчальної дисципліни (анотація)

Курс «Розробка лікарських засобів» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» вивчає сучасні підходи щодо створення та виробництва лікарських препаратів на основі загальних та окремих закономірностей загальнотеоретичних дисциплін для виконання професійних задач провізора-спеціаліста по створенню лікарських засобів.

Організація навчального процесу здійснюється за кредитно-модульною системою відповідно до вимог Європейської кредитної трансферно-накопичувальної системи.

Обсяг навчального навантаження студентів описаний у кредитах ECTS – залікових кредитах, які зараховуються студентам при успішному засвоєнні ними модулів (залікових кредитів).

Видами навчальної діяльності студентів згідно з навчальним планом є: а) лекції, б) практичні заняття, в) самостійна робота студентів (СРС).

Тематичні плани лекцій, практичних занять та СРС забезпечують реалізацію у навчальному процесі всіх тем, які входять до складу змістових модулів.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є вивчення сучасних підходів щодо створення та виробництва лікарських препаратів на основі загальних та окремих закономірностей загальнотеоретичних дисциплін для виконання професійних задач провізора-спеціаліста по створенню лікарських засобів.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни. "Розробка лікарських засобів" – надати майбутнім фахівцем в галузі фармації системні знання щодо створення та виробництва лікарських засобів

1.2. Основним завданням вивчення дисципліни «Розробка лікарських засобів» є забезпечити:

- комплекс знань щодо сучасного підходу органічних сполук в лабораторних умовах та промислового виробництва;
- поглиблене вивчення хімічних та фізико-хімічних методів аналізу, що застосовується для підтвердження будови та індивідуальності сполук;
- вивчення методів встановлення залежності між кількісною будовою та фармакологічною дією лікарських речовин на організм;
- формування знань структури та основних принципів стандартизації в фармацевтичній галузі до вимог GMP, GLP, GCP;
- розуміння принципів створення та вимог до методів контролю якості (МКЯ) на субстанцію з метою отримання конкурентоспроможних лікарських засобів.

Відноситься до «Дисциплін вільного вибору»

Міждисциплінарні зв'язки: базується на вивчення студентами неорганічної хімії, органічної хімії, аналітичної хімії, фармацевтичної хімії, фізичної та колоїдної хімії, аптечної та заводської технології ліків та інтегрується з цими дисциплінами.

Змістовий модуль 1. Розробка лікарських засобів

Змістовий модуль 2. Пошук та створення лікарських засобів

Всього годин: 90 / 3 кредити (лекції – 10 год., практичні заняття – 40 год., СРС – 40 год.)

Змістові модулі:

Змістовий модуль 1.

Основні методи синтезу лікарських речовин.

Основні методи отримання нітросполук. Основні методи отримання сульфокислот та сульфохлоридів. Реакції алкілювання та ацилювання, діазотування, нітрозування, гідроксилювання, амінування. Відновно-окислювальні реакції. Основні методи отримання галогенпохідних. Основні методи синтезу гетероциклів.

Змістовий модуль 2.

Пошук та створення лікарських засобів

Основні етапи пошуку лікарських засобів (Методи отримання неорганічних та органічних лікарських сполук; стадії пошуку та розробки лікарських речовин; державна система створення лікарських засобів; стандартизація лікарських речовин.)

Взаємозв'язок між будовою та фармакологічною дією (Емпіричний шлях встановлення залежності між хімічною будовою та дією лікарських речовин на організм. Фармакологічна активність ненасичених та насичених сполук. Вплив різноманітних функціональних груп на біологічну активність лікарських речовин.)

Емпіричний та цілеспрямований пошук ліків

(Метод проб та помилок. Метод модифікації структур речовин та метод відтворення природних лікарських засобів. Метод скринінгу. Метод розрахункового скринінгу.)

Використання ЕОМ для конструювання ліків

(Математичні та комп'ютерні методи встановлення кореляції між будовою речовини та його фармакологічною активністю. Дискримінантний аналіз. Методи теорії розпізнавання образів. Регресійний аналіз, створення банку даних та інформаційно-пошукової системи. Інформаційний аналіз.)

Методи встановлення структури нових хімічних сполук

(Методи розділення та очистки. Вивчення фізичних властивостей та елементного складу. Хімічні методи встановлення структури. Хроматографічні методи підтвердження чистоти та індивідуальності сполук. Фізико-хімічні методи встановлення структури речовин (спектроскопія в УФ-, ІЧ- та видимій ділянці спектру, спектри комбінаційного розсіювання, ЯМР-спектроскопія, мас-спектроскопія та інш.).

Порядок розробки МКЯ на створення та стандартизацією лікарський засобів.

(Фармакологічний скринінг. Вивчення специфічної активності. Патентування результатів скринінгу. Правила та порядок розробки тимчасової фармакопейної статті. Вивчення терміну зберігання. Основи кількісного визначення різних груп органічних речовин. Порядок розробки лабораторного регламенту. Складання матеріального балансу. Хімічна, апаратурна та технологічна схеми виробництва.)

Теми лекційного курсу розкривають проблемні питання відповідних розділів курсу «Розробка лікарських засобів». У лекційному курсі мають максимально використовуватися дидактичні засоби (мультимедійні презентації, слайди, учбові кінофільми). Лекційний та практичний етапи навчання студентів складаються переважно таким чином, щоб лекції передували відповідним практичним заняттям. Рекомендовано студентам на практичних заняттях записувати протоколи проведених досліджень, де зазначати мету досліджу, коротко – хід роботи або назву методу, результати досліджень та висновки.

СРС та індивідуальна робота студентів складає 44%. Вона містить:

- опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять;
- індивідуальну СРС (виступ на науково-практичній конференції, написання статей, доповідь реферату на практичному занятті, тощо);
- підготовка демонстраційних таблиць до окремих тем занять.

