

ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА

**“ЗАТВЕРДЖУЮ”**


Проректор закладу вищої освіти  
з науково-педагогічної та навчальної роботи  
професор ЗВО Оксана СЕРЕБРЕННІКОВА



“02” вересня 2022 року

**“ПОГОДЖЕНО”**

Завідувач кафедри  
доцент ЗВО Тетяна ЮЩЕНКО



“02” вересня 2022 року

СИЛАБУС  
навчальної дисципліни

**«Розробка лікарських засобів»**

Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Освітній рівень	Магістр
Освітня програма	ОПП «Фармація», 2022
Навчальний рік	2022-2023
Кафедра	Фармацевтичної хімії
Лектор	асистент Люсіне ОСТРЕЦОВА
Контактна інформація	pharmchem@vnmu.edu.ua м. Вінниця, вул. Пирогова 56; 55-39-54
Укладачі силабусу	доцент ЗВО Тетяна ЮЩЕНКО асистент Люсіне ОСТРЕЦОВА

## 1. Статус та структура дисципліни

Статус дисципліни	Вибіркова
Код дисципліни в ОПП/місце дисципліни в ОПП	ВК 39
Курс/семестр	4 курс VII семестр ДФН 4 курс (4,5р.н.) VII семестр ЗФН 4 курс (5,5р.н.) VIII семестр ЗФН
Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС)	90 год /3 кредити ЄКТС
Кількість змістових модулів	3 модуль
Структура дисципліни	Денна форма навчання: Лекції – 10 год Практичні заняття – 30 год Самостійна робота - 50 год  Заочна форма навчання Лекції – 4 год Практичні заняття – 8 год Самостійна робота - 78 год
Мова викладання	Українська
Форма навчання	Очна , заочна (або дистанційна згідно наказу)

## 2.

### Опис дисципліни

#### Коротка анотація курсу, актуальність.

За останні 20 років створено і впроваджено в медичну практику велику кількість нових лікарських засобів. Номенклатура ліків, що застосовуються в медичній практиці, оновились на 60-80% і нараховує більше 40 тисяч назв індивідуальних і комбінованих лікарських засобів. Розвитку і структурним змінам в фармацевтичній галузі сприяли фундаментальні успіхи хімічних, фармацевтичних, медико-біологічних і ін. суміжних наук. Поглиблене вивчення сучасних напрямків пошуку нових біологічно-активних речовин (БАР), взаємозв'язку між хімічною структурою і дією, методів синтезу і встановлення структури, доклінічного та клінічного вивчення нових БАР розширює кругозір студентів, збагачує їх знання в галузі розробки і створення лікарських засобів.

Програма з курсу за вибором «Розробка лікарських засобів» структурована на 3 змістових модулі. Перші два передбачають опрацювання методів синтезу біологічно активних речовин з різних класів органічних сполук. У темах змістового модулю 3 розглядаються хімічні методи встановлення структури за аналітико-функціональними групами. Визначення фізичних констант та використання фізико-хімічних методів. Теоретичне вивчення сучасних методів дослідження, які широко використовуються для встановлення і підтвердження структури синтезованих речовин (ПМР, ЯМР, мас- та хроматомас-спектрометрії).

**Передреквізитами** дисципліни «Розробка лікарських засобів» є база знань та навичок отриманих під час вивчення дисциплін таких як «Аналітична хімія», «Органічна хімія», «Фармацевтична хімія» та ін. Мета курсу полягає у формуванні, вдосконаленні та поглибленні теоретичних знань і практичних навичок в галузі синтезу і встановлення структури лікарських засобів, необхідних для діяльності провізора в науково-дослідних лабораторіях та установах фармацевтичного профілю.

#### Мета курсу та його значення для професійної діяльності:

полягає у формуванні, вдосконаленні та поглибленні теоретичних знань і практичних навичок в галузі синтезу і встановлення структури лікарських засобів, необхідних для діяльності провізора в науково-дослідних лабораторіях та установах фармацевтичного профілю; закріпити та поглибити теоретичні знання та практичні вміння, набуті в процесі навчання і необхідні для самостійної роботи при виконанні професійних завдань провізора з контролю та забезпечення якості лікарських засобів.

