

ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«УЖГОРОДСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»
НАВЧАЛЬНО-НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ ХІМІЇ ТА ЕКОЛОГІЇ
Кафедра органічної хімії



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

ХІМІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Рівень вищої освіти	другий (магістерський) рівень
Галузь знань	10 Природничі науки
Спеціальність	102 Хімія
Освітня програма	Освітньо-наукова програма «Хімія»
Статус дисципліни	вибіркова
Мова навчання	українська

Ужгород 2023

Робоча програма навчальної дисципліни «ХІМІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ» для здобувачів вищої освіти галузі знань «10 Природничі науки» спеціальності «102 Хімія» освітньої програми «Хімія».

Розробник: Сливка М.В., д.х.н., професор кафедри органічної хімії

Робочу програму розглянуто та затверджено на засіданні кафедри органічної хімії протокол №9 від «8» червня 2023 р.

Завідувач кафедрою  Онисько М.Ю.

Схвалено науково-методичною комісією навчально-наукового інституту хімії та екології протокол № 10 від «26» червня 2023 р.

Голова науково-методичної комісії  Сливка М.В.

© Сливка М.В., 2023 р.

© ДВНЗ «Ужгородський національний університет», 2023 р.

1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Розподіл годин за навчальним планом	
	Денна форма навчання	Заочна форма навчання
Кількість кредитів ЄКТС –4	Рік підготовки:	
Загальна кількість годин – 120	1-ий	
Кількість модулів –2	Семестр:	
Тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних –4 самостійної роботи студента –11		2 семестр
	Лекції:	
		18
	Практичні (семінарські):	
Вид підсумкового контролю: підсумковий модуль	Лабораторні:	
		24
Форма підсумкового контролю: залік	Самостійна робота:	
		78

2. МЕТА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Мета дисципліни

Метою дисципліни є набуття компетенції в галузі створення та оцінки якості лікарських засобів на основі загальних та окремих закономірностей хімії як прикладної дисципліни для виконання професійних завдань магістра хімії; забезпечити оволодіння основними принципами та методами хімії лікарських засобів, що дозволить ефективно і якісно проводити контроль якості лікарських препаратів та форм, а також забезпечить базовими знаннями при створення лікарських засобів, які призведуть до набуття навичок, необхідних для кваліфікованої організації та виконання наукової роботи магістра.

Студент повинен знати:

фундаментальні основи загальної, неорганічної, аналітичної та органічної хімії, а також основи фізичних методів дослідження.

Студент повинен вміти:

володіти основними прийомами аналізу лікарських засобів, у тому числі: визначення тотожності, чистоти та кількісного вмісту лікарської субстанції; інструментальними методами визначати: рН розчину, показник заломлення, кут обертання, оптичну густину; визначити R_f за допомогою тонкошарової хроматографії; здійснити експресні методи якісного та кількісного хімічного контролю якості лікарських засобів; обрати оптимальний варіант аналізу багатокомпонентної лікарської форми; обрати оптимальні методи аналізу нових лікарських засобів; правильно орієнтуватись в науковій літературі та користуватись відповідною довідниковою літературою.

Навчання дисципліни має на меті розвивати у студентів такі компетентності:

ЗК 2. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

ЗК 3. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК 4. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК7. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК9. Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності).

ЗК 14. Здатність до пошуку, критичного аналізу та обробки інформації з різних джерел.

ФК 1. Здатність використовувати закони, теорії та концепції хімії у поєднанні із відповідними математичними інструментами для опису природних явищ.

ФК2. Здатність розпізнавати і аналізувати проблеми, застосовувати обґрунтовані методи вирішення проблем, приймати обґрунтовані рішення в області хімії.

ФК 3. Здатність організовувати, планувати та реалізовувати хімічний експеримент.

ФК 9. Здатність обирати оптимальні методи та методики дослідження.

3. ПЕРЕДУМОВИ ДЛЯ ВИВЧЕННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Передумовами вивчення навчальної дисципліни «Хімія лікарських засобів» є опанування таких навчальних дисциплін (НД) освітньої програми (ОП):

Шифр НД за ОП	ОК 11. Неорганічна хімія (ОП бакалавр 102 Хімія)
	ОК 12. Аналітична хімія (ОП бакалавр 102 Хімія)
	ОК 15. Фізичні методи дослідження (ОП бакалавр 102 Хімія)
	ОК 17. Органічна хімія (ОП бакалавр 102 Хімія)

4. ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

Відповідно до освітньої програми «Хімія лікарських засобів», вивчення навчальної дисципліни повинно забезпечити досягнення здобувачами вищої освіти таких програмних результатів навчання (ПРН):

Програмні результати навчання	Шифр ПРН
Знати та розуміти основні факти, закони, концепції, принципи, теорії, що стосуються предметної області.	ПРН 1
Застосовувати отримані знання і розуміння для вирішення нових якісних та кількісних задач хімії.	ПРН 3
Набуття дослідницьких навичок: використання лабораторного обладнання і приладів для визначення параметрів (характеристик) речовин, навички відбору зразків (проб) природних компонентів для аналізів, проведення експериментальних досліджень	ПРН 17
Використовувати навички організаційних, емпіричних, статистичних та інтерпретаційних досліджень, аналізу, оцінки та синтезу нових ідей	ПРН 18

Очікувані результати навчання, які повинні бути досягнуті здобувачами освіти після опанування навчальної дисципліни «Хімія лікарських засобів»:

Очікувані результати навчання з дисципліни	Шифр ПРН
Вміти застосовувати основні закони, концепції, принципи аналізу лікарських засобів.	ПРН 1
Вміти використовувати лабораторне обладнання й прилади для встановлення доброякісності лікарських засобів.	ПРН 17

5. ЗАСОБИ ДІАГНОСТИКИ ТА КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ

Засоби оцінювання та методи демонстрування результатів навчання

Засобами оцінювання та методами демонстрування результатів навчання з навчальної дисципліни є:

Поточне оцінювання рівня засвоєння теми здійснюється на кожному лабораторно-практичному занятті. Рейтингова оцінка формується на основі поточних оцінок та результатів виконання модульної контрольної роботи. Підсумкова оцінка за дисципліну може дорівнювати рейтинговій або ж встановлюватись за підсумками складання заліку. Наявність у студента 4 і більше годин невідпрацьованих практичних занять є невиконанням індивідуального навчального плану.

Форми контролю та критерії оцінювання результатів навчання

Форми поточного контролю: виконана звітна робота за відповідною темою

Форма модульного контролю: контрольна робота

Форма підсумкового семестрового контролю: залік

Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти (модуль 1)

Поточне оцінювання та самостійна робота									Модульна контрольна робота	Сума
T1	T2						10	40
15	15									

T1, T2 ... – теми

Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти (модуль 2)

Поточне оцінювання та самостійна робота									Модульна контрольна робота	Сума
T1	T2	T3					15	60
15	15	15								

T1, T2 ... – теми

Оцінювання окремих видів навчальної роботи з дисципліни

Вид діяльності здобувача вищої освіти	Модуль 1		Модуль 2	
	Кількість	Максимальна кількість балів (сумарна)	Кількість	Максимальна кількість балів (сумарна)
Лабораторно-практичні заняття (виконання та захист)	3	30	5	45
Модульна контрольна робота	1	10	1	15
Разом		40		60

Критерії оцінювання модульної контрольної роботи

Оцінювання знань студентів з навчальної дисципліни «Хімія лікарських засобів» здійснюється на основі результатів поточного та підсумкового контролю.

Об'єктом оцінювання знань студентів є програмний матеріал навчальної дисципліни «Хімія лікарських засобів».

Поточний контроль здійснюється під час проведення практичних занять і має на меті перевірку рівня підготовки студентів.

Завданням поточного контролю є перевірка розуміння та засвоєння лекційного матеріалу, набуття практичних навичок при розв'язуванні завдань, уміння самостійно опрацьовувати теоретичний матеріал, висловлювати та обґрунтовувати власні думки, проводити презентацію опрацьованого матеріалу, самостійно виконувати синтез гетероциклічних сполук. Завданням підсумкового контролю (заліку) є перевірка розуміння студентами програмного матеріалу в цілому, здатності логічно та послідовно розв'язувати практичні задачі, творчо використовувати накопичені знання, представляти та описувати одержані результати.

Результати поточного оцінювання роботи студентів вносяться у журнал обліку роботи викладача.

Об'єктами поточного контролю знань студентів є:

- активність та результативність роботи на лабораторно-практичних заняттях;
- виконання завдань для самостійного опрацювання;
- виконання індивідуальної роботи;
- виконання модульної контрольної роботи.

Виконання модульної контрольної роботи передбачає надання відповідей на завдання по синтезу чи хімічним властивостям певного класу гетероциклічних сполук ..

До модульної контрольної роботи допускаються студенти, які відвідали не менше 50% аудиторних занять і отримали не менше 35% від можливої кількості балів за поточну роботу.

