

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії
Кафедра фармакогнозії, фармакології та ботаніки
Кафедра фармакогнозії, фармхімії та технології ліків ФПО
Кафедра органічної і біоорганічної хімії
Кафедра природничих дисциплін для іноземних студентів та токсикологічної хімії
Кафедра аналітичної хімії
Кафедра фізколоїдної хімії
Кафедра біологічної хімії



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор з науково-педагогічної та
навчальної роботи ЗДМУ

С.А. Моргунцова
С.А. Моргунцова

«27» квітня 2022 р.

РОБОЧА ПРОГРАМА
з навчальної дисципліни

**СУЧАСНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ ТА СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ (ЛЗ), АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ (АФІ) ТА
БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ РЕЧОВИН (БАР)**

(назва навчальної дисципліни)

підготовки третій рівень – доктор філософії
(назва освітньо-кваліфікаційного рівня)

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
(шифр і назва галузі знань)

спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»
(код і найменування спеціальності)

2022 рік

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Сучасні аспекти створення та стандартизації лікарських засобів (ЛЗ), активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР)» складена відповідно до освітньо-професійної наукової програми підготовки докторів філософії у галузі знань 22 «Охорона здоров'я», за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Опис навчальної дисципліни «Сучасні аспекти створення та стандартизації лікарських засобів (ЛЗ), активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР)»

Викладання навчальної дисципліни «Сучасні аспекти створення та стандартизації лікарських засобів (ЛЗ), активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР)» при підготовці доктора філософії за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» засноване на дослідженні, що спонукатиме суб'єкта пізнавальної діяльності збагачувати знання. Орієнтація у викладанні на дослідження стимулюватиме аспіранта до самостійного аналітичного пошуку та наукового обґрунтування відповідей на проблемні питання. Важливою формою роботи є наукові диспути, на яких відпрацьовуються вміння формулювати точку зору на дискусійні наукові питання, розкривати суперечності у знанні та у процесах пізнання. Удосконалення логіки наукового вирішення дослідницької проблеми шляхом поетапного роздрібнення навчального матеріалу з постановкою до кожної його частини питань і завдань спонукатиме аспіранта до самостійної теоретичної роботи з визначення алгоритму пошуку вирішення проблеми, активної участі у формулюванні проблемної ситуації, висунення припущень, доведення гіпотези та перевірки правильності її вирішення.

Навчання організоване за розкладом у такій системі: лекції, практичні заняття та самостійна робота. Систематичне здійснення поточного та проміжного контролю знань дає змогу через систему зворотного зв'язку (від слухача до викладача) оперативно вносити до навчального процесу необхідні корективи. В організації навчального процесу особлива увага приділяється самостійній роботі аспірантів (72,3%), практичним заняттям, спрямованим на відпрацювання дослідницьких вмінь на навичок, відвідування практичних занять та лекцій професорсько-викладацького складу кафедри. Співвідношення аудиторних годин і годин самостійної роботи складає 1:3.

Програма навчальної дисципліни складається з одного модуля «Сучасні аспекти створення та стандартизації лікарських засобів (ЛЗ), активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР)» та містить 8 змістовних модулів:

- 1. Сучасний стан та проблеми розвитку фармацевтичної хімії, фармакогнозії та фітохімії.**
- 2. Методологічні підходи до створення активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР) природного та синтетичного походження.**
- 3. Теоретичні аспекти сучасного органічного синтезу та аналізу.**
- 4. Сучасний фармакологічний, мікробіологічний скринінг та метаболізм ЛЗ.**
- 5. Особливості фармакопейного та фармацевтичного аналізу ЛЗ, АФІ та БАР природного та синтетичного походження.**
- 6. Стандартні процедури валідації методик контролю якості ЛЗ, АФІ та БАР природного та синтетичного походження.**
- 7. Лікарські засоби спеціального призначення.**
- 8. Спеціальна фармацевтична хімія та фармакогнозія.**

Предметом вивчення навчальної дисципліни є сучасні аспекти створення та стандартизації лікарських засобів (ЛЗ), активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР).

Міждисциплінарні зв'язки: фармакологія, клінічна фармакотерапія, фізична та колоїдна хімії, неорганічна хімія, органічна хімія, токсикологічна хімія, медична хімія, біологічна хімія, біоорганічна хімія та технологія виготовлення лікарських засобів.

- 1. Мета та завдання навчальної дисципліни**

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни «Сучасні аспекти створення та стандартизації лікарських засобів (ЛЗ), активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР)» є розвиток та формування у майбутнього доктора філософії високого інтелектуального та особистісно-професійний потенціалу, вмінь і практичних навичок, способів мислення, професійних, світоглядних і громадянських якостей, морально-етичних цінностей, необхідних для майбутнього науковця та фахівця в області фармації для здійснення науково-педагогічної (викладацької) та науково-дослідницької діяльності, який затребуваний на світовому ринку праці у відповідності до вимог сьогодення.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Сучасні аспекти створення та стандартизації лікарських засобів (ЛЗ), активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР)» є формування теоретичних та практичних навичок, методології спрямованого пошуку (створення) та стандартизації ЛЗ, АФІ та БАР синтетичного, природного походження та лікарської рослинної сировини.