Засвоєння дисципліни дозволить набути студентам, крім інтегральної, такі компетентності:

Загальні (ЗК): ЗК 1; ЗК 2, ЗК 4, ЗК 6, ЗК10, ЗК11, ЗК12

Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (ФК): ФК2, ФК4, ФК7; ФК12, ФК15, ФК18, ФК19, ФК 20.

**Постреквізитами** дисципліни є вивчення «Стандартизації лікарських засобів», «Виробничої фармацевтичної практики за спеціалізацією: практика з фармацевтичної хімії» та безпосередньо професійна діяльність. Завданням курсу є більш глибоке формування знань, вмінь і практичних навичок, необхідних для діяльності провізора-аналітика в області синтезу та дослідження якості лікарських засобів.

### 3. Результати навчання:

Результатами засвоєння дисципліни є знання

- теоретичних основ фармацевтичного аналізу з подальшою їх реалізацією у практичні вміння, включаючи: організацію Державної системи контролю якості лікарських засобів вітчизняного і закордонного виробництва;
- нормативної бази, що регламентує контроль якості лікарських засобів (накази, інструкції МОЗ, ДФУ та ін.);
- стандартів якості лікарських засобів;
- сертифікатів якості лікарських засобів; порядок вхідного контролю;
- порядку ведення звітної документації.

### 4. Зміст та логістика дисципліни

<b>Модуль 1 РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</b>	VII семестр ДФН 90год/ 3 кредити	Лекції № 1-5 Практичні заняття №1-9 Теми для самостійного опрацювання згідно практичних занять
	VII семестр ЗФН 90год/ 3 кредити	Лекції № 1-2 Практичні заняття №1-4 Теми для самостійного опрацювання згідно практичних занять

Дисципліна включає 9 тем, 1 модуль.

#### Модуль 1. Фармацевтична розробка лікарських засобів.

Тема 1. Фармацевтична розробка лікарських засобів. Нормативно-правові документи, які регулюють проведення розробки лікарських засобів на території України.

Тема 2. Сучасні фармакопейні вимоги до якості різних лікарських форм.

Тема 3. Зв'язок між будовою молекули речовини та її фармакологічними властивостями. Синтез лікарських засобів (загальні поняття, основні визначення)

Тема 4. Сучасні методи встановлення структури лікарських засобів. Організація системи фармакологічного нагляду в Україні.

Тема 5. Синтез лікарських засобів (загальні поняття, основні визначення).

Тема 6. Комп'ютерне прогнозування хімічних сполук, PASS-скринінг. Практично-ситуаційне завдання

Тема 7. Сучасні методи встановлення структури лікарських засобів.

Тема 8. Теоретичні основи спектроскопії(УФ, ІЧ), мас-спектрометрії, методів ЯМР.

Тема 9. Організація системи фармакологічного нагляду в Україні.

Теми лекційного курсу розкривають проблемні питання відповідних розділів дисципліни.

Практичні заняття передбачають теоретичне обґрунтування основних питань теми та засвоєння наступних практичних навичок:

- а) застосовування відповідних термінів при опрацюванні фахової літератури;
- б) застосовування теоретичних основ та набутих навичок при вивченні профільних дисциплін;

- в) ідентифікація складників поживних та непоживних речовин у дієті, які вступають у взаємодію з вибраними ЛЗ, оцінювати ризики взаємодії ліків з продуктами харчування;
- г) надавати рекомендації щодо уникнення/запобігання небажаних взаємодій ЛЗ з харчовими продуктами;
- д) використовувати знання фармакологічних ефектів, механізм дії ліків та принципи раціонального їх дозування та особливості прийому з метою забезпечення ефективного і безпечного їх використання.

Самостійна робота студента передбачає підготовку до практичних занять та проміжних контролів, вивчення тем для самостійної позааудиторної роботи, написання рефератів, підготовка презентацій, таблиць. Контроль засвоєння тем самостійної позааудиторної роботи здійснюється на проміжних контрольних заняттях та підсумковому контролі з дисципліни.

Індивідуальна робота включає опрацювання наукової літератури, підготовку оглядів з наданих тем для презентації на засіданнях студентського наукового гуртка, виконання науково-практичних досліджень, участь у профільних олімпіадах, науково-практичних конференціях, конкурсах студентських наукових робіт.

