

ХМЕЛЬНИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет технологій і дизайну
Кафедра хімії та хімічної інженерії

ЗАТВЕРДЖУЮ



Декан факультету технологій

Тетяна ІВАНІШИНА

29 березня 2024р

Навчальна дисципліна **Аналіз лікарських засобів**

Освітньо-професійна програма **Хімічні технології та інженерія**

Рівень вищої освіти **Перший (бакалаврський)**

Таблиця 1 – Загальна інформація

Позиція	Зміст інформації
Викладач(і)	Іщук Тетяна Ігорівна
Профайл викладача	https://xti.khmn.u.edu.ua/ishhuk-tetyana-igorivna-2/
E-mail викладача(ів)	ishchuk.tetiana@khmn.u.edu.ua
Контактний телефон	097-477-54-04
Сторінка дисципліни в ІСУ	https://msn.khmn.u.edu.ua/course/view.php?id=7028
Консультації	Очні: Відповідно до графіка, встановленого кафедрою Онлайн: за необхідністю та попередньою домовленістю

Загальна характеристика дисципліни

Статус дисципліни	Форма здобуття освіти	Курс	Семестр	Загальний обсяг		Кількість годин						Форма семестрового контролю			
				Кредити ЄКТС	Години	Аудиторні заняття					Самостійна робота, в т.ч. ІРС	Курсовий проєкт	Курсова робота	залік	іспит
						Разом	Лекції	Лабораторні роботи	Практичні заняття	Семінарські заняття					
В	Д		5	4	120	54	18	36			66			+	

Анотація навчальної дисципліни

Дисципліна "Аналіз лікарських засобів" є вибірковою, яка пропонується в розрізі підготовки студентів за ОП "Хімічні технології та інженерія". Викладання даної дисципліни спрямовано на теоретичне та практичне опанування студентами основних принципів аналізу лікарських засобів, а також на набуття навичок застосування сучасних методів і технологій для контролю якості лікарських препаратів.

Мета і завдання дисципліни

Мета дисципліни полягає у формуванні у студентів теоретичних знань і практичних умінь, необхідних для якісного і ефективного аналізу лікарських засобів, а також для забезпечення належного рівня безпеки і ефективності фармацевтичної продукції.

Завдання дисципліни. Надання студентам знань про загальну методологію та місце контролю якості лікарських засобів у системі фармацевтичної та аналітичної хімії.

Опанування основних хімічних та фізико-хімічних методів аналізу, що застосовуються для контролю якості лікарських засобів. Вивчення юридично-правових аспектів і нормативної бази, пов'язаної з контролем якості фармацевтичних препаратів. Формування практичних навичок проведення пробопідготовки та аналізу якості лікарських засобів.

Очікувані результати навчання

Студент, який успішно завершив вивчення дисципліни, повинен демонструвати здатність знати загальну методологію та місце контролю якості лікарських засобів у системі фармацевтичної та аналітичної хімії. Володіти основними хімічними та фізико-хімічними методами аналізу, що використовуються для контролю якості лікарських препаратів. Застосовувати основні юридично-правові аспекти та нормативну базу контролю якості лікарських препаратів. Проводити пробопідготовку лікарських засобів перед проведенням аналізу їх якості. Здійснювати метрологічну оцінку якості лікарських препаратів на основі їх аналізу методами фармацевтичної хімії. Самостійно фіксувати, інтерпретувати, відтворювати результати аналізу з контролю якості лікарських препаратів. Формулювати експертний висновок про доброякісність лікарських препаратів.