Засвоєння тем контролюється на практичних заняттях у відповідності з конкретними цілями, засвоєння змістових модулів – на практичних підсумкових заняттях із застосуванням таких засобів контролю рівня підготовки студентів: тестові завдання, розв'язування ситуаційних задач, проведення лабораторних досліджень і трактування та оцінка їх результатів, контроль практичних навичок.

Підсумковий контроль засвоєння змістових модулів та модуля в цілому здійснюється за їх завершеністю.

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

Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:

- загальні: ЗК2; ЗК6; ЗК12;
- фахові: ФК 5; ФК15; ФК 16; ФК 18

– **інтегральна:** здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень, здійснення інновацій та характеризується комплексністю та невизначеністю умов та вимог.

– **загальні:**

1. Здатність застосовувати знання в практичних ситуаціях
2. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії
3. Здатність до здійснення саморегуляції та ведення здорового способу життя, здатність до адаптації та дії в новій ситуації
4. Здатність до вибору стратегії спілкування; здатність працювати в команді; навички міжособистісної взаємодії
5. Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово; здатність спілкуватись другою мовою
6. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій
7. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, здатність вчитися і бути сучасно навченим
8. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях
9. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт
10. Визначеність і наполегливість щодо поставлених завдань і взятих обов'язків
11. Здатність діяти соціально відповідально та громадсько свідомо
12. Прагнення до збереження навколишнього середовища

– **спеціальні (фахові, предметні):**

1. Здатність до оцінювання результатів лабораторних та інструментальних досліджень

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

Матриця компетентностей

№	Класифікація компетентнос	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
---	---------------------------	--------	--------	-------------	-------------------------------

	тей за НРК				ь
1	2	3	4	5	6
Інтегральна компетентність					
Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній діяльності у галузі охорони здоров'я, або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується комплексністю та невизначеністю умов та вимог.					
Загальні компетентності					
ЗК2	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.	Знати сучасні досягнення агротехнічних основ вирощування лікарських рослин та прикладні можливості використання цих знань у майбутній професійній діяльності	Якісно виконувати завдання, що виникають у професійній діяльності фармацевта, використовуючи отримані знання, об'єктивно оцінювати результати своєї діяльності	Використовувати інформаційні та комунікативні технології для фахового росту і запобігання помилок при прийнятті рішень	Нести відповідальність за прогнозування і розв'язування тієї чи іншої проблеми і за прийняті фахові рішення
ЗК6	Здатність застосовувати набуті знання в оволодінні суміжними природничими та практичними дисциплінами	Знання ботаніки, хімії в цілому для оволодіння суміжними природничими і фундаментальними дисциплінами	Використовувати набуті знання для розв'язування складних ситуаційних завдань і логічно пов'язувати набуті знання з новими, необхідними в професійній діяльності	Зрозуміле донесення власних висновків, знань і пояснень до колег і викладачів, а в подальшому до людей	Нести відповідальність за правдивість озвученої інформації
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 і моделювання, теоретичного і експериментального дослідження у фармації.	Використовувати інформаційні дані з наукових джерел.	Нести відповідальність за розробку та реалізацію запланованих проектів.
Спеціальні (фахові, предметні) компетентності					
ФК 5.	Здатність складати валідаційний мастер план (VMP) та проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу;	-Основні та додаткові фармакотехнологічні параметри, за якими оцінюється якість ЛЗ; -Види специфікацій та їхнє застосування для професійної діяльності; -Основні валідаційні характеристики	Вміти Проводити випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ; Вибирати основні та додаткові показники якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми Проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу;	Використовувати інформаційні та комунікаційні технології для проведення валідації аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками; статистичної обробки	Нести відповідальність за валідаційний мастер план (VMP) та проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу

		при проведенні валідації аналітичних методик;	Розробляти МКЯ на ГЛЗ;	одержаних результатів аналізу; розробки МКЯ на ГЛЗ;	
ФК15.	Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтуванням технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.	Знати: основні вимоги належної виробничої практики (GMP) до управління якістю, персоналу, приміщень, технологічного процесу, документації, контролю якості, виробництва та контролю якості за контрактом, розгляду рекламацій, проведення самоінспекцій;	Вміти проводити підготовку основних матеріалів реєстраційного досяє на лікарський засіб; описати загальні вимоги до технологічного процесу у відповідності до правил належної виробничої практики;	Використовувати інформаційні та комунікаційні технології для проведення випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ; ідентифікації ЛЗ; визначення кількісного вмісту різними методами аналізу	Нести відповідальність за результати проведеного аналізу.
ФК16	Здатність організувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP), як гарантії якості лікарської рослинної сировини і лікарських засобів на її основі. Здатність прогнозувати та обраховувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих	Знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик Знання про лікарські рослини, їх класифікацію та морфологічний опис; лікарські рослини, що культивуються в Україні; про лікарську рослинну сировину Знання механізмів ґрунтоутворення, склад ґрунту, типи ґрунтів та їх характеристика, родючість ґрунту, придатність до вирощування лікарських	Вміти використовувати знання законодавчих документів у практичній діяльності фармацевта Вміти використовувати в практичній діяльності знання про лікарські рослини Володіти основними методами технологій вирощування лікарських рослин, які культивуються в Україні; агротехнічними основами вирощування лікарських рослин; заготівлю лікарської рослинної сировини та визначення термінів їх зберігання; сучасні технології вирощування лікарських рослин, які введено в культуру на території України	Базуватись в професійній діяльності на нормативно-правові, законодавчі акти України та рекомендації Проводити експериментальну та практичну роботу Вести спостереження, описувати отримані результати, робити висновки і прогнози щодо отриманої продукції Користуватися лабораторним обладнанням, збирати необхідну інформацію, систематизувати її, робити розрахунки, робити	Дотримуючись норм і відповідати за достовірність отриманих результатів і правильність зроблених висновків Дотримуватись етичних норм в експериментальній роботі і практичній роботі; нести відповідальність за екологічну безпечність отриманої продукції Використовувати знання у фармацевтичній практиці та при проведенні заходів з оздоровлення довкілля та збереження біорізноманіття Нести