Тематичні плани лекцій, календарні плани практичних занять, тематичний план самостійної поза аудиторної роботи, обсяг та напрямки індивідуальної роботи опубліковані на сайті кафедри.

Маршрут отримання матеріалів: Кафедра фармацевтичної хімії/Студенту/Очна/заочна форма навчання/Фармація, промислова фармація/4 курс/Навчально-методичні матеріали/ або за посиланням <https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії #. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного акаунту студента s000XXX@vnmu.edu.ua.

## 5. Форми та методи контролю успішності навчання

Поточний контроль на практичних заняттях	Методи: усне або письмове опитування, тестування, електронне опитування, розв'язання ситуаційних задач, проведення лабораторних досліджень, їх трактування та оцінка їх результатів (оформлення протоколу в робочому зошиті)
Контроль засвоєння тематичного розділу дисципліни на проміжних контрольних заняттях	Методи: усне або письмове опитування, електронне тестування, розв'язання ситуаційних задач, контроль практичних навичок
Підсумковий контроль дисципліни - диф.залік	Методи: передекзаменаційне тестування, усне опитування (згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <a href="https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи">https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи</a> ))
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести, практично-орієнтовані ситуаційні завдання, практичні завдання, демонстрація практичних навичок

## 6. Критерії оцінювання

Оцінювання знань здійснюється згідно Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи>)

Поточний контроль	За п'ятибальною системою традиційних оцінок: 5 «відмінно», 4 «добре», 3 «задовільно», 2 «незадовільно»
Проміжні розділові контролі	За п'ятибальною системою традиційних оцінок
Контроль практичних навичок	За п'ятибальною системою традиційних оцінок

Підсумковий контроль дисципліни	3	Сума балів за передекзаменаційне тестування (12-20 балів) та усне опитування (38-60 балів) Оцінка за іспит: 71-80 балів – «відмінно» 61-70 балів – «добре» 50-60 балів – «задовільно» Менше 50 балів – «не задовільно»/не склав
Оцінювання дисципліни:		Поточна успішність – від 72 до 120 балів (конвертація середньої традиційної оцінки за практичні заняття за 120-бальною шкалою): 60% оцінки за дисципліну Підсумковий контроль – від 50 до 80 балів: 40% оцінки за дисципліну Індивідуальна робота – від 6 до 12 балів <b>Сумарно від 122 до 200 балів</b>

### Шкала оцінювання дисципліни: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
180-200	A	відмінно	зараховано
170-179,99	B	добре	
160-169,99	C		
141-159,99	D	задовільно	
122-140,99	E	задовільно	
0-121,99	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

#### 7. Політика навчальної дисципліни/курсу

Студент має право на отримання якісних освітніх послуг, доступ до сучасної наукової та навчальної інформації, кваліфіковану консультативну допомогу під час вивчення дисципліни та опанування практичними навичками. Політика кафедри під час надання освітніх послуг є студентоцентрованою, базується на нормативних документах Міністерства освіти та Міністерства охорони здоров'я України, статуті університету та порядку надання освітніх послуг, регламентованого основними положеннями організації навчального процесу в ВНМУ ім.М.І.Пирогова та засадах академічної доброчесності.

**Дотримання правил розпорядку ВНМУ, техніки безпеки** на практичних заняттях.

**Вимоги щодо підготовки до практичних занять.** Студент повинен вчасно приходити на практичне заняття, теоретично підготовленим до відповідної теми, дотримуватись необхідної для роботи в лабораторії форми одягу (халат, якщо необхідно – шапочка, рукавички та ін.). При виконанні лабораторного практикуму необхідно суворо дотримуватись правил та техніки безпеки, виконання дослідів можливе тільки за присутності в аудиторії викладача або лаборанта. Під час дискусії проявляти толерантність, ввічливість, тактовність та повагу

до інших учасників обговорення.

**Використання мобільних телефонів та інших електронних девайсів.** Дозволено, але обмежено окремими випадками. Допускається використання зазначених пристроїв для проходження тестування на платформі Microsoft Teams, для проведення математичних розрахунків (функція «Калькулятор»), для опрацювання літературних джерел в електронному вигляді (необхідно узгодження з викладачем). Заборонено використання електронних девайсів під час занять для фото-, аудіо- і відеофіксації без згоди всіх учасників навчального процесу, з розважальною метою, а також під час усного опитування.

