

Силабус курсу:



СХІДНОУКРАЇНСЬКИЙ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ВОЛОДИМИРА ДАЛЯ

ФАРМАЦЕВТИЧНА ХІМІЯ

Ступінь вищої освіти:	бакалавр
Спеціальність:	226 «Фармація, промислова фармація»
Рік підготовки:	3
Семестр викладання:	весняний
Кількість кредитів ЄКТС:	3
Мова(-и) викладання:	українська
Вид семестрового контролю	іспит

Автор курсу та лектор:

к.х.н., доц., Захарова Ольга Іванівна

вчений ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я та по батькові

завідувач кафедри фармації, виробництва та технологій

посада

zaharova@snu.edu.ua

електронна адреса

телефон

месенджер

за розкладом

консультації

Анотація навчального курсу

Цілі вивчення курсу:

Наведені в курсі матеріали спрямовані на формування у студентів знань і навичок з питань методології створення та оцінки якості лікарських засобів на основі загальних та окремих закономірностей фармацевтичної хімії, як прикладної дисципліни для виконання професійних завдань технолога фармацевтичних препаратів..

Результати навчання:

Знати: стандартизацію і контроль якості фармацевтичних препаратів; стандартизацію умов зберігання лікарських форм; фізико-хімічні властивості основних груп біологічно активних речовин; методи якісного і кількісного аналізу лікарських речовин; загальні методи аналізу лікарських форм; державні стандарти якості фармацевтичних препаратів.

Вміти: контролювати якість і умови зберігання фармацевтичних препаратів; здійснити якісний аналіз лікарських речовин і супутніх домішок різними методами; здійснити кількісний аналіз діючих речовин у сировині, напівпродуктах і готовій продукції різними методами; здійснювати загальні методи аналізу лікарських форм; використовувати державні стандарти якості при приготуванні фармацевтичних препаратів..

Передумови до початку вивчення:

Базові знання та уявлення з органічної хімії, фармацевтичної ботаніки, фармакогнозії з основами біохімії лікарських рослин, загальної біохімії і молекулярної біології..

Мета курсу (набуті компетентності)

В наслідок вивчення даного навчального курсу здобувач вищої освіти набуде наступних компетентностей:

ЗК7. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії

ФК 01. Здатність продемонструвати знання та розуміння основних фактів, концепцій, правил та теорій, пов'язаних з лікарськими засобами та етапами їх обігу.

ФК 02. Здатність використовувати методи спостереження, опису, ідентифікації, класифікації об'єктів фармацевтичної галузі та промислової продукції.

ФК 03. Здатність організувати виробничу діяльність фармацевтичних підприємств щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів, відповідно до правил Належної виробничої практики (GMP).

ФК 06. Здатність організувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів.

ФК 07. Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог та проводити їх сертифікацію, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

ФК 08. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, фармацевтичних субстанцій, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів контролю.

Що забезпечується досягненням наступних програмних результатів навчання:

ПРН-01. Знати математику, фізику і хімію на рівні, необхідному для досягнення результатів освітньої програми.

ПРН-03. Коректно використовувати у професійній діяльності термінологію та основні поняття хімії, фармакології, фармакогнозії, хімічних технологій, процесів і обладнання виробництв хімічних речовин та матеріалів на їх основі.

ПРН-04. Застосовувати методи спостереження, опису, ідентифікації та класифікації об'єктів фармацевтичної технології та промислової продукції.

ПРН-05. Знати і розуміти механізми і кінетику хімічних процесів, ефективно використовувати їх при проектуванні і вдосконаленні технологічних процесів та апаратів фармацевтичної промисловості.

ПРН-08. Оцінювати стан сучасних технологій фармацевтичного виробництва й тенденцій їх розвитку.

ПРН-09. Аналізувати процеси і явища, які спостерігаються в фармацевтичній технології.

Структура курсу

№	Тема	Години (ЛК/ЛБ/ПЗ)	Стислий зміст	Інструменти і завдання
1.	Основні групи біологічно активних речовин, стандартизація та якісний контроль.	4/0/0	Предмет та завдання фармацевтичної хімії. Основні етапи розвитку фармацевтичної хімії. Джерела та способи добування лікарських речовин. Загальні методи якісного і кількісного аналізу лікарських речовин. Загальні окремі положення щодо визначення сторонніх речовин у лікарських засобах. Стабільність та термін зберігання лікарських засобів.	Обговорення. Самостійна робота
2.	Лікарські речовини неорганічної природи.	5/4/6	Лікарські засоби галогенів. Способи добування, фізико-хімічні властивості,	Обговорення. Самостійна робота.