Тематичний і календарний план вивчення дисципліни

Таблиця 3 – Тематичний і календарний план вивчення дисципліни

№ тижня	Тема лекції	Тема лабораторної роботи	Самостійна робота студента		
			зміст	год.	література
1	2	3	4	5	6
1	Способи встановлення доброякісності лікарських засобів. Випробовування на граничний вміст домішок за ДФУ.	Визначення гексеналу фотоколориметричним методом. Фотоколориметричне визначення промедолу.	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 1.	3	[1] с. 7-9; [2] с. 12-20.
2		--/--	Підготовка до виконання лабораторної роботи № 1.	3	--/--
3	Реакції ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за катіонами та аніонами.	--/--	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 2.	3	[1] с. 49-52; [2] с. 10-14; [3] с. 48-50.
4		Контроль якості препарату кокарбоксілази. Порівняльна оцінка кількісного визначення норсульфазолу за окремими смугами поглинання в ІЧ-спектрі його розчинів.	Підготовка до захисту лабораторної роботи № 1.	3	--/--
5	Реакції ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за аналітикофункціональними групами.	--/--	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 3.	3	[1] с. 10-25; [2] с. 12-14; 8396.
6		--/--	Підготовка до виконання лабораторної роботи № 2.	3	--/--
7	Контроль якості нестійких лікарських засобів і лікарських форм та лікарських засобів, що швидко псуються.	Кондуктометричне титрування розчинів електrolітів. Визначення амідопірину в порошкун	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 4.	4	[1] с. 26-28; [2] с. 25- 31; [3] с. 20- 22.

		методом кондуктометричного титрування.			
8		--	Підготовка до захисту лабораторної роботи № 2 і виконання лабораторної роботи № 3.	4	--
9	Контроль якості лікарських засобів в умовах аптек.	--	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 5.	4	[1] с. 30-33; [2] с. 34-38; [3] с. 23-25.
10		Визначення рХ (Х - йон калію, амонію, кальцію, хлорид, нітрат) з допомогою йонселективного електрода. Йонометричний аналіз рідкої лікарської форми, що містить кальцій хлорид, натрій бромід та натрій кофеїн-бензоат.	Підготовка до захисту лабораторної роботи № 3 і виконання лабораторної роботи № 4.	4	--
11	Контроль лікарських засобів промислового виробництва.	--	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 6.	4	[1] с. 46-56; [2] с. 48-57; [3] с. 33-36.
12		--	Підготовка до захисту лабораторної роботи № 4 і виконання лабораторної роботи № 5.	4	--
13	Фізичні, фізикохімічні методи контролю якості лікарських засобів.	Визначення якісного складу суміші амінокислот методом хроматографії на папері. Газохроматографічний кількісний аналіз суміші аліфатичних спиртів і хлороформу методом нормування.	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 7. Підготовка до тестування 1(ТК 1).	4	[1] с. 57-58; [2] с. 58-60; [3] с. 37-38.
14		--	Підготовка до захисту лабораторної роботи № 5.	4	--
15	Методи аналізу лікарських засобів, фармацевтичний аналіз Фармацевтичний аналіз у біофармації і фармакокінетиці.	--	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 8.	4	[1] с. 60-69; с. 62-71; [3] с. 39-40.

16		Контроль якості рідких лікарських форм рефрактометричним методом. Контроль якості розчинів лікарських засобів за їхніми показниками заломлення. Рефрактометричне визначення етанолу в водноспиртових розчинах.	Підготовка до виконання лабораторної роботи № 6.	4	--/
17	Способи встановлення біологічної доступності лікарських засобів.	--/	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 9.	4	[1] с. 70-85; с. 89-101; [3] с. 49-67.
18		--/	Підготовка до захисту лабораторної роботи № 6.	4	--/

Примітка. * Лекції і лабораторні заняття проводяться раз у два тижні по дві години (чисельник чи знаменник відповідно до розкладу занять).

Політика дисципліни

Організація освітнього процесу в Університеті відповідає вимогам положень про організаційне і навчально-методичне забезпечення освітнього процесу, освітній програмі та навчальному плану. Студент зобов'язаний відвідувати лекції і практичні заняття згідно із розкладом, не запізнюватися на заняття, домашні завдання виконувати якісно і відповідно до графіка.

Термін захисту лабораторної роботи вважається своєчасним, якщо студент захистив її на наступному після виконання роботи занятті. Пропущене лабораторне заняття студент зобов'язаний відпрацювати в лабораторіях кафедри у встановлений викладачем термін, але не пізніше, ніж за два тижні до кінця теоретичних занять у семестрі.

Здобувачі вищої освіти при вивченні дисципліни можуть користуватись як наявним в аудиторіях кафедри комп'ютерним обладнанням, так і власними пристроями (ноутбуками, планшетами, смартфонами). Власними пристроями можна користуватись як для роботи в системі Модульного середовища, так і для доступу до зовнішніх інформаційних ресурсів, які необхідні для виконання лабораторних робіт та пов'язаних із ними, власних завдань кваліфікаційної роботи.