1.3. Згідно з вимогами освітньо-професійної програми здобувачі наукового ступеня доктор філософії повинні:

знати:

- систему стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Організацію контролю якості лікарських засобів в Україні. Органи і функції системи стандартизації. Основні положення та будову Державної Фармакопеї України, як правового акта, що регламентує вимоги до якості лікарських засобів;
- етапи створення та реєстрації нових лікарських засобів природного та синтетичного походження. Інноваційні ліки: біоізостеричні сполуки, проліки, «м'які ліки» (soft drugs), «подвійні ліків» тощо;
- методологічні підходи до створення активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР) природного та синтетичного походження;
- теоретичні аспекти сучасного органічного синтезу та аналізу, техніки лабораторних робіт в органічному синтезі та аналізі;
- фармакопейні вимоги та методи контролю якості України та порівнювати їх з нормами та методами контролю якості нормативної документації інших країн;
- сучасний стан та перспективи розвитку фармакогнозії та фітохімії в Україні. Система стандартизації та сертифікації лікарської рослинної сировини в Україні та світі. Методи ідентифікації ЛРС та фітопрепаратів за ДФУ;
- особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку зі специфікою застосування лікарських засобів. Методи визначення ідентифікації, доброякісності, кількісного вмісту лікарських речовин та лікарської рослинної сировини;
- природу та характер домішок. Загальні та окремі методи виявлення домішок. Значення фізичних констант, як показників відносної чистоти лікарських речовин;
- особливості аналізу лікарських препаратів промислового та екстемпорального виробництва, лікарських засобів спеціального призначення в залежності від типу лікарської форми;
- стабільність та терміни зберігання лікарських засобів та ЛРС (умови та терміни зберігання, проблеми стабільності та шляхи її вирішення);
- стандартні процедури валідації методик контролю якості лікарських засобів, АФІ та БАР;
- стратегія та етапи проведення фармакологічного скринінгу. Традиційний та нетрадиційний скринінг (структурна подібність, *in silico*, *in vitro*, *in vivo*, високопропускний скринінг, тощо). Безпечність та ефективність лікарських засобів.

вміти:

- планувати та синтезувати складні органічні молекули, виділяти БАР із ЛРС, аналізувати лікарські засоби, АФІ, БАР та лікарські форми;
- проводити заготівлю дикорослих та культивованих ЛР, особливості сушіння та зберігання ЛРС;

- характеризувати фізичні і хімічні властивості лікарських речовин, АФІ та БАР;
- обґрунтовувати та розробляти реакції ідентифікації та кількісного вмісту відомої (або невідомої) АФІ, БАР та лікарського препарату за темою дисертації;
- проводити реакції ідентифікації на основні групи синтетичних та природних лікарських речовин;
- удосконалювати способи ідентифікації АФІ, БАР у зв'язку з розвитком хімічних та фізичних наук;
- визначати чистоту АФІ, БАР, лікарських препаратів та лікарської рослинної сировини;
- визначати якість лікарських препаратів промислового, екстемпорального виробництва та лікарських засобів спеціального призначення;
- обґрунтовувати застосування власних фізико-хімічних та фізичних методів дослідження для доведення будови, чистоти та кількісного визначення відомої (або невідомої) лікарської речовини, АФІ, БАР та лікарської форми за темою дисертації;
- використовувати сучасні хімічні та фізико-хімічні методи у аналізі лікарських речовин, АФІ, БАР та ЛРС;
- проводити валідацію методик контролю якості лікарських засобів, АФІ та БАР;
- давати правильну оцінку отриманим результатам аналізу і робити висновки про доброякісність лікарських речовин та ЛРС;
- розробляти технічні умови (ТУ) одержання, проекти методик контролю якості (МКЯ) для відомої (або невідомої) АФІ, лікарської форми, лікарської рослинної сировини за темою дисертації;

мати поняття:

- про спрямований синтез, як наукову стратегію створення біологічно активних сполук;
- про методологічні підходи створення лікарських засобів (модифікацію природних сполук або синтез, виявлення біологічної активності (первинний фармакологічний скринінг (*in vitro* та *in vivo*-методологія), вивчення токсичності та механізмів дії, вивчення ефективності лікарського препарату (клінічні дослідження));
- квантово-хімічне конструювання молекулярних моделей з використанням комп'ютерних технологій (емпіричні та напівемпіричні методи);
- *in silico* методологію спрямованого пошуку біологічно активних сполук (структурна подібність, молекулярний докінг, комп'ютерний прогноз біологічної активності (PASS), ліпофільність (правило Ліпінського), взаємозв'язки «будова-дія» (SAR-, QSAR-методи) тощо);
- про особливості реєстрації нових лікарських засобів та перереєстрації лікарських засобів в Україні (етапи впровадження, перелік документів тощо);
- про раціональне використання природних ресурсів та їх охорона (виявлення ресурсів ЛРС, облік запасів, картування, відновлення ресурсів ЛР та ін.)

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 360 годин (12 кредитів ЄКТС).

1.4 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна «Сучасні аспекти створення та стандартизації лікарських засобів (ЛЗ), активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР)».

Згідно з вимогами освітньо-наукової програми третього рівня підготовки доктора філософії навчальна дисципліна «Сучасні аспекти створення та стандартизації лікарських засобів (ЛЗ), активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР)» забезпечує набуття здобувачем **компетентностей**:

– інтегральні:

Здатність розв'язувати комплексні проблеми в галузі наукової фармацевтичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати науково-дослідницьку інноваційну діяльність в методології пошуку (створення) та стандартизації лікарських засобів (ЛЗ), активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР)» на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики.