№	Тема	Години (ЛК/ЛБ/ ПЗ)	Стислий зміст	Інструменти і завдання
			<p>стандартизація та контроль якості, природа, характер домішок і методи їх визначення, застосування, умови зберігання. Підгрупа марганцю. Калію перманганат. Способи добування, фізико-хімічні властивості, стандартизація та контроль якості, природа, характер домішок і методи їх визначення, застосування, умови зберігання. Лікарські засоби кисню. Способи добування, фізико-хімічні властивості, стандартизація та контроль якості, природа, характер домішок і методи їх визначення, застосування, умови зберігання. Лікарські засоби сірки. Способи добування, фізико-хімічні властивості, стандартизація та контроль якості, природа, характер домішок і методи їх визначення, застосування, умови зберігання. Лікарські засоби азоту. Способи добування, фізико-хімічні властивості, стандартизація та контроль якості, природа, характер домішок і методи їх визначення, застосування, умови зберігання. Лікарські засоби вуглецю, миш'яку, вісмуту, бору. Способи добування, фізико-хімічні властивості, стандартизація та контроль якості, природа, характер домішок і методи їх визначення, застосування, умови зберігання. Лікарські засоби ртуті, міді, срібла. Способи добування, фізико-хімічні властивості, стандартизація та контроль якості, природа, характер домішок і методи їх визначення, застосування, умови зберігання. Лікарські засоби заліза, сульфат залізу. Способи добування, фізико-хімічні властивості, стандартизація та контроль якості, природа, характер домішок і методи їх визначення, застосування, умови зберігання.</p>	Тестування
3.	Лікарські речовини органічної природи.	8/10/8	Лікарські речовини аліфатичного ряду. Лікарські речовини ароматичного ряду. Лікарські речовини гетероциклічного ряду.	Обговорення. Самостійна робота. Тестування

Рекомендована література

1. Худоярова О.С. Фармацевтична хімія: навчальний посібник для студентів хімічних спеціальностей вищих педагогічних навчальних закладів / О.С. Худоярова. – Вінниця: ТОВ «Нілан – ЛТД», 2018. – 194 с.
2. Безуглий П.О. Фармацевтична хімія. – Вид-во НФАУ, Золоті сторінки. – 2002.– 448 с.
3. Безуглий П.О. Фармацевтичний аналіз. – Вид-во НФАУ, Золоті сторінки. – 2001. – 240 с.
4. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, І.В. Українець, С.Г.Таран та ін.; За заг. ред. П.О. Безуглий. – Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2002. – 448 с.
5. Державна фармакопея України. – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 531 с.
6. Державна фармакопея України. – 1-е вид. – Доповнення 1. – Х.: РІРЕГ, 2004. – 520 с.
7. Державна фармакопея України. – 1-е вид. – Доповнення 2. – Х.: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.
8. Державна фармакопея України. – 1-е вид. – Доповнення 3. – Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
9. Ластухін Ю.О. Хімія природних органічних сполук / Ю.О.Ластухін. – Львів : «Інтелект-Захід», 2005. – 560 с.
10. 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.
11. Настанова 42-01-2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. К.: МОЗ України, 2003. – 42 с.
12. Настанова 42-02-2002. Лікарські засоби. Належна виробнича практика активних фармацевтичних інгредієнтів. К.: МОЗ України, 2002. – 42 с.
13. Настанова 42-3.1:2004. Настанова з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. .: МОЗ України, 2004. – 12 с.
14. Настанова 42-3.4:2004. Настанова з якості. Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів. К.: МОЗ України, 2004. – 27 с.
15. Настанова 42-4.0:2016. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. К.: МОЗ України, 2016. – 335 с.

Оцінювання курсу

За повністю виконані завдання студент може отримати визначену кількість балів:

Інструменти і завдання	Кількість балів	
	Денна форма	Заочна форма
Виконання, обговорення та захист лабораторних занять	60	20
Іспит	40	80
Разом	100	100

Шкала оцінювання студентів

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS
90 – 100	A
82-89	B
74-81	C
64-73	D
60-63	E
35-59	FX
0-34	F

Політика курсу

Плагіат та академічна доброчесність:

Дотримання академічної доброчесності за курсом ґрунтується на внутрішньо-університетській системі запобігання та виявлення академічного плагіату. До основних вимог за курсом віднесено - посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей; надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації. Перевірка текстів на унікальність здійснюється однаково для всіх здобувачів засобами: – за допомогою програмного забезпечення Unichack і засобів системи MOODLE; за Internet-джерелами – за допомогою програми Antiplagiarism.net.

Завдання і заняття:

Очікується, що всі здобувачі вищої освіти відвідають усі лекції і практичні заняття курсу. Здобувачі мають інформувати викладача про неможливість відвідати заняття. У будь-якому випадку здобувачі зобов'язані дотримуватися термінів виконання усіх видів робіт, передбачених курсом. Якщо здобувач вищої освіти відсутній з поважної причини, він/вона презентує виконані завдання під час консультації викладача. Здобувач вищої освіти має право на оскарження результатів оцінювання.