Ті студенти, які за результатами поточного контролю отримали 35% і більше від максимально можливої кількості балів, допускаються до заліку.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену	для заліку
90 – 100	A	відмінно	зараховано
82-89	B	добре	
74-81	C	задовільно	
64-73	D		
60-63	E		
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання

0-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни
------	----------	--	---

За результатами контролю знань студентів, дозволяється виставлення екзаменаційної оцінки (без екзаменів) – «відмінно», «добре», та «задовільно» (D). Студент має право підвищити оцінку, складаючи екзамен.

Оцінки FX, F ("2") виставляються студентам, яким не зараховано хоча б один модуль з дисципліни після завершення її вивчення.

Студенту з оцінкою FX дозволяється скласти підсумковий модульний контроль. У випадку повторного одержання ним незадовільної оцінки, студент має право на повторне складання підсумкового модульного контролю (заліку) не більше 2-х разів, згідно затвердженого графіка.

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

6. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

6.1. Зміст навчальної дисципліни

Модуль 1. Лікарські засоби неорганічної та органічної будови. (6 год)

Тема 1. Вступ. Хімія лікарських засобів неорганічної природи (2 год).

Вступ. Предмет, мета, зміст та значення хімії лікарських засобів. Історія розвитку хімії лікарських засобів. Джерела та способи добування лікарських речовин. Структура фарманалізу.

Методи одержання, структура, фізичні, хімічні властивості та основні положення аналізу лікарських засобів: «хлорне вапно», «соляна кислота», «йод», «розчин йоду спиртовий 5%», «розчин йоду спиртовий 10%», «йодинол», «натрій (калій) хлорид», «натрій (калій) бромід», «натрій (калій) йодид».

Методи одержання, структура, фізичні, хімічні властивості та основні положення аналізу лікарських засобів: «кисень», «вода дистильована», «калій перманганат», «гідроген пероксид», «гідроперит», «натрій тіосульфат», «натрій сульфат», «сірка».

Методи одержання, структура, фізичні, хімічні властивості та основні положення аналізу лікарських засобів: «нітроген (I) оксид», «натрій нітрит», «амоній гідроксид», «бісмуту нітрат основний».

Методи одержання, структура, фізичні, хімічні властивості та основні положення аналізу лікарських засобів: «вугілля активоване», «натрій гідрокарбонат», «кислота борна», «натрій тетраборат».

Методи одержання, структура, фізичні, хімічні властивості та основні положення аналізу лікарських засобів: «алюміній гідроксид» та його комплексні лікарські форми; «магній оксид», «магній сульфат», «магній карбонат основний», «кальцій хлорид», «барій сульфат», «цинку оксид», «цинку сульфат», «меркурій (II) хлорид», «меркурій (II) оксид», «купруму (II) сульфат», «аргентуму нітрат», колоїдних препаратів срібла (протаргол, коларгол), «феруму (II) сульфат».

Тема 2. Хімія лікарських засобів аліфатичної і ароматичної природи (4 год).

Класифікація лікарських засобів органічної природи. Алгоритм дослідження невідомої лікарської речовини органічної природи. Загальні способи аналізу. Визначення фізичних констант органічних лікарських засобів для підтвердження тотожності та відносної чистоти (температура топлення, температура кипіння, відносна густина, показник заломлення, питоме оптичне обертяння).

Хімічні методи дослідження органічних речовин. Функціональний якісний аналіз органічних речовин (відкриття кратного карбон-карбонового зв'язку, галогенів, аліфатичних спиртів, багатоатомних спиртів, фенолів, етерів, естерів, карбонільних сполук, карбонових кислот, амінокислот, амідів, амінів, сульфокислот та сульфамідів).

Методи одержання, структура, фізичні, хімічні властивості та основні положення аналізу лікарських засобів аліфатичної природи: «хлороформ», «йодоформ», «хлоретил», «етанол», «гліцерол», «формалін», «уротропін», «хлоралгідрат», «кальцій глюконат», «кислота глютамінова», «метіонін», «ЕДТА», «діетиловий етер», «димедрол», «тринітрогліцерол», «апрофен», «спазмолітин», «ментол», «валідол», «камфора», «бромокамфора».

Методи одержання, структура, фізичні, хімічні властивості та основні положення аналізу лікарських засобів ароматичної природи: «фенол», «тимол», «фенолбензеїн», «резорцин», «ксероформ», «оксолін», «парацетамол», «тримекаїн», «ксикаїн» («лідокаїн»), «кислота бензенова», «натрій бензоат», «кислота саліцилова», «натрій саліцилат», «аспірин», «анастезин», «новокаїн», сульфамідні препарати – «стрептоцид», «норсульфазол», «фталазол», «сульфадиметоксин», «сульфален», «бісептол».