– **загальні:**

1. Здатність до підвищення професійної кваліфікації.
2. Здатність виявляти, ставити та вирішувати проблеми, здатність генерувати ідеї.
3. Здатність до спілкування у професійному середовищі та з представниками інших професій у національному та міжнародному контексті.
4. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконаних робіт

– **спеціальні (фахові, предметні):**

1. Здатність до розуміння предметної області за обраним науковим напрямом та освітньою діяльністю.
2. Здатність виявляти потребу в додаткових знаннях у сфері фармації і медицини та за напрямком наукових досліджень, генерувати наукові гіпотези.
3. Здатність формулювати мету, завдання, розробляти дизайн, проект наукового дослідження та планувати експеримент.
4. Здатність обирати методи та кінцеві точки дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту.
5. Володіння сучасними методами наукового дослідження.
6. Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз, валідацію методик та узагальнення.
7. Здатність до впровадження нових знань (наукових даних) в теорію та практику фармації, освіти та інші сектори суспільства.
8. Здатність представлення результатів наукових досліджень в усній і письмовій мові відповідно до національних та міжнародних стандартів.
9. Здатність до організації та реалізації педагогічної діяльності та навчально-методичної роботи.
10. Здатність до лідерства, керування колективом.
11. Дотримання етики та академічної доброчесності.

Матриця компетентностей

| № | Компетентність | Знання | Уміння | Комунікація | Автономія та відповідальність |
|--|--|--|---|---|---|
| Інтегральна компетентність | | | | | |
| Здатність розв'язувати комплексні проблеми в галузі наукової фармацевтичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати науково-дослідницьку інноваційну діяльність в методології пошуку (створення) та стандартизації лікарських засобів (ЛЗ), активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР)» на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики. | | | | | |
| Загальні компетентності | | | | | |
| 1. | Здатність до підвищення професійної кваліфікації | Знати: <ul style="list-style-type: none"> • Закономірності когнітивних процесів • Стратегію освіти протягом життя • Методи продуктивного навчання • Теорія ціннісних орієнтацій та мотивації особистості | Вміти: <ul style="list-style-type: none"> • Оперувати філософськими категоріями та доктринами • Використовувати методи самонавчання • Оцінювати рівень мотивації • Постійно вдосконалювати свій освітній та загальнокультурний рівень | Визначати ціннісні орієнтації та мотиваційний рівень особистості, Здатність до самонавчання та самореалізації Здатність до ефективної організації власного часу | Формування системного професійного, наукового світогляду та загального культурного кругозору. Розвиток когнітивних можливостей. Здатність до самонавчання та самореалізації |
| 2. | Здатність виявляти, ставити та вирішувати проблеми, здатність генерувати ідеї. | Знати: <ul style="list-style-type: none"> • Закономірності розвитку фармацевтичної науки. | Вміти: <ul style="list-style-type: none"> Аналізувати дані, отримані з інформаційних джерел | Комунікації з науковим керівником, колегами під час обговорення | Здатність до самостійного та незалежного мислення, формулювання |

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Етапи та закономірності когнітивного процесу. • Етапи дослідницького процесу. | | проблем, пошуку шляхів їх вирішення | ідей та продукування гіпотез. |
| 3. | Здатність до спілкування у професійному середовищі та з представниками інших професій у національному та міжнародному контексті. | Знати: <ul style="list-style-type: none"> • особливості сприйняття різних цільових аудиторій; • основи риторики та теорії аргументації • професійну лексику та термінологію в області фармації | Вміти: <ul style="list-style-type: none"> • вести комунікації з різними цільовими аудиторіями • виконувати різні соціальні ролі, • володіти культурою мовлення, методами аргументації | Відстоювання власних наукових поглядів. Володіння вербальними та невербальними навичками спілкування. Взаємодія в колективі для виконання завдань | Поширення наукових досягнень та ідей. |
| 4. | Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконаних робіт | Знати: <ul style="list-style-type: none"> • стандарти якості • критерії оцінки якості • форми і методи оцінки результатів професійної діяльності | Вміти: <ul style="list-style-type: none"> • проводити моніторинг освітнього та наукового процесу, • застосовувати ефективні методи оцінки когнітивної сфери • розробляти пропозиції щодо його удосконалення | Взаємодія, співробітництво з колегами та керівництвом, хворими | Покращення результатів власної діяльності і результатів діяльності інших. Індивідуальна відповідальність за результати виконання завдань. Добросесність, довіра та відповідальність за власні дії. |
| Спеціальні (фахові) компетенції | | | | | |
| 1. | Здатність до розуміння предметної області за обраним науковим напрямом та освітньою діяльністю | Знати: Зміст дисципліни «Сучасні аспекти створення та стандартизації лікарських засобів (ЛЗ), активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР)» відповідно до майбутньої професійної діяльності Ключові концепції за напрямом наукового дослідження Пріоритетні напрямки розвитку фармацевтичної науки | Вміти: Аналізувати основні теорії та концепції за напрямом дослідження Інтерпретувати результати досліджень за обраним науковим напрямом | Формулювання власного судження та участь у дискусіях щодо основного змісту, методів, новітніх досягнень у фармації та за напрямом наукового дослідження | Безперервне самонавчання і самовдосконалення з навчальної дисципліни. |
| 2. | Здатність виявляти потребу в | Знати: <ul style="list-style-type: none"> • Інформаційні | Вміти: <ul style="list-style-type: none"> • Проводити | Використання інформаційних | Використовувати сучасні |