Лабораторні роботи виконуються індивідуально або групами, згідно з варіантами, що представлені у методичних вказівках до лабораторних робіт. Під час роботи над індивідуальними завданнями недопустимі порушення правил академічної доброчесності. У разі наявності плагіату (спроба представити до захисту лабораторну роботу іншого варіанту) здобувач вищої освіти отримує незадовільну оцінку і має повторно виконати лабораторну роботу згідно із його варіантом.

Критерії оцінювання результатів навчання

Кожний вид роботи з дисципліни оцінюється за інституційною **чотирибальною** шкалою відповідно до Положення про контроль і оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у ХНУ. Семестрова підсумкова оцінка визначається як середньозважена з усіх видів навчальної роботи, виконаних і зданих **позитивно** з урахуванням коефіцієнта вагомості. Вагові коефіцієнти змінюються залежно від структури дисципліни і важливості окремих видів її робіт.

Поточний контроль здійснюється під час лекційних та лабораторних занять, а також у дні проведення контрольних заходів, встановлених робочою програмою і графіком навчального процесу. Оцінка, яка виставляється за лабораторне заняття, складається з таких елементів: усне опитування студентів перед допуском до виконання лабораторної роботи; знання теоретичного матеріалу з теми; якість оформлення протоколу; вільне володіння студентом спеціальною термінологією і уміння професійно обґрунтувати прийняті рішення; своєчасний захист лабораторної роботи.

При цьому використовуються методи поточного контролю: усне опитування перед допуском до лабораторного заняття; захист лабораторних робіт; тестовий контроль теоретичного матеріалу з теми.

При виведенні підсумкової семестрової оцінки враховуються результати поточного контролю. Студент, який не набрав позитивний середньозважений бал за поточну роботу.

Структурування дисципліни за видами робіт і оцінювання результатів навчання

студентів денної форми навчання у семестрі за ваговими коефіцієнтами

Аудиторна робота						Самостійна, індивідуальна робота	Семестровий контроль, залік
Лабораторні роботи №:						Тестовий контроль	За рейтингом
1	2	3	4	5	6	ТК 1	
ВК*:						0,6	0,4
							-

Умовні позначення: Т – тема дисципліни; ВК – ваговий коефіцієнт.

Оцінювання тестових завдань

Тематичний тест для кожного студента складається з різної кількості тестових завдань (в залежності від розділу за яким здійснюється тестування), кожне з яких оцінюється одним балом. Оцінювання здійснюється за **чотирибальною** шкалою.

Співвідношення правильних відповідей (%) і оцінки за тест:

Відсоток правильних відповідей	0-59	60-74	75-89	90-100
Оцінка за 4-бальною шкалою	2	3	4	5

Студент може проходити тестування в он-лайн режимі у Модульному середовищі для навчання. При отриманні негативної оцінки тест слід перездати до терміну наступного контролю.

Підсумкова семестрова оцінка за інституційною шкалою і шкалою ЄКТС встановлюється в автоматизованому режимі після внесення викладачем усіх оцінок до електронного журналу. Співвідношення інституційної шкали оцінювання і шкали оцінювання ЄКТС наведені у таблиці.

Залік виставляється, якщо середньозважений бал, який отримав студент з дисципліни, знаходиться у межах від 3,00 до 5,00 балів. При цьому за інституційною шкалою ставиться оцінка «зараховано», а за шкалою ЄКТС – буквене позначення оцінки, що відповідає набраній студентом кількості балів відповідно до таблиці Співвідношення.

Співвідношення інституційної шкали оцінювання і шкали оцінювання ЄКТС

Оцінка ECTS	Інституцій на шкала балів	Інституційна оцінка	Критерії оцінювання	
A	4,75-5,00	5	Зараховано	
B	4,25-4,74	4		Відмінно – глибоке і повне опанування навчального матеріалу і виявлення відповідних умінь та навичок.
C	3,75-4,24	4		Добре – повне знання навчального матеріалу з кількома незначними помилками.
D	3,25-3,74	3		Добре – в загальному правильна відповідь з двома-трьома суттєвими помилками.
E	3,00-3,24	3		Задовільно – неповне опанування програмного матеріалу, але достатнє для практичної діяльності за професією.
FX	2,00-2,99	2	Незараховано	
F	0,00-1,99	2		Задовільно – неповне опанування програмного матеріалу, що задовольняє мінімальні критерії оцінювання
			Незадовільно – безсистемність одержаних знань і неможливість продовжити навчання без додаткових знань з дисципліни	
			Незадовільно – необхідна серйозна подальша робота і повторне вивчення дисципліни.	