	лікарських рослин, відповідно до чинного законодавства.	рослинЗнати перспективні методи технологій вирощування лікарських рослин, які культивуються в Україні; агротехнічні основи вирощування лікарських рослин; заготівлю лікарської рослинної сировини та визначення термінів їх зберігання; сучасні технології вирощування лікарських рослин, які введенні в культуру на території України		заклучення	відповідальність за обґрунтованість рекомендацій щодо використання тих чи інших технологій вирощування лікарських рослин здатність
ФК18	Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.	Знати: Практичне застосування фармакопейних методів аналізу у професійній діяльності; Основні показники якості, за якими оцінюється якість ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми; Основні та додаткові фармакотехнологічні параметри, за якими оцінюється якість ЛЗ;	Вміти Здійснювати валідацію аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками; Складати валідаційний мастер план (VMP); Проводити фармакотехнологічні, мікробіологічні випробування за якими оцінюють якість ГЛЗ; Проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу; Розробляти МКЯ на ГЛЗ;	Використовувати інформаційні та комунікаційні технології для проведення валідації аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками ; статистичної обробки одержаних результатів аналізу; розробки МКЯ на ЛЗ;	Нести відповідальність за валідність розроблених методик контролю якості

Результати навчання:

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

Курс «Розробка та клінічне вивчення лікарських засобів» як навчальна дисципліна вивчає сучасні підходи щодо створення та виробництва лікарських препаратів на основі загальних та окремих закономірностей загальнотеоретичних дисциплін для виконання професійних задач провізора-спеціаліста по створенню лікарських засобів.

1. Здатність виявляти знання в практичних ситуаціях
2. Здатність використовувати знання та розуміння предметної області та розуміння професії.
3. Здатність до вибору стратегії спілкування; здатність працювати в команді; навички міжособистісної взаємодії.
4. Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово; здатність спілкуватись другою мовою. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.
5. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, здатність вчитися і бути сучасно навченим. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
6. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт. Здатність діяти соціально відповідально та громадської свідомості.
7. Здатність здійснювати емпіричний та направлений пошук ліків.
8. Здатність оцінювати сучасний стан та пріоритетні напрямки шляхів пошуку нових лікарських засобів.
9. Здатність встановлювати залежність зв'язку між хімічною будовою та дією речовини на організм, а також залежність фармакологічної дії від фізичних та хімічних властивостей лікарських речовин.
10. Здатність прогнозувати залежність хімічної будови лікарських речовин від їх фізичних, хімічних та фармакологічних властивостей.
11. Вміти оформляти заявки на патенти; володіти раціональними прийомами пошуку та обробки науково-технічної інформації.
12. Вміти застосовувати методи охорони навколишнього середовища, контроль та обеззаражуванням відходів хіміко-технологічного виробництва.
13. Вміти застосовувати комп'ютерну техніку та обчислювальні методи для конструювання ліків. Здатність розробляти МКЯ на нові лікарські препарати та фармацевтичні суміші

Результати навчання для дисципліни

Студенти мають знати:

- 1) Основні загальнотеоретичні та хіміко-фармацевтичні дисципліни в обсязі, необхідному для рішення виробничих та дослідницьких задач.
- 2) Сучасний асортимент та класифікацію лікарських засобів.
- 3) Сучасний стан та пріоритетні напрямки шляхів пошуку нових лікарських засобів.
- 4) Методи синтезу та аналізу лікарських засобів, їх фармакологічну дію та способи застосування, дози.
- 5) Закономірність зв'язку хімічної будови лікарських речовин з їх фізичними, хімічними та фармакологічними властивостями.
- 6) Обчислювальні методи конструювання ліків.
- 7) Методи встановлення будови нових сполук.
- 8) Охорону праці та правила техніки безпеки.

- 9) Методи охорони навколишнього середовища, контроль та обеззаражування відходів хіміко-технологічного виробництва.
- 10) Принципи використання обчислювальної техніки та методи математичної статистики.
- 11) Особливості стандартизації лікарських засобів.

вміти:

- 1) Здійснювати емпіричний та направлений пошук ліків;
- 2) Володіти основними прийомами синтезу та очистки лікарських речовин органічної та неорганічної природи;
- 3) Встановлювати залежність зв'язку між хімічною будовою та дією речовини на організм, а також залежність фармакологічної дії від фізичних та хімічних властивостей лікарських речовин;
- 4) Прогнозувати можливі зміни лікарських засобів при зберіганні та транспортуванні;
- 5) За допомогою фізичних, хімічних та фізико-хімічних методів встановлювати будову нових сполук та аналізувати лікарські препарати;
- 6) Оформляти заявки на патенти;
- 7) Розробляти МКЯ на нові лікарські препарати та фармацевтичні суміші;
- 8) Володіти раціональними прийомами пошуку та обробки науково-технічної інформації;
- 9) Удосконалювати технологію виробництва лікарських речовин;
- 10) Оформляти поточну та звітну документацію за ходом хіміко-технологічного процесу;
- 11) Користуватися комп'ютерною технікою та обчислювальними методами для конструювання ліків.

На вивчення дисципліни відводиться 90 годин / 3,0 кредитів ECTS.

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

Змістовий модуль 1. Місце й роль сучасних методів синтезу в розробці хімії лікарських засобів.

Сировинна база. Біологічна активна сполук. Фармакогенна сполука. Лікарська субстанція та лікарська форма. Вимоги до методів синтезу лікарських речовин.