| | | | | | |
|----|--|--|---|--|--|
| | додаткових знань у сфері фармацевтичної науки за напрямком наукових досліджень, генерувати наукові гіпотези | світові ресурси <ul style="list-style-type: none"> • Сутність дослідницького процесу • Сучасні досягнення за напрямком наукового дослідження • Новітні методи дослідження, їх інформативність, специфічність та чутливість | критичний аналіз сучасної наукової літератури <ul style="list-style-type: none"> • Адекватно оцінювати досягнення та обмеження досліджень за обраним науковим напрямом • Визначати ступінь вирішення проблем та потреби сучасної науки та медицини | ресурсів для отримання інформації Комунікації та дискусії з фахівцями в певній галузі наукової діяльності | інформаційні технології для проведення наукового пошуку Володіння методологією наукового дослідження для коректного формулювання гіпотез та дослідницьких питань |
| 3. | Здатність формулювати дослідницьке питання, розробляти проект наукового дослідження | Знати: <ul style="list-style-type: none"> ▪ фізико-хімічні, біологічні, технологічні, біофармацевтичні властивості лікарських субстанцій та допоміжних речовин, реактиви, фільтри, матеріали тощо; | Вміти: <ul style="list-style-type: none"> • Формулювати дослідницьке питання та гіпотези • Визначати дизайн дослідження • Розробляти план дослідження • Оцінювати вплив факторів, що вміщуються Передбачувати системні помилки | Аргументація та доказ переваг розробленого проекту Ведення дискусій щодо мети та завдань наукового проекту Використовувати знання та вміння з методології наукових досліджень для пошуку партнерів | Ініціативність, самостійність, відповідальність, Запобігання систематичних помилок при виконанні наукового дослідження |
| 4. | Здатність обирати методи та критерії оцінки (кінцеві точки) дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту | Знати: <ul style="list-style-type: none"> • Сучасні методи дослідження • Загальні підходи щодо планування синтезу, аналізу синтетичних та природних сполук • проводити реакції ідентифікації на основні групи синтетичних та природних лікарських речовин; | Вміти: <ul style="list-style-type: none"> • Обирати методи дослідження, адекватні для досягнення мети та завдань наукового проекту Інтерпретувати та валідувати результати різних методів досліджень | Аргументація переваг обраних методів дослідження Обговорювати інформативність методів дослідження з науковою спільнотою, можливість їх вдосконалення та комбінування | Самостійний вибір адекватних методів дослідження |
| 5. | Володіння сучасними методами наукового дослідження | Знати <ul style="list-style-type: none"> • Специфічність та чутливість різних методів дослідження Методики досліджень за тематикою наукового проекту, їх можливості та обмеження | Вміти: <ul style="list-style-type: none"> • Використовувати і сучасні методи дослідження • Використовувати і методики дослідження Модифікувати та поліпшувати методики дослідження | Навчатися методам та методикам дослідження, обмінюватися інформацією та передавати знання колегам. | Самостійне виконання наукового дослідження Точність та відтворюваність результатів дослідження |

| | | | | | |
|----|---|---|---|--|---|
| 6. | Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення | Знати: <ul style="list-style-type: none"> • Стандартні процедури валідації • Основи біостатистики • Методи статистичного аналізу • Представлення результатів статистичної обробки даних | Вміти: <ul style="list-style-type: none"> • Обґрунтовувати розмір вибірки • Формулювати статистичні гіпотези • Адекватно використовувати методи статистичного аналізу | Обґрунтування обраних методів аналізу та обговорення отриманих даних | Відповідальність за проведення аналізу даних Отримання достовірних та відтворених результатів Запобігання шахрайства при обробці даних |
| 7. | Здатність до впровадження нових знань (наукових даних) в науку, освіту та інші сектори суспільства. | Знати: <ul style="list-style-type: none"> • Технологію інформаційно-патентного пошуку • Основи авторського права • Етапи та принципи реєстрації авторського права • Технологію отримання патенту | Вміти: <ul style="list-style-type: none"> Проводити патентно-інформаційний пошук Реєструвати право інтелектуальної власності Впроваджувати наукові досягнення у навчальний процес | Комунікації та дискусії з фахівцями в певній галузі наукової діяльності Адаптувати результати наукових досліджень до освітніх програм та навчального процесу. | Відповідальне патентування Регулярне оновлення програм та змісту навчання |
| 8. | Здатність представлення результатів наукових досліджень в усній і письмовій мові відповідно до національних та міжнародних стандартів | Знати: <ul style="list-style-type: none"> • Технологію презентації даних у виді постерів та презентацій • Технологія написання статей у національні наукові видання • Вимоги та технологія написання статті до міжнародного рецензованого видання • Перелік видань, що індексуються у Scopus та Web of Science • Стандарти оформлення наукових робіт | Вміти: <ul style="list-style-type: none"> • Працювати в Power Point, Prezi, Adobe Photoshop, Adobe Reader • Підготувати презентацію • Підготувати усну доповідь • Написати статтю відповідно до вимог наукового видання | Академічна доброчесність Спілкування з рецензентами та редакцією журналу Аргументувати, критично оцінювати результати досліджень, дискутувати з наукових проблем | Відповідальність за результати наукового дослідження Запобігання плагіату та фальсифікаціям |
| 9. | Здатність до організації та реалізації педагогічної діяльності | Знати: <ul style="list-style-type: none"> • Стандарти вищої освіти за спеціальністю • Основи педагогіки • Дидактичні основи проблемного навчання • Компетентнісний підхід при проектуванні та | Вміти: <ul style="list-style-type: none"> • формулювати цілі навчання та способи їх досягнення • грамотно визначати зміст навчання та форми контролю • застосовувати новітні педагогічні технології; | Володіння основами дидактики, риторики, аргументації Застосування методів інтерактивного навчання Демонструвати лідерство та управляти процесом навчання | Набуття ораторської майстерності Лідерство. Здатність до само оцінювання та неперервного самовдосконалення Відповідальність за ефективність навчального процесу |

