




СИЛАБУС ВИБІРКОВОЇ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ АНАЛІЗ У СТВОРЕННІ ЛІКІВ»

Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»	Викладачі
Шифр та назва спеціальності	226 «Фармація, промислова фармація»	
Назва освітньо-професійної програми	Фармація	
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)	
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	Вибіркова	
Форма навчання	Заочна	
		ПИЛИПЧУК Любов Борисівна <i>кандидат фармацевтичних наук, доцент</i> kaf-kontryak@ukr.net

Загальна інформація про дисципліну

<p>Анотація до дисципліни</p>	<p>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».</p>
<p>Мета дисципліни</p>	<p>Вивчення фізико-хімічних методів аналізу структури та властивостей лікарських засобів та біологічно-активних сполук на етапі пошуку/створення лікарських засобів.</p>
<p>Основні завдання вивчення дисципліни «Фізико-хімічний аналіз у створенні ліків»</p>	<p>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.</p>
<p>Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна</p>	<p>Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті вищої освіти).</p> <p>Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - загальні: ЗК2; ЗК6; ЗК12; - фахові: ФК 19; ФК 20.
<p>Результати навчання</p>	<p style="text-align: center;"><i>Знати:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.

	<p style="text-align: center;"><i>Уміти:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.
Обсяг дисципліни	Загальний обсяг дисципліни: 3 кредити ЄКТС (90 годин). У тому числі лекції – 2 години, практичні заняття – 10 годин, семінарські заняття – 2 години, самостійна робота – 76 годин. Підсумковий модульний контроль (залік) здійснюється після закінчення модуля на останньому практичному занятті.
Форма підсумкового контролю	Залік
Терміни викладання дисципліни	Дисципліна викладається у 2 семестрі
Інформація про консультації	
<i>Кожний вівторок з 10⁴⁰ о 12¹⁵ в онлайн режимі.</i>	

Програма дисципліни			
Тематика лекцій			
№ з/п	Назви теми	Кількість годин	Викладач
1	2	3	4
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	К. фарм. н, доцент Пилипчук Л.Б.
	Разом:	2	

Тематика практичних занять			
1	2	3	4
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	К. фарм. н, доцент Пилипчук Л.Б.
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. Підсумковий модульний контроль (залік)	2	
	Разом:	10	
Тематика семінарських занять			
1	2	3	4
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	К. фарм. н, доцент Пилипчук Л.Б.
	Разом:	2	

Перелік тем для самостійної роботи студентів

1	2	3	4
1	Стратегії в пошуку нових синтетичних молекул, основні механізми дії лікарських засобів та біологічно активних сполук.	7	К. фарм. н, доцент Пилипчук Л.Б.
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 звязування 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	Масс-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	
	Разом:	76	

Список рекомендованих джерел

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. Kryshchyshyn, DV. Kaminsky, DV. Atamanyuk, RB. Lesyk Computer technologies in pharmacy – filling in the gaps in Ukrainian PharmD curriculum // Currents in Pharmacy Teaching and Learning. – 2015ю – 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>.

Загальна схема оцінювання

Оцінювання знань здобувачів вищої освіти здійснюється за 200-бальною шкалою і становить: за поточну успішність – до 176 балів, за результати заліку – до 24 балів.

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за національною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS	
		Оцінка	Пояснення
170-200	Відмінно	A	Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)
155-169	Добре	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)
140-154		C	Добре (в цілому правильне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)
130-139	Задовільно	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
120-129		E	Достатньо (виконання задовольняє мінімальним критеріям)
60-119	Незадовільно	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
1-59		F	Незадовільно (з обов'язковим повторним вивченням дисциплін)

Оцінювання за складовими дисципліни					
Види навчальних занять	Кількість	За кожну лекцію/практичне заняття	Сума	Політика опанування дисципліни	
Відвідування лекцій	1	2 бали	2 бали		
Практичне заняття	5	10 балів	50 балів	Відвідування	Кожне заняття
Семінарське заняття	1	10 балів	10 балів	Відвідування	Кожне заняття
Підготовка та захист самостійної домашньої роботи			114 балів	Умови зарахування пропущених занять	Написання рефератів
Залік			24 бали		
УСЬОГО			200 балів		

Обговорено та рекомендовано на засіданні кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

Протокол № 1 від «11» січня 2021 р.