Основні прийоми лабораторного синтезу. Методи нітрування, нітрузування, ацилювання, відновлення, діазотування. Основні методи синтезу гетероциклічних систем. Способи очистки речовин та розчинників. Використання хімічних та фізико-хімічних методів для підтвердження структури та індивідуальності органічних речовин.

Конкретні цілі:

Засвоїти правила збирання заданих приладів для синтезу органічних сполук в умовах лабораторії.

Знати основні прийоми лабораторного синтезу.

Ознайомитися з способами очистки речовин та розчинників.

Використовувати хімічні та фізико-хімічні методи підтвердження будови та індивідуальності речовин.

Тема 1. Основні методи синтезу лікарських речовин.

Сучасний підхід до методів синтезу лікарських засобів, що здійснюється на міжнародному рівні та в Україні. Основні прийоми лабораторного синтезу органічних речовин та способи їх очистки.

Тема 2. Методи нітрування в синтезі лікарських засобів

Механізм реакції нітрування. Вплив основних технологічних параметрів на процес нітрування. Нітрування: концентрованою нітратною кислотою, сумішшю нітратної та сульфатної кислот, нітратною кислотою в крижаній оцтовій кислоті та в оцтовому ангідриді.

Тема 3. Основні методи отримання сульфокислот та сульфохлоридів.

Методи сульфування. Значення сульфопохідних в синтезі біологічно активних сполук. Сульфування ароматичних сполук сульфатною кислотою. Вплив технологічних параметрів на процес сульфування. Реакція сульфування хлорсульфоновою кислотою.

Тема 4. Методи алкілювання та ацилювання в синтезі лікарських засобів.

Основні реакції алкілювання та ацилювання – Фріделя-Крафтса, Блана, Даффа, Тімана, Вільсмайєра.

Тема 5. Реакції діазотування, нітרוзування, гідроксилювання, амінування в синтезі лікарських засобів.

Загальні свідчення о процесах одержання діазосполук. Вплив основних технологічних параметрів на процес діазотування. Приклади використання реакції діазотування в синтезі лікарських речовин. Використання реакцій гідроксилювання, амінування в синтезі лікарських речовин.

Тема 6. Відновно-окислювальні реакції в синтезі лікарських речовин.

Класифікація методів відновлення. Хімічні методи відновлення. Контактно-каталітичне гідрування. Електролітичне відновлення. Методи окиснення та приклади використання в синтезі лікарських речовин.

Тема 7. Основні методи синтезу конденсованих гетероциклічних систем.

Синтез хінолінів за методом Скраупа. Синтез ізохінолінів за методом Померанца-Фріча та Бішлера-Напіральського. Синтез похідних акридину.

Тема 8. Основні хімічні та фізико-хімічні методи підтвердження структури та індивідуальності органічних речовин.

Якісний елементний аналіз в дослідженні структури органічних сполук
Значення функціонального аналізу для встановлення структури органічних сполук

Визначення фізичних констант органічних сполук. Кислотні і основні властивості органічних речовин

Сучасні інструментальні методи дослідження будови органічних сполук

Змістовий модуль 2. Пошук та створення лікарських засобів

Конкретні цілі:

Засвоїти основні принципи пошуку лікарських засобів.

Знати шляхи встановлення залежності між хімічною будовою та дією лікарських речовин на організм.

Ознайомитися з методами використання комп'ютерних програм для прогнозування фармакологічної активності нових сполук.

Засвоїти порядок розробки МКЯ на нові біологічно активні субстанції.

Прогнозувати можливі зміни лікарських засобів при зберіганні та транспортуванні.

Проводити патентний пошук та оформляти заявку на винахід.

Удосконалювати технологію синтезу лікарських засобів.

Тема 9. Основні етапи пошуку лікарських засобів

Стадії пошуку та розробки лікарських засобів. Державна система створення лікарських засобів. Взаємозв'язок між будовою та фармакологічною дією. Вплив різноманітних функціональних груп на біологічну активність лікарських речовин. Використання комп'ютерних програм для прогнозування фармакологічної активності.

Тема 10. Основні підходи до вибору методів ідентифікації при проведенні контролю якості нових лікарських засобів та нових біологічно активних субстанцій від хімічної структури.

Фізичні, фізико-хімічні, хімічні та інструментальні методи в ідентифікації нових органічних лікарських засобів згідно вимог ДФУ.

Тема 11. Основні підходи до вибору методів кількісного визначення при проведенні контролю якості лікарських засобів та нових біологічно активних субстанцій в залежності від хімічної структури

Фізичні, фізико-хімічні, хімічні та інструментальні методи визначення кількісного вмісту нових органічних лікарських засобів згідно вимог ДФУ

Поняття про валідацію аналітичних методик.

Статистична обробка результатів хімічного експерименту.

Тема 7. Ситуаційні та розрахункові задачі. Контроль практичних навичок

Типи ситуаційних та розрахункових задач:

1. Розрахунок кількісного вмісту розчиненої речовини у розчині.
2. Обчислення рН розчинів елетролітів.
3. Обчислення рН буферних систем
4. Розрахунок енергії Гібса.
5. Термохімічні розрахунки.
6. Розрахунок швидкості хімічної реакції.
7. Розрахунок константи рівноваги та визначення напрямку зміщення рівноваги.
8. Розрахунки за добутком розчинності.
9. Розрахунок електродних та редокс-потенціалів.
10. Будова міцели. Поріг коагуляції.