| | | | | | |
|-----|---|--|---|---|---|
| | | <p>реалізації освітньої діяльності</p> <ul style="list-style-type: none"> • Форми організації навчально-пізнавальної діяльності • Принципи студент-орієнтованого навчання • Програму та зміст дисципліни, що буде викладатися | <ul style="list-style-type: none"> • моніторувати та управляти процесом навчання • використовувати сучасні інформаційні технології для оптимізації навчання | | |
| 10. | Здатність до лідерства, керування колективом | <p>Знати:</p> <p>Теорію комунікацій</p> <p>Механізми ефективного управління</p> <p>Психологію лідерства</p> | <p>Вміти:</p> <p>Формувати ефективні комунікації</p> <p>Керувати колективом</p> | Здатність до комунікацій та керування різними групами, вміння надихати та мотивувати студентів та колег | Ініціативність, Лідерство та здатність до керування, Самореалізація |
| 11. | Дотримання етики та академічної доброчесності | <p>Знати:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дослідницьку етику • Правові основи авторського права • Принципи запобігання плагіату, фальсифікацій та корупційних дій | <p>Вміти:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Самостійно виконувати освітню та наукову діяльність • Викладати свої погляди • Приймати власні рішення • Використовувати інформаційні технології для визначення ознак плагіату | Доброчесне та відповідальне виконання освітньої та наукової діяльності, Отримання довіри та поваги серед колег та студентів | Відповідальність за результати діяльності |

Результати навчання:

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна «Сучасні аспекти створення та стандартизації лікарських засобів (ЛЗ), активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР)».

1. Отримання знань з навчальної дисципліни обсягом 12 кредитів (360 годин).
2. Складання заліків відповідно до навчального плану теоретичної підготовки (1-6 семестри).
3. Подання реферату у вигляді I (огляд літератури) та II (методи дослідження) розділів дисертаційної роботи, переліку використаних джерел (6 семестр).

Результати навчання дисципліни «Сучасні аспекти створення та стандартизації лікарських засобів (ЛЗ), активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР)».

Знання:

- усвідомлювати й розуміти загальні тенденції розвитку фармацевтичної науки в цілому;
- демонструвати знання основних концепцій, розуміння теоретичних і практичних проблем, історії розвитку та сучасного стану наукових знань у області фармації, оволодіння термінологією з наукового напрямку, що досліджується;
- знати основи застосування елементів теоретичного та експериментального дослідження у професійній діяльності, демонструвати систематичне сприйняття та розуміння системи теоретичних чи практичних знань в галузі дослідження;
- створювати та пояснювати нові знання шляхом проведення дослідження, розширювати передові напрями галузі знань;

- усвідомлення значущості та наявності потреби постійного удосконалення професійних знань, умінь, навичок та педагогічної майстерності.

Уміння:

- демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівню, самореалізації;
- інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій, критично мислити, застосовувати методи аналізу і синтезу, інтерпретувати, валідувати методики дослідження, узагальнювати результати науково-дослідницької діяльності;
- виявляти не вирішені проблеми у фармацевтичній науці, формулювати питання та визначати шляхи їх рішення;
- критично використовувати наукові теорії та засвоєні теоретичні знання при розв'язанні практичних дослідницьких завдань, обирати й використовувати відповідні засоби для побудови дослідження;
- здійснювати пошук інформації в науковій та методичній літературі, використовуючи різноманітні ресурси: журнали, бази даних, он-лайн ресурси, архівні матеріали;
- створювати та оприлюднювати наукові публікації в основних наукових журналах;
- визначати завдання дослідницького пошуку та ефективно планувати час для отримання необхідних результатів, організувати й аналізувати свою дослідницько-пошукову діяльність;
- удосконалювати свої педагогічні знання з метою їх творчого застосування в теорії й практиці навчання і виховання студентів.

Комунікація:

- представляти для обговорення результати своєї наукової роботи;
- уміти з дотриманням етичних норм формувати комунікаційну стратегію з суб'єктами взаємодії, застосовувати демократичні технології прийняття колективних рішень, враховуючи власні інтереси і потреби інших, використовувати ефективні стратегії спілкування залежно від ситуації;
- брати участь у дискусіях із фахівцями у області фармації, фармацевтичного виробництва, медицини, ветеринарії тощо.

Автономія і відповідальність:

- демонструвати етичну поведінку в дотриманні принципів наукового дослідження;
- дотримуватися академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів;
- виявляти ініціативу та соціальну відповідальність за результати прийняття рішень у різних ситуаціях;
- виявляти здатність до самоорганізації професійної діяльності.