Питання для підсумкового контролю з дисципліни

1. Закон України „Про лікарські засоби”.
2. Сучасні проблеми і перспективи розвитку фармацевтичної хімії в Україні.
3. Основні положення і документи, що регламентують фармацевтичний аналіз в Україні.
4. Ідентифікація неорганічних лікарських засобів:
 - a) Реакції ідентифікації катіонів у неорганічних лікарських засобах (NH₄⁺, K⁺, Na⁺, Li⁺, Ca²⁺, Cu²⁺,

Mg²⁺, A, Hg²⁺, Ba²⁺, Zn²⁺, Fe²⁺, Fe³⁺, Fe⁰). Написати рівняння реакцій, використовуючи конкретні лікарські засоби;

б) Реакції ідентифікації аніонів у неорганічних лікарських засобах (галогенідів, сульфатів, ортофосфатів, фосфітів, карбонатів, гідрогенкарбонатів, нітритів, нітратів). Написати рівняння реакцій, використовуючи конкретні лікарські засоби.

5. Контроль якості лікарських засобів за аналітико-функціональними групами (наявність подвійного зв'язку, спиртової гідроксильної групи, альдегідного угруповання, карбоксильної групи, гідроксильної групи фенольного характеру, естерного угруповання та ін.). Написати рівняння реакцій з відповідними лікарськими засобами.

6. Фізичні методи аналізу лікарських засобів (рефрактометрія, поляриметрія).

7. Фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів (потенціометрія, хроматографія).

8. Об'ємні оксид аційно-відновні методи кількісного визначення лікарських засобів (перманганометрія, йодометрія, броматометрія, нітритометрія, цериметрія). Приклади лікарських засобів, які визначаються цими методами. Рівняння хімічних реакцій, що лежать в основі цих методів.

9. Об'ємні методи кількісного визначення лікарських засобів (метод кислотноосновного титрування у водному і безводному середовищі, метод комплексонометрії). Приклади лікарських засобів, що визначаються цими методами. Рівняння реакцій, що лежать в основі цих методів.

10. Методи кількісного визначення лікарських засобів, що базуються на осадженні (аргентометрія - метод Мора, Фольгарда, Фаянса). Меркуриметрія. Приклади лікарських засобів, що визначаються цими методами. Рівняння реакцій, які лежать в основі цих методів.

11. Контроль якості лікарських засобів, що відносяться до групи похідних насичених вуглеводнів (спиртів, альдегідів, кислот), терпеноїдів. Навести формулу лікарських засобів та рівняння реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію і кількісне визначення.

12. Контроль якості лікарських засобів, що відносяться до амінокислот аліфатичного й ароматичного ряду та їх похідних, ароматичних аміноспиртів. Навести формули лікарських засобів та рівняння реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію і кількісне визначення.

13. Контроль якості лікарських засобів, що відносяться до сульфамідів та сульфаніламідів. Навести формули лікарських засобів та рівняння реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію і кількісне визначення.

14. Контроль якості лікарських засобів, похідних піразолу. Навести структурні формули лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій, що лежать в основі їх ідентифікації та кількісного визначення.

15. Контроль якості лікарських засобів, що вміщують стероїдну систему, піридиновий, хіноліновий, хіноклідиновий, піримідиновий цикли. Навести структурні формули лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій, що лежать в основі їх ідентифікації та кількісного визначення.

16. Контроль якості лікарських засобів, що вміщують бенздіазепіновий, фурановий, фентіазиновий, лактонний цикли. Навести формули лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій, що лежать в основі їх ідентифікації та кількісного визначення.

17. Реакції виявлення оксацетильної групи, складноєфірного угруповання в молекулах кортикостероїдів. Написати структурні формули лікарських засобів групи кортикостероїдів та відповідні рівняння їх ідентифікації та кількісного визначення.

18. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм з алкалоїдами, похідними тропану, морфіану, пурину. Написати структурні формули вказаних похідних та відповідні рівняння їх ідентифікації та кількісного визначення.