Перелік практичних навичок:

1. Дотримуватись правил техніки безпеки та надавати першу допомогу при нещасних випадках у хімічній лабораторії.
2. Користуватися хімічним посудом та знати його призначення.
3. Робота з мірним хімічним посудом.
4. Складати електронні формули атомів та йонів в основному та збудженому станах.
5. Складати молекулярні та структурні формули речовин.
6. Визначати ступінь окиснення атома елемента.
7. Проводити хімічні реакції якісного визначення мікро- та мікроелементів у розчинах.
8. Розраховувати кількість розчинника та розчиненої речовини для приготування розчину з заданою концентрацією.
9. Вміти переходити від одного способу вираження вмісту речовини в розчині до іншого.
10. Готувати розчини певної концентрації.
11. Визначати водневий показник середовища індикаторами та рН-метром.
12. Готувати буферні розчини із заданим значенням рН.
13. Розраховувати рН буферної системи.
14. Визначати буферну ємність буферних розчинів за кислотою і за лугом.
15. Готувати ізотонічні розчини.

16. Розраховувати швидкість хімічної реакції.
17. Визначати умови утворення та розчинення осадів.
18. Вимірювати електрохімічні характеристики розчинів.
19. Розраховувати та оцінювати кількісні характеристики сорбентів.
20. Розділяти суміші.
21. Готувати колоїдні розчини.
22. Визначати знак заряду частинок дисперсної фази.
23. Визначати ізоелектричну точку речовин ВМС.
24. Відтворювати методики виконання експерименту та пояснювати результати.
25. Оформлювати результати лабораторної роботи у вигляді протоколу.

2. Структура навчальної дисципліни

(очна (денна) форма навчання)

Термін навчання: 1 рік 10 місяців

Назви модулів і тем	Кількість годин					
	усього	у тому числі				
		л	п	лаб.	інд.	с.р.
1	2	3	4	5	6	7
Модуль "Розробка лікарських засобів"						
Змістовий модуль 1. Основні методи синтезу лікарських речовин.						
	5	1	3			1
Тема 1. Основні методи синтезу лікарських речовин.	8	2	4			2
Тема 2. Методи нітрування в синтезі лікарських засобів	6		2			4
Тема 3. Основні методи отримання сульфокислот та сульфохлоридів.	8		4			4
Тема 4. Методи алкілювання та ацилювання в синтезі лікарських засобів.	6		4			2
Тема 5. Реакції діазотування, нітрузування, гідроксилування, амінування в синтезі лікарських засобів.	6		2			4
Тема 6. Відновно-окислювальні реакції в синтезі лікарських речовин.	6		2			4
Тема 7. Основні методи синтезу конденсованих гетероциклічних систем.	8		4			4
Тема 8. Основні хімічні та фізико-хімічні методи підтвердження	10	2	4			4

структури та індивідуальності органічних речовин.						
Разом за змістовим модулем 1	58	4	26			28
Змістовий модуль 2. Пошук та створення лікарських засобів						
Тема 9. Основні етапи пошуку лікарських засобів	10	2	4			4
Тема 10. Основні підходи до вибору методів ідентифікації при проведенні контролю якості нових лікарських засобів та нових біологічно активних субстанцій від хімічної структури.	8		4			4
Тема 11. Основні підходи до вибору методів кількісного визначення при проведенні контролю якості лікарських засобів та нових біологічно активних субстанцій в залежності від хімічної структури	12	4	4			4
<i>Підсумковий контроль засвоєння модуля "Розробка та клінічне вивчення лікарських засобів"</i>	2		2			
Разом за змістовим модулем 2	32	6	14			12
Усього годин	90	10	40			40

4. Теми лекцій

№	Назва теми	Кількість годин
1	Основні методи синтезу лікарських речовин.	2
2	Основні хімічні та фізико-хімічні методи підтвердження структури та індивідуальності органічних речовин.	2
3	Основні етапи пошуку лікарських засобів	2
4	Основні підходи до вибору методів кількісного визначення при проведенні контролю якості лікарських засобів та нових біологічно активних субстанцій в залежності від хімічної структури	4
Разом:		10

5. Теми семінарських занять – не передбачено

6. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Біогенні елементи в медицині та стоматології	3
2	Способи виразу складу розчинів	3
3	Кислотно-основна рівновага та рН біологічних рідин	3
4	Титриметричний аналіз. Метод кислотно-основного титрування	3
5	Властивості буферних розчинів та їх роль в біосистемах	3
6	Колігативні властивості розчинів.	3
7	Термодинамічні та кінетичні закономірності перебігу біохімічних процесів.	3
8	Комплексоутворення в гетерогенних системах. Реакції осадження та розчинення.	3
9	Визначення електродних потенціалів.	3
10	Адсорбційні процеси та іонний обмін в біосистемах. Хроматографія.	3
11	Одержання, очистка та властивості колоїдних розчинів.	3
12	Коагуляція колоїдних розчинів. Фізико-хімія розчинів біополімерів.	3
13	Розв'язування задач. Контроль практичних навичок.	2
14	Підсумковий контроль засвоєння модуля “Основи медичної хімії”	2
РАЗОМ:		40

7. Теми лабораторних занять – не передбачено

8. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
Модуль “Основи медичної хімії”		
Змістовий модуль 1. Гомогенні рівноваги в біологічних рідинах		
1	Біогенні елементи в медицині та стоматології	1
2	Способи виразу складу розчинів	3
3	Кислотно-основна рівновага та рН біологічних рідин	3
4	Титриметричний аналіз. Метод кислотно-основного титрування	3
5	Властивості буферних розчинів та їх роль в біосистемах	3
6	Колігативні властивості розчинів.	3

Змістовий модуль 2. Гетерогенні рівноваги в біологічних рідинах		
7	Термодинамічні та кінетичні закономірності перебігу біохімічних процесів.	2
8	Комплексоутворення в гетерогенних системах. Реакції осадження та розчинення.	3
9	Визначення електродних потенціалів.	2
10	Адсорбційні процеси та іонний обмін в біосистемах. Хроматографія.	2
11	Одержання, очистка та властивості колоїдних розчинів.	3
12	Коагуляція колоїдних розчинів. Фізико-хімія розчинів біополімерів.	2
13	Розв'язування задач. Контроль практичних навичок.	4
14	Підсумковий контроль засвоєння модуля "Основи медичної хімії"	6
РАЗОМ:		40