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

(анотація)

| Найменування показників | Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень | Характеристика навчальної дисципліни |
|---|--|--------------------------------------|
| | | денна та заочна форма навчання |
| Кількість кредитів 12 | Галузь знань <u>22 «Охорона здоров'я»</u> (шифр і назва галузі знань) | <u>Нормативна</u> |
| Модулів – 1 | Спеціальність: <u>226 «Фармація, промислова фармація»</u> (код і найменування спеціальності) | Рік підготовки: |
| Змістових модулів – 8 | | 1-3 |
| Загальна кількість годин - 360 | | Семестри: I-VI |
| Годин навчання: аудиторних – 100 самостійної роботи аспіранта - 260 | Освітньо-науковий рівень: <u>доктор філософії</u> | Лекції |
| | | 20 год. |
| | | Практичні |
| | | 80 год. |

| | | |
|--|--|---------------------------------------|
| | | Лабораторні |
| | | 0 год. |
| | | Самостійна робота |
| | | 260 год. |
| | | Індивідуальні завдання: 0 год. |
| | | Вид контролю: заліки |

Примітка. Співвідношення кількості годин: аудиторних – 27,7 %, самостійна робота – 72,3 %.

Змістовий модуль 1. Сучасний стан та проблеми розвитку фармацевтичної хімії, фармакогнозії та фітохімії.

Тема 1. Система стандартизації та сертифікації лікарських засобів природного та синтетичного походження. Система стандартизації та сертифікації лікарських засобів природного та синтетичного походження. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Органи і функції системи стандартизації. Аналітична нормативна документація: специфікація, що регламентує тотожність та доброякісність ЛРС. Вимоги до встановлення терміну придатності ЛРС. Державна Фармакопея України, як правовий акт, що регламентує вимоги до якості лікарських засобів природного та синтетичного походження та лікарської сировини.

Тема 2. Етапи створення та реєстрації нових лікарських засобів природного та синтетичного походження. Етапи створення та реєстрації нових лікарських засобів. Документація, необхідна для створення та реєстрації нових лікарських засобів (технічні умови, монографії контролю якості, тощо).

Змістовий модуль 2. Методологічні підходи до створення активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР) природного та синтетичного походження.

Тема 1. Методологічні підходи до створення АФІ та БАР природного та синтетичного походження. Раціональний дизайн ліків. Модифікація природних сполук або синтез, структурна подібність, квантово-хімічне конструювання молекулярних моделей з використанням комп'ютерних технологій (емпіричні та напівемпіричні методи розрахунків).

Тема 2. In silico методологія спрямованого пошуку біологічно активних сполук. Молекулярний докінг. Комп'ютерний прогноз біологічної активності (PASS), ліпофільність (правило Ліпінського), взаємозв'язки «будова-дія» (SAR-, QSAR-методи) тощо.

Змістовий модуль 3 Теоретичні аспекти сучасного органічного синтезу та аналізу.

Тема 1. Теоретичні аспекти сучасного органічного синтезу та аналізу. Техніка лабораторних робіт в органічному синтезі та аналізі. Сучасні методи вилучення та визначення БАР. Організація роботи та обладнання лабораторій органічного синтезу та аналізу. Хімічний посуд та його призначення. Основні синтетичні процедури. Основи виділення та очистки органічних природних та синтетичних сполук.

Тема 2. Формування вуглецевого каркасу органічних сполук. Перетворення функціональних груп. Методи утворення хімічного зв'язку в органічних молекулах. Перетворення функціональних груп (алкілювання, ацилювання, галогенування, гідроліз, окислення, відновлення, нітрування, формілювання тощо).

Тема 3. Планування органічного синтезу складних молекул. Захисні групи в органічному синтезі. Синтез комбінаторних бібліотек та їх скринінг. Планування органічного синтезу. Основи ретро-синтетичного аналізу. Захисні групи в органічному синтезі. Хемо-, регіо- та стереоселективність реакції. Комбінаторний синтез.

Змістовий модуль 4. Сучасний фармакологічний, мікробіологічний скринінг та метаболізм ЛЗ.

Тема 1. Стратегія та етапи проведення фармакологічного скринінгу. Традиційний та нетрадиційний скринінг: in vitro та in vivo, високопропускний скринінг тощо. Стратегія та етапи проведення фармакологічного скринінгу. Традиційний та нетрадиційний скринінг: in vitro та in vivo, високопропускний скринінг, тощо.

Тема 2. Безпечність та ефективність лікарських засобів. Вивчення токсичності (гостра, підгостра та хронічна). Вивчення ефективності (специфічна активність, механізми дії тощо) та безпечності (місцевоподразнююча, ульцерогенна, кумулятивна дія, алергенність, імунотоксичність, тератогенність, гонадотоксичність, мутагенність, канцерогенність, залежність та лікування отруєнь при передозуванні). Документація, необхідна для створення та реєстрації нових лікарських засобів. Роль Державного експертного центру МОЗ України та експертних комісій з реєстрації лікарських засобів.

Тема 3. Метаболізм ЛЗ та його роль в організмі. Фази метаболізму. Методи ізолювання метаболітів із біологічного матеріалу. Підходи до якісного та кількісного визначення метаболітів.

Змістовий модуль 5. Особливості фармакопейного та фармацевтичного аналізу ЛЗ, АФІ, БАР природного та синтетичного походження та лікарської рослинної сировини.