Модуль 2. Лікарські засоби гетероциклічної будови та природнього походження. (12 год)

Тема 1. Хімія лікарських засобів гетероциклічної будови (4 години).

Загальна характеристика лікарських засобів гетероциклічної структури, їх класифікація, номенклатура.

Методи одержання, структура, фізичні, хімічні властивості та основні положення аналізу лікарських засобів, що містять 5-членний гетероцикл: «фурацилін», «фуросемід», «пірацетам» («ноотропін»), «полівінілпіролідон», «антипірин», «анальгін», «бутадіон», «клофелін», «метронідазол», «мерказоліл», «дибазол», «омепразол», «індометацин».

Методи одержання, структура, фізичні, хімічні властивості та основні положення аналізу лікарських засобів, що містять 6-(чи 7-)-членний гетероцикл: «нікетамід», «кордіамін», «гідразид ізонікотинової кислоти», «фтивазид», «барбітал», «фенобарбітал», «бензонал», «метилурацил», «калій ороат», «нітроксолін», «офлоксацин», «етакридину лактат», «дихлотіазид», «діазепам», «оксазепам», «ацикловир», «меркаптопурин», «АТФ», «рибоксин».

Ретро-синтез лікарських засобів органічної та гетероциклічної будови.

Тема 2. Хімія лікарських засобів природнього походження: антибіотики й гормони (4 год)

Лікарські засоби із групи гормонів. Класифікація гормонів. Структура, фізичні, хімічні властивості та основні положення аналізу лікарських засобів групи гормонів щитовидної залози: тиреоїдин, тироксин; групи гормонів мозкового шару: адреналіну тартрат, норадреналіну гідрогенотартрат, мезатон;. Групи стероїдних гормонів: дезоксикортикостерону ацетат, кортизону ацетат, гідрокортизону ацетат, преднізолон, тестостерону пропіонат, естрадіолу дипропіонат.

Лікарські засоби із групи антибіотиків. Структура, фізичні, хімічні властивості та основні положення аналізу лікарських засобів групи антибіотики аліциклічної будови та їх напівсинтетичні аналогів: тетрациклін, доксицикліну хіклат, метацикліну гідрогенохлорид; групи антибіотиків ароматичного ряду: левоміцетин та його солі; групи антибіотиків гетероциклічної структури: пеніциліни (бензилпеніциліну натрієва (калієва) сіль, бензилпеніциліну новокаїнова сіль, ампіциліну натрієва сіль, амоксициліну тригідрат, цефазолін, цефтріаксону натрієва сіль, цефотаксиму натрієва сіль. Поняття про антибіотики-глікозиди (стрептоміцину сульфат) та антибіотики анзаміцини (рифампіцин).

Тема 3. Хімія лікарських засобів природнього походження: алкалоїди й вітаміни (4 год).

Лікарські засоби із групи алкалоїдів. Загальна характеристика лікарських речовин із групи алкалоїдів. Методи виділення алкалоїдів із рослинної сировини та їх розділення. Загальні методи якісного і кількісного визначення алкалоїдів. Класифікація алкалоїдів. Структура, фізичні, хімічні властивості та основні положення аналізу лікарських засобів групи алкалоїдів: похідні тропану (атропіну сульфат, скополаміну гідрогенобромід, кокаїну гідрогенохлорид), хіноліну (солі хініну), ізохіноліну (папаверину гідрогенохлорид, дротаверину гідрогенохлорид, морфіну гідрогенохлорид, кодеїн, кодеїну фосфат), пурину (кофеїн, теофілін, теобромін, еуфілін, кофеїн-бензоат натрію).

Лікарські засоби із групи вітамінів. Класифікація вітамінів. Структура, фізичні, хімічні властивості та основні положення аналізу лікарських засобів групи вітамінів аліфатичного ряду: аскорбінова кислота (її окисно-відновні та кислотні властивості; причини її нестійкості);

кальцію пантотенат; кальцію пангамат, вітаміни групи А, вітаміни групи D. Структура, фізичні, хімічні властивості та основні положення аналізу лікарських засобів групи вітамінів ароматичного й гетероциклічного ряду: вікасол, вітаміни групи Е, кислота нікотина, нікотинамід, піридоксину гідрогенохлорид, тіаміну гідрогенобромід, тіаміну гідрогенохлорид, рибофлавін, кислота фолієва.