9. Індивідуальні завдання – не передбачено

10. Завдання для самостійної (індивідуальної) роботи

1. Написання рефератів
2. Створення електронних варіантів схем та навчальних таблиць
3. Створення мультимедійних презентацій, анімацій, фільмів, моделей
4. Участь у науковому дослідженні
5. Участь у Всеукраїнській олімпіаді з дисципліни

2.1. Структура навчальної дисципліни

(заочна форма навчання)

Термін навчання: 2 роки 6 місяців

Назви модулів і тем	Кількість годин					
	усього	у тому числі				
		л	п	сем	інд.	с.р.
1	2	3	4	5	6	7
Модуль "Розробка та клінічне вивчення лікарських засобів"						
Змістовий модуль 1. Основні методи синтезу лікарських речовин.						
	5	1	3	5		1
Тема 1. Основні методи синтезу лікарських речовин.	8	2	-	-		6
Тема 2. Методи нітрування в синтезі лікарських засобів	6	-	2	-		4
Тема 3. Основні методи отримання сульфокислот та сульфохлоридів.	8	-	-	-		8
Тема 4. Методи алкілювання та ацилювання в синтезі лікарських	6	-	-	-		6

засобів.						
Тема 5. Реакції діазотування, нітрозування, гідроксилування, амінування в синтезі лікарських засобів.	6	-	-	-		6
Тема 6. Відновно-окислювальні реакції в синтезі лікарських речовин.	6	-	-	-		6
Тема 7. Основні методи синтезу конденсованих гетероциклічних систем.	8	-	2	-		6
Тема 8. Основні хімічні та фізико-хімічні методи підтвердження структури та індивідуальності органічних речовин.	10	-	2	-		8
Разом за змістовим модулем 1	58	2	6	-		50
Змістовий модуль 2. Пошук та створення лікарських засобів						
Тема 9. Основні етапи пошуку лікарських засобів	10	2	-	-		8
Тема 10. Основні підходи до вибору методів ідентифікації при проведенні контролю якості нових лікарських засобів та нових біологічно активних субстанцій від хімічної структури.	8	-	2	2		4
Тема 11. Основні підходи до вибору методів кількісного визначення при проведенні контролю якості лікарських засобів та нових біологічно активних субстанцій в залежності від хімічної структури	12	-	2	-		10
<i>Підсумковий контроль засвоєння модуля "Розробка та клінічне вивчення лікарських засобів"</i>	2	-	-	-		2
Разом за змістовим модулем 2	32	2	4	-		24
Усього годин	90	4	10	2		74

4.1 Темі лекцій

№	Назва теми	Кількість годин
1	Основні методи синтезу лікарських речовин.	2
2	Основні етапи пошуку лікарських засобів	2
Разом:		4

5. 1. Теми семінарських занять

№	Назва теми	Кількість годин
1	Основні підходи до вибору методів ідентифікації при проведенні контролю якості нових лікарських засобів та нових біологічно активних субстанцій від хімічної структури	2
Разом:		2

6.1. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Вплив основних технологічних параметрів на процес нітрування.	2
2	Синтез хінолінів за методом Скраупа. Синтез ізохінолінів за методом Померанца-Фріча та Бішлера-Напіральського. Синтез похідних акридину.	2
3	Якісний елементний аналіз в дослідженні структури органічних сполук	2
4	Фізичні, фізико-хімічні, хімічні та інструментальні методи в ідентифікації нових органічних лікарських засобів згідно вимог ДФУ.	2
5	Статистична обробка результатів хімічного експерименту.	2
РАЗОМ:		10

7.1. Теми лабораторних занять – не передбачено

8.1. Самостійна робота

Модуль "Розробка та клінічне вивчення лікарських засобів"	
Змістовий модуль 1. Основні методи синтезу лікарських речовин.	
<i>Тема</i>	<i>Кількість годин</i>
Тема 1. Основні методи синтезу лікарських речовин.	6
Тема 2. Методи нітрування в синтезі лікарських засобів	4
Тема 3. Основні методи отримання сульфокислот та сульфохлоридів.	8
Тема 4. Методи алкілювання та ацилювання в синтезі лікарських засобів.	6
Тема 5. Реакції діазотування, нітразування, гідроксилування,	6

амінування в в синтезі лікарських засобів.	
Тема 6. Відновно-окислювальні реакції в синтезі лікарських речовин.	6
Тема 7. Основні методи синтезу конденсованих гетероциклічних систем.	6
Тема 8. Основні хімічні ті фізико-хімічні методи підтвердження структури та індивідуальності органічних речовин.	8
Разом за змістовим модулем 1	50
Змістовий модуль 2. Пошук та створення лікарських засобів	
Тема 9. Основні етапи пошуку лікарських засобів	8
Тема 10. Основні підходи до вибору методів ідентифікації при проведенні контролю якості нових лікарських засобів та нових біологічно активних субстанцій від хімічної структури.	4
Тема 11. Основні підходи до вибору методів кількісного визначення при проведенні контролю якості лікарських засобів та нових біологічно активних субстанцій в залежності від хімічної структури	10
<i>Підсумковий контроль засвоєння модуля "Розробка та клінічне вивчення лікарських засобів"</i>	2
Разом за змістовим модулем 2	24
Усього годин	74

11. Методи навчання

За джерелами знань використовуються такі методи навчання:
 словесні – розповідь, пояснення, лекція, інструктаж;
 наочні – демонстрація, ілюстрація;
 практичні – практична робота, задачі.

За характером логіки пізнання використовуються такі методи:
 аналітичний, синтетичний, аналітико-синтетичний, індуктивний, дедуктивний.