**Академічна доброчесність.** Під час вивчення дисципліни студент має керуватись Кодексом академічної доброчесності ВНМУ ім.М.І.Пирогова (<https://www.vnmu.edu.ua/> загальна інформація/ Основні документи/ Кодекс академічної доброчесності). При порушенні норм академічної доброчесності під час поточного та підсумкових контролів студент отримує оцінку «2» та повинен її відпрацювати своєму викладачу в установленому порядку протягом двох тижнів після отриманої незадовільної оцінки.

**Пропуски занять.** Пропущені заняття відпрацьовуються в порядку, установленому в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи) у час, визначений графіком відпрацювань (опублікований на сайті кафедри <https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії#) черговому викладачу. Для відпрацювання пропущеного заняття студент повинен надати дозвіл від деканату, пройти тестовий контроль з пропущеної теми та усне опитування, відпрацювати лабораторний практикум (за наявності останнього в конкретній темі), оформити протокол лабораторної роботи і захистити його черговому викладачу.

*Примітка.* Для забезпечення відпрацювання лабораторного практикуму необхідно заздалегідь звернутись в препарататорську кафедри фармацевтичної хімії до лаборанта і вказати тему і конкретну дату відпрацювання для підготовки необхідних реактивів, лабораторного посуду тощо.

Відпрацювання пропущених лекцій здійснюється лектору з дисципліни, за наявності дозволу декана, конспекту лекції, можливе коротке опитування по темі лекції.

**Порядок допуску до підсумкового контролю** з дисципліни наведений в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи). До підсумкового контролю допускаються студенти, які не мають пропущених невідпрацьованих практичних занять та лекцій та отримали середню традиційну оцінку не менше «3».

**Додаткові індивідуальні бали.** Індивідуальні бали з дисципліни (від 1 до 12) студент може отримати за індивідуальну роботу, обсяг якої оприлюднений на сайті кафедри в навчально- методичних матеріалах дисципліни, кількість балів визначається за результатами ІРС згідно Положенню про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи).

**Вирішення конфліктних питань.** При виникненні непорозумінь та претензій до викладача через якість надання освітніх послуг, оцінювання знань та інших конфліктних ситуацій, студент повинен спершу повідомити про свої претензії викладача. Якщо конфліктне питання не вирішено, то студент має право подати звернення до завідувача кафедри згідно Положення про розгляд звернень здобувачів вищої освіти у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (<https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи).

**Політика в умовах дистанційного навчання.** Порядок дистанційного навчання регулюється Положенням про запровадження елементів дистанційного навчання у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (<https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи). Основними навчальними платформами для проведення навчальних занять є Microsoft Team, Google Meets. Порядок проведення практичних занять та лекцій, відпрацювань та консультацій під час дистанційного навчання оприлюднюється на веб-сторінці кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії/ Студенту або <https://www.vnmu.edu.ua/> фармацевтичної хімії/ Новини).

**Зворотній зв'язок** з викладачем здійснюється через месенджери (Viber, Telegram, WhatsApp) або електронну пошту (на вибір викладача) в робочий час.

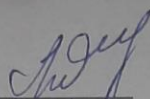
## 8. Навчальні ресурси

- Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії / Студенту). Консультації проводяться два рази на тиждень згідно графіку консультацій.
- Розклад та розподіл груп по викладачам опублікований на веб-сторінці кафедри ((<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії / Студенту).
- Питання до проміжних та підсумкового контролів дисципліни опубліковані на веб-сторінці кафедри ((<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії / Студенту).



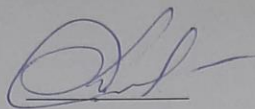
Силабус з дисципліни «Розробка лікарських засобів» обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармацевтичної хімії (протокол № 1, від «01» вересня 2022 року)

Відповідальний за курс

  
(підпис)

(асистент Люсіне Острцова)

Завідувач кафедри

  
(підпис)

(доцент ЗВО Тетяна ЮЩЕНКО)