Тема 1. Особливості фармакопейного та фармацевтичного аналізу ЛЗ, АФІ, БАР природного та синтетичного походження та лікарської рослинної сировини. Особливості фармакопейного та фармацевтичного аналізу лікарських засобів синтетичного походження. Джерела і способи добування АФІ та БАР, як фактору, який впливає на показники якості. Методи визначення ідентифікації, доброякісності, кількісного вмісту лікарських засобів синтетичного походження.

Тема 2. Фізичні та фізико-хімічні методи аналізу ЛЗ, АФІ, БАР природного та синтетичного походження. Фізичні методи аналізу: поляриметрия, рефрактометрия, УФ- та ІЧ-спектрометрия, ЯМР-спектроскопія, гомо- та гетеро-ядерна кореляційна спектроскопія (NOESY, HSQC, HMBC та HMBCGP), мас-спектроскопія, визначення температури плавлення та кипіння, тощо. Фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів: амперометрія, потенціометрія, полярографія. Хроматографія (розподільна, адсорбційна тощо). Газова, газо-рідинна та високоефективна рідинна хроматографія з УФ- та мас-детекцією. Застосування фізичних та фізико-хімічних методів аналізу при визначенні тотожності ЛРС.

Тема 3. Сучасні методи вилучення та визначення БАР з лікарської рослинної сировини. Контроль якості лікарської рослинної сировини та фітозасобів. Застосування фізичних та фізико-хімічних методів аналізу при визначенні тотожності ЛРС. Методи ідентифікації, визначення чистоти та якості ЛРС за ДФУ. Раціональне використання природних ресурсів. Біогенетичні особливості різних груп біологічно активних речовин.

Тема 4. Визначення параметрів якості лікарських препаратів промислового та екстемпорального виробництва. Визначення параметрів якості лікарських препаратів промислового та екстемпорального виробництва: таблеток, капсул, ін'єкційних препаратів, мазей, порошків, рідких лікарських форм екстемпорального виробництва, аерозолів тощо згідно нормативно-технічної документації.

Тема 5. Стабільність та терміни зберігання лікарських засобів природного і синтетичного походження та лікарської рослинної сировини. Стабільність та терміни зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження і лікарської рослинної сировини. Умови зберігання, проблема стабільності та шляхи її вирішення. Терміни зберігання та моделювання процесів швидкісного старіння АФІ та БАР.

Змістовий модуль 6. Стандартні процедури валідації методик контролю якості ЛЗ, АФІ та БАР природного та синтетичного походження.

Тема 1. Валідація титрометричних та фізико-хімічних методик кількісного визначення лікарських засобів, АФІ, БАР та комбінованих препаратів. Загальні положення. Стандартизація процедури проведення валідації. Стандартизація використаних координат. Формулювання та стандартизація критеріїв прийнятності. Прогноз повної невизначеності методик кількісного визначення. Фармакопейні вимоги до валідації кількісних аналітичних методик. Невизначеності аналітичної методики. Титровані розчини. Лінійність та її критерії. Правильність та прецизійність.

Тема 2. Валідація методик контролю вмісту домішок у готових лікарських засобах та АФІ хроматографічними методами. Межа виявлення. Межа кількісного визначення. Діапазон.

Вимоги до невизначеності аналітичної методики. Специфічність. Робасність, придатність хроматографічної системи. Лінійність. Правильність та точність.

Тема 3. Валідація методик контролю залишкових розчинників у лікарських засобах та АФІ методом газової хроматографії. Гранично допустима невизначеність аналізу. Межа визначення. Специфічність. Лінійність. Правильність та прецизійність. Робасність. Придатність систем.

Тема 4. Валідація методик кількісного визначення при дослідженні біоеквівалентності in vitro. Метрологічні вимоги ДФУ до вивчення профілей розчинності in vitro та тесту «Розчинення для твердих дозованих форм». Аналітичний діапазон. Проблема модельних розчинів. Лінійність. Межа кількісного визначення. Специфічність. Метрологічні характеристики результатів (правильність, подібність результатів, внутрішньолабораторна прецизійність).

Змістовий модуль 7. Лікарські засоби спеціального призначення.

Тема 1. Біофармацевтичні, діагностичні та гомеопатичні лікарські засоби. Косметичні лікарські форми. Загальна характеристика, підходи до вивчення та контролю якості.

Тема 2. Ветеринарні та агрохімічні препарати. Загальна характеристика, підходи до вивчення та контролю якості.

Тема 3. Біологічні активні добавки, фітохімічні препарати тощо. Загальна характеристика, підходи до вивчення та контролю якості.

Змістовий модуль 8. Спеціальна фармацевтична хімія та фармакогнозія.

Тема 1. Сучасні ЛЗ, АФІ та БАР з предмету дисертаційного дослідження: методи синтезу або джерела добування, аналіз, біологічна активність, метаболізм та аспекти застосування у медичній практиці. Характеристика лікарської рослинної сировини.