За рівнем самостійної розумової діяльності використовуються методи:
 проблемний, частково-пошуковий, дослідницький.

12. Методи контролю

При оцінюванні знань студентів приділяється перевага стандартизованим методам контролю: тестування (усне, письмове, комп'ютерне), структуровані письмові роботи, структурований контроль практичних навичок.

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей теми. На всіх практичних заняттях застосовується об'єктивний контроль виконання самостійної роботи, теоретичної підготовки та засвоєння практичних навичок.

Форми поточного контролю:

Самостійна робота – письмове виконання завдань до самостійної роботи.

Теоретичні знання – тестові завдання, комп'ютерне тестування, індивідуальне опитування, співбесіда, хімічні диктанти, письмові роботи.

Практичні навички та уміння – самостійне виконання хімічних дослідів та вміння робити висновки, уміння самостійно виконувати окремі операції, написання схем хімічних реакцій та перетворень, вирішення розрахункових та ситуаційних задач.

Підсумковий контроль засвоєння модуля відбувається по завершенню вивчення блоку відповідних змістових модулів шляхом тестування, контролю практичних навичок та умінь і вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 50 балів.

Підсумковий контроль здійснюється за допомогою:

- тестових завдань I рівня складності
- письмової роботи (задачі та вправи, виконання яких вимагає обов'язкової мотивації, а також ситуаційні задачі): 3 завдання II рівня складності та 2 завдання III рівня складності
- контролю практичних навичок з дисципліни

13. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти

Максимальна кількість балів, що нараховується студентам при засвоєнні кожного модуля (залікового кредиту) – 200, в тому числі за поточну навчальну діяльність – 120 балів, за результатами модульного підсумкового контролю – 80 балів.

Оцінювання поточної навчальної діяльності:

За поточну навчальну діяльність студенти одержують оцінки за традиційною шкалою, які потім конвертуються у бали в залежності від кількості тем у модулі. Згідно примірної програми заплановано 13 практичних занять. Отже, розподіл балів, які отримують студенти є наступним:

№	Модуль (поточне тестування)	Максимальна кількість балів
1.	Змістовий модуль 1.	
	Тема 1	9
	Тема 2	9
	Тема 3	9
	Тема 4	9
	Тема 5	9
	Тема 6	9
2	Змістовий модуль 2.	
	Тема 1	9

Тема 2	9
Тема 3	9
Тема 4	9
Тема 5	9
Тема 6	9
Тема 7	9
Разом змістові модулі	117
Самостійна (індивідуальна) робота студентів	3
РАЗОМ:	120
Підсумковий контроль засвоєння модуля	80
РАЗОМ сума балів за засвоєння модулю	200
Разом сума балів за вивчення дисципліни	200

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну діяльність при вивченні модуля, вираховується шляхом множення кількості балів, що відповідають оцінці „5”, на кількість практичних занять у модулі.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент при вивченні модуля, для допуску до підсумкового модульного контролю вираховується шляхом множення кількості балів, що відповідають оцінці „3”, на кількість практичних занять у модулі. Тобто $13 \times 5 = 65$ балів.

Критерії оцінювання поточної навчальної діяльності:

Оцінку **«відмінно»** одержує студент, який приймав 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 приймав 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 не приймав 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 приймав 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.

Конвертацію традиційної оцінки у бали наведено у таблиці.

Традиційна система	Конвертація у бали
«5»	9 балів
«4»	7 балів
«3»	5 балів
«2»	0 балів

Модульний підсумковий контроль:

Модульний підсумковий контроль здійснюється по завершенню вивчення модуля. До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою, та при вивченні модуля набрали кількість балів не меншу за мінімальну.

Форма проведення підсумкового контролю має бути стандартизованою і включати контроль теоретичної і практичної підготовки. Конкретні форми контролю з медичної хімії визначаються у робочій навчальній програмі.

Максимальна сума балів підсумкового контролю дорівнює 80.

Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менш **50 балів**.

Критерії оцінювання підсумкового модульного контролю:

Оцінку «ВІДМІННО» (80-72 балів) одержує студент, який дав не менше 90% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, без помилок вирішив ситуаційні задачі, дав ґрунтовні повні відповіді на всі теоретичні питання. Демонструє всебічне і глибоке засвоєння навчального матеріалу; в повному об'ємі володіє теоретичними знаннями та практичними навичками; розуміє значення дисципліни, її зв'язок з професійно-орієнтованими дисциплінами.

Оцінку «ДОБРЕ» (71-64 балів) одержує студент, який дав не менше 75% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припустився окремих незначних помилок при вирішенні ситуаційних задач, дав повні відповіді на всі теоретичні питання з незначними помилками. Демонструє повне засвоєння навчального матеріалу; добре володіє теоретичними знаннями та практичними навичками; розуміє значення дисципліни, її зв'язок з професійно-орієнтованими дисциплінами.

Оцінку «ЗАДОВІЛЬНО» (63-50 балів) одержує студент, який дав не менше 55% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припустився значних помилок у відповідях на письмові завдання, з помилками вирішує ситуаційні задачі, не повністю відповів на теоретичні питання або припустився значних помилок. Демонструє засвоєння лише основ навчального матеріалу; оволодів не всіма практичними навичками; не може самостійно пояснити зв'язок хімії з іншими професійно-орієнтованими дисциплінами.

Оцінку «НЕЗАДОВІЛЬНО» (менше 50 балів) одержує студент, який дав менше 55% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припустився грубих помилок у відповідях на письмові завдання та теоретичні запитання або взагалі не дав відповідей на них. Демонструє відсутність

систематичних знань та умінь, не володіє практичними навичками, допускає принципові помилки у відповідях на теоретичні питання та при вирішенні ситуаційних задач.