Алгоритм аналізу невідомого лікарського засобу.

6.2. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	Форма навчання:					
	Усього	у тому числі				
лекції		практичні (семінарські)	лабораторні	індивідуальна робота	самостійна робота	
Модуль 1						
Тема 1. Вступ. Хімія лікарських засобів неорганічної природи		2		4		10
Тема 2. Хімія лікарських засобів аліфатичної і ароматичної природи		4		4		12
Модульна контрольна робота						
Разом за модуль		6		8		22
Модуль 2						
Тема 1. Хімія лікарських засобів гетероциклічної будови		4		4		16
Тема 2. Хімія лікарських засобів природного походження: антибіотики й гормони		4		4		16
Тема 3. Хімія лікарських засобів природного походження: алкалоїди й вітаміни		4		8		24
Модульна контрольна робота						
Разом за модуль		12		16		56
Разом за семестр	120	18		24		78

6.3. Темі лабораторно-практичних робіт

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна	заочна
1	Аналіз доброякісності лікарського засобу неорганічної природи	4	
2	Аналіз доброякісності лікарського засобу органічної природи	4	
3	Аналіз доброякісності лікарського засобу гетероциклічної будови	4	
4	Аналіз доброякісності лікарського засобу природного походження: антибіотики/гормони	4	
5	Аналіз доброякісності лікарського засобу природного походження: алкалоїди/вітаміни	4	
6	Аналіз невідомого лікарського засобу.	4	
Разом		24	

6.4. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна	заочна
1	Вступ. Хімія лікарських засобів неорганічної природи	10	
2	Хімія лікарських засобів аліфатичної і ароматичної природи	12	
3	Хімія лікарських засобів гетероциклічної будови	16	
4	Хімія лікарських засобів природного походження: антибіотики й гормони	16	
5	Хімія лікарських засобів природного походження: алкалоїди й вітаміни	24	
	Разом	78	

8. РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ

Основна література

1. Державна фармакопея України (2 видання): в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. –
2. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2014. – Т.1. – 1128 с.; – Т.2. – 724 с.; – Т.1. – 732 с. та доповнення до неї.
2. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянци, І.С. Гриценко, І.В. та ін.: за ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 456 с.
3. Фармацевтичний аналіз: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянци, І.С. Гриценко та ін.; за заг. ред. В.А. Георгіянци. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2013. – 552 с.
4. Сливка М.В., Онисько М.Ю., Сливка М.В., Кривов'яз А.О., Усенко Р.М., Шкумбатьок Р.С., Лендел В.Г. Навчально-методичний посібник з фармацевтичної хімії для студентів фармацевтичних спеціальностей вищих навчальних закладів. – Ужгород; ВАТ «Патент», 2008. – 334с.
5. Сливка М.В., Усенко Р.М., Русин І.Ф., Кривов'яз А.О., Сливка М.В., Лендел В.Г. Збірник ситуаційних завдань по фармацевтичній хімії / Ужгород; ВАТ «Патент», 2009. – 248с.
6. Хімія лікарських сполук: лікарські засоби з дією на центральну нервову систему / В.О. Ковтуненко. – Київ: в-во КДУ, 1992. – 204 с.
7. Навчальні матеріали до дисципліни на сайті електронного навчання УжНУ <https://elearn.uzhnu.edu.ua/>

**Результати перегляду
робочої програми навчальної дисципліни**

Робоча програма перезатверджена на 20__ / 20__ н.р. без змін; зі змінами (Додаток __).
(потрібне підкреслити)

протокол № __ від «__» _____ 20__ р. Завідувач кафедри _____
(підпис) (Прізвище ініціали)

Робоча програма перезатверджена на 20__ / 20__ н.р. без змін; зі змінами (Додаток __).
(потрібне підкреслити)

протокол № __ від «__» _____ 20__ р. Завідувач кафедри _____
(підпис) (Прізвище ініціали)

Робоча програма перезатверджена на 20__ / 20__ н.р. без змін; зі змінами (Додаток __).
(потрібне підкреслити)

протокол № __ від «__» _____ 20__ р. Завідувач кафедри _____
(підпис) (Прізвище ініціали)

Робоча програма перезатверджена на 20__ / 20__ н.р. без змін; зі змінами(Додаток __).
(потрібне підкреслити)

протокол № __ від «__» _____ 20__ р. Завідувач кафедри _____
(підпис) (Прізвище ініціали)