19. Контроль якості лікарських засобів, похідних імідазолу, імідазоліну, бензамідазолу та тетразолу. Навести формули лікарських засобів та рівняння реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію та кількісне визначення.

20. Контроль якості лікарських засобів, похідних барбітуратної кислоти іурацилу. Навести формули лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію та кількісне визначення.

21. Контроль якості лікарських засобів, похідних бензотіадіазину, фен-тіазіну, бензодіазепіну. Навести формули лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію та кількісне визначення.

22. Контроль якості лікарських засобів, що містять алкалоїди, похідних піролізидину, бензилізохіноліну, індолу, імідазолу, ароматичного ряду. Навести формули цих лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію та кількісне визначення.

23. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять серцеві глікозиди. Навести формули цих лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію.

24. Методи одержання та біологічна оцінка вітамінів.

25.Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять вітаміни, які є похідними ненасичених поліокси-у-лактонів, естрів глюконової кислоти, (3-амінокислот. Навести формули цих лікарських засобів та рівняння реакцій їх ідентифікації та кількісного визначення.

26.Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують вітаміни А і D. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та кількісного визначення.

27.Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують вітаміни ароматичного ряду та є похідними хроману. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та кількісного визначення.

28.Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують вітаміни, які є похідними піридину, піримідину, птерину та ізоаллоксазину. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та кількісного визначення.

29.Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують гормони щитовидної залози і їх синтетичні аналоги. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та кількісного визначення.

30.Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують гормони мозкового шару наднирників і їх синтетичні аналоги. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.

31.Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують кортикостероїди і їх синтетичні аналоги. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.

32.Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують гестагенні гормони і їх синтетичні аналоги. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.

33.Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують андрогенні гормони і їх напівсинтетичні анаболічні препарати. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.

34.Контроль якості лікарських засобів, що вміщують естрогенні гормони і їх синтетичні аналоги нестероїдної структури. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.

35.Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять антибіотики аліциклічної будови і їх напівсинтетичні аналоги. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.

36.Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять антибіотики гетероциклічної структури (пеніциліни та їх синтетичні аналоги). Навести їх структурні формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.

37.Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять антибіотики гетероциклічної структури (цефалоспорины). Навести їх структурні формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.

38.Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять антибіотики-глікозиди, аміноглікозиди (канаміцини, неоміцини, гентаміцини, мономіцини); макроліди (ерітроміцини і олеандроміцин); анзаміцини (рїмфаміцини і їх напівсинтетичні аналоги); полієнові антибіотики з глікозидною струкурою (ністатин, амфотерицин, микогептин). Навести їх структурні формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.

Рекомендована література

Основна

1.Фармацевтичний аналіз : підруч. для студентів вищ. навч. закл. / за ред. В. А. Георгіянц. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2019. – 567 с.

2.Фармацевтичний аналіз лікарських засобів : навч. посіб. до самостійної роботи провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» : у 4-х ч.Ч. II / Г. Г. Берест, І. А. Лукіна, О. А. Бігдан. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 96 с.

3.Шаповалов В. О. Фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів : Навч. посібник. для студентів вузів / В. О. Шаповалов, В. П. Черних, О. Н. Коваленко. – Харків: 2006. – 256 с.

Додаткова

4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство "Наукоекспертний фармакопейний центр". 1е вид.-Харків: РІРЕГ, 2001.-556 с.

5. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, І.С. Гриценко, І.В. Українець та ін.: За ред. П.О. Безуглого. Вінниця: Нова книга, 2006.- 506 с.

6. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко, І.В. та ін.: за ред.

П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 456 с.

7. Медична хімія: навч. посіб. для студентів вищих навчальних закладів / І.С.Гриценко, С.Г. Таран, Л.О. Перехода та ін.; за заг ред. І.С. Гриценка. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 552с.

8. Цуркан О.О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб./ О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О.Глушаченко. – К.: ВСВ «Медицина», 2012. – 152 с.

Інформаційні ресурси

9. Модульне середовище для навчання MOODLE. Доступ до ресурсу:
<https://msn.khmnu.edu.ua/course/view.php?id=7028>

10. Електронна бібліотека університету. Доступ до ресурсу:
http://lib.khnu.km.ua/asp/php_f/page_lib.php