Оцінка успішності студента з дисципліни є рейтинговою і виставляється за багатобальною шкалою як середня арифметична оцінка засвоєння відповідних модулів і має визначення за системою ECTS та традиційною шкалою, прийнятою в Україні.

Сумарна оцінка за модуль та з дисципліни складається з сумарної оцінки за діяльність на поточних заняттях та підсумкового контролю знань студента. Поточна діяльність оцінюється від **65 до 120 балів**. Таким чином, мінімальна кількість балів за модуль має становити: **65 + 50 = 115 балів**. Максимальна кількість: $120 + 80 = 200$ балів.

Традиційній оцінці	„5”	відповідає	170 – 200 балів.
	„4”	–	140 – 169 балів,
	„3”	–	115 – 139 балів,

Шкала оцінювання: національна та ЄКТС

Оцінка ECTS	Оцінка в Україні	Статистичний показник
A	Відмінно	Найкращі 10% студентів
B	Добре	Наступні 25% студентів
C	Задовільно	Наступні 30% студентів
D	Задовільно	Наступні 25% студентів
E	Задовільно	Останні 10% студентів
FХ	Незадовільно з можливістю повторного складання	Повторна здача
F	Незадовільно з обов'язковим повторним курсом	Обов'язковий повторний курс навчання

Оцінка з дисципліни FХ та F («2») виставляється студенту, якому не зараховано хоча б один модуль з дисципліни.

Оцінка FХ («2») виставляється студентам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але не склали модульний підсумковий контроль. Вони мають право на повторне складання підсумкового модульного контролю, не більше 2-ох разів, під час зимових канікул та впродовж двох (додаткових) тижнів після закінчення весняного семестру за графіком, затвердженим ректором.

Студенти, які одержали оцінку F по завершенні вивчення дисципліни (не виконали навчальну програму хоча б з одного модуля, або не набрали за поточний навчальну діяльність з модуля мінімальну кількість балів) повинні пройти повторне навчання за індивідуальним навчальним планом.

15. Методичне забезпечення

1. Матеріали підготовки до лекцій.
2. Матеріали підготовки до практичних занять
3. Методичні вказівки до практичних занять.
4. Завдання для самостійної роботи студентів.
5. Орієнтовний перелік завдань для підсумкового тестового контролю.
6. Тестові завдання для щоденного контролю.

16. Рекомендована література

Базова:

7. 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. ISBN 978-966-97390-2-5
8. 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. ISBN 978-966-97390-3-2
9. 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. – 418 с. ISBN 978-966-97390-4-9
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.3. – 732 с. - ISBN 978-966-96478-9-4
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», 2015. – Т.1. – 1128 с. - ISBN 978-966-97390-0-1
12. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 109 с. – (Стандарт МОЗ України).
13. Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 76 с. – (Стандарт МОЗ України).
14. Виробництво лікарських засобів рослинного походження: Настанова СТН МОЗУ 2-4.0:2015 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». - Додаток

7. - К.: МОЗ України.- 2015 – Режим доступу: http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2015/08/GMP_2015.pdf .
15. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96ВР (із змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
16. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. Вид. офіційне. - К., 2015. - 336с.
17. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – К.: МОЗ України, 2016. – 335 с. – (Стандарт МОЗ України).
18. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н. О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 505 с.
19. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).
20. Системы качества и надлежащие практики в фармации: Учебное пособие / Ю.В. Подпружников, А.С. Немченко, Л.Н. Андрюкова, Н.И. Гуменюк / Под редакцией В.П. Черных, Ю.В. Подпружникова. – К.: «СІК ГРУП УКРАЇНА», 2017. – 652 с.
21. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н.О. Ветютневої. – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 400 с.
22. Хрестоматия фармацевтического качества / Ю.В. Подпружников, А.А. Ишмухаметов, А.С. Немченко и др.; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. – М.: ООО «Группа Ремедиум», 2015. – 432 с.
23. Додаткова
- 24.
25. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 06.11. 2001 «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека» (с изменениями).
26. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96ВР.
27. Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи з протидії підробці фармацевтичної продукції та подібним злочинам, що несуть загрозу громадському здоров'ю».
28. Закон України від 08.09.2011 № 3718-VI «Зміни до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів».
29. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).
30. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ), затверджені постановою КМУ від 30.11.2016 № 929.

31. Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use // OJ L 136/85,30.04.2004.Режимдоступу:<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2004%3A136%3ATOC>.
32. European Pharmacopoeia. – 8th ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2015. – 6111 p.
33. European Pharmacopoeia: Vol. 1-2. –7th edition. – Strassbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) – Council of Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France, 2010. – 3536 p.
34. German Homeopathic Pharmacopoeia, Volume 2 General Part, GHP Issued in 2001,translated from German by Stephen Benyunes, Ad-Ex Translations Ltd, Pharma Division, London, Medpharm Scientific Panlishers. – 2003.
35. Good Agricultural and Collection Practice for Herbal Raw Materials (Botanical Raw Materials Committee of the American Herbal Products Association, American Herbal Pharmacopoeia), 2006 – 39 p. - Режим доступа: http://www.herbal-ahp.org/06_1208_AHPA-AHP_GACP.pdf
36. Japanese Pharmacopoeia. – 16th ed. – Токио, 2011. – 2326 p.
37. Pharmacopee Francaise 6 axed, Supplement:Monographses de slushed pour preparation homeopathiques, Paris (1989) [Електронна версія].
38. Pharmacopoeia of the People’s Republic of China.-10th ed. –Beijing, 2012.— 2145 p.
39. The British Pharmacopoeia. – 12th ed. – London: HMSO, 2015. – 6024 p.
40. The Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States. – Revision service. – official Compendium from July 1/1992.
41. The United States Pharmacopoeia 37: The National Formulary 32. – New York, 2014. – 2569 p.
42. WHO. Medicines: counterfeit medicines. - Geneva : WHO, 2014. - 275 p.
- 43.