3. Структура навчальної дисципліни

| Назви модулів і тем | Кількість годин | | | |
|--|-----------------|--------------|-------|----|
| | денна форма | | | |
| | усього | у тому числі | | |
| л | | п | с. р. | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-й рік навчання | | | | |
| І семестр | | | | |
| Змістовий модуль 1. Сучасний стан та проблеми розвитку фармацевтичної хімії, фармакогнозії та фітохімії. | | | | |
| Тема 1. Система стандартизації та сертифікації лікарських засобів природного та синтетичного походження. | 14 | 1 | 3 | 10 |
| Тема 2. Етапи створення та реєстрації нових лікарських засобів природного та синтетичного походження. | 14 | 1 | 3 | 10 |
| Змістовий модуль 2. Методологічні підходи до створення активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР) природного та синтетичного походження. | | | | |
| Тема 1. Методологічні підходи до створення АФІ та БАР природного та синтетичного походження. Раціональний дизайн ліків. | 17 | 1 | 4 | 12 |
| Тема 2. In silico методологія спрямованого пошуку біологічно активних сполук. | 16 | 1 | 4 | 11 |
| Залік (1-й семестр). | | | | |
| Всього годин за І семестр | 61 | 4 | 14 | 43 |
| II семестр | | | | |
| Змістовий модуль 3 Теоретичні аспекти сучасного органічного синтезу та аналізу. | | | | |
| Тема 1. Теоретичні аспекти сучасного органічного синтезу та аналізу. Сучасні методи вилучення та визначення БАР. | 15 | 1 | 4 | 10 |

| | | | | |
|---|----|---|----|----|
| Техніка лабораторних робіт в органічному синтезі та аналізі. | | | | |
| Тема 2. Формування вуглецевого каркасу органічних сполук. Перетворення функціональних груп. | 20 | 1 | 4 | 15 |
| Тема 3. Планування органічного синтезу складних молекул. Захисні групи в органічному синтезі. Синтез комбінаторних бібліотек. | 24 | 2 | 4 | 18 |
| Залік (2-й семестр). | | | | |
| Всього годин за II семестр | 59 | 4 | 12 | 43 |
| III семестр | | | | |
| Змістовий модуль 4. Сучасний фармакологічний, мікробіологічний скринінг та метаболізм ЛЗ. | | | | |
| Тема 1. Стратегія та етапи проведення фармакологічного скринінгу. Традиційний та нетрадиційний скринінг: in vitro та in vivo, високопропусний скринінг тощо. | 18 | 1 | 5 | 12 |
| Тема 2. Безпечність та ефективність лікарських засобів. | 21 | 1 | 4 | 16 |
| Тема 3. Метаболізм ЛЗ та його роль в організмі. Фази метаболізму. Методи ізолювання метаболітів із біологічного матеріалу. Підходи до якісного та кількісного визначення метаболітів. | 22 | 2 | 5 | 15 |
| Залік (3-й семестр). | | | | |
| Всього годин за III семестр | 61 | 4 | 14 | 43 |
| IV семестр | | | | |
| Змістовий модуль 5. Особливості фармакопейного та фармацевтичного аналізу ЛЗ, АФІ, БАР природного і синтетичного походження та лікарської рослинної сировини. | | | | |
| Тема 1. Особливості фармакопейного та фармацевтичного аналізу ЛЗ, АФІ, БАР природного та синтетичного походження та лікарської рослинної сировини. | 10 | 1 | 3 | 6 |
| Тема 2. Фізичні та фізико-хімічні методи аналізу ЛЗ, АФІ та БАР природного та синтетичного походження. | 19 | 1 | 3 | 15 |
| Тема 3. Сучасні методи вилучення та визначення БАР з лікарської рослинної сировини. | 13 | 1 | 2 | 10 |
| Тема 4. Визначення параметрів якості лікарських препаратів промислового та екстемпорального виробництва. | 9 | 1 | 2 | 6 |
| Тема 5. Стабільність та терміни зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та лікарської рослинної сировини. | 8 | - | 2 | 6 |
| Залік (4-й семестр). | | | | |
| Всього годин за IV семестр | 59 | 4 | 12 | 43 |
| V семестр | | | | |
| Змістовий модуль 6. Стандартні процедури валідації методик контролю якості ЛЗ, АФІ та БАР природного та синтетичного походження. | | | | |
| Тема 1. Валідація титрометричних та фізико-хімічних методик кількісного визначення лікарських засобів, АФІ, БАР та комбінованих препаратів. | 17 | 1 | 4 | 12 |
| Тема 2. Валідація методик контролю вмісту домішок у готових лікарських засобах та АФІ хроматографічними методами. | 14 | 1 | 3 | 10 |
| Тема 3. Валідація методик контролю залишкових розчинників у лікарських засобах та АФІ методом газової хроматографії. | 14 | 1 | 3 | 10 |

| | | | | |
|--|------------|-----------|-----------|------------|
| Тема 4. Валідація методик кількісного визначення при дослідженні біоеквівалентності in vitro. | 17 | 1 | 4 | 12 |
| Залік (5-й семестр). | | | | |
| Всього годин за V семестр | 60 | 2 | 14 | 44 |
| VI семестр | | | | |
| Змістовий модуль 7. Лікарські засоби спеціального призначення. | | | | |
| Тема 1. Біофармацевтичні, діагностичні та гомеопатичні лікарські засоби. Загальна характеристика, підходи до вивчення та контролю якості. | 11 | 1 | 5 | 5 |
| Тема 2. Ветеринарні та агрохімічні препарати. Загальна характеристика, підходи до вивчення та контролю якості. | 9 | - | 4 | 5 |
| Тема 3. Біологічні активні добавки, фітохімічні препарати, косметичні засоби тощо. Загальна характеристика, підходи до вивчення та контролю якості. | 10 | 1 | 4 | 5 |
| Змістовий модуль 8. Спеціальна фармацевтична хімія та фармакогнозія. | | | | |
| Тема 1. Сучасні ЛЗ, АФІ та БАР з предмету дисертаційного дослідження: методи синтезу або джерела добування, аналіз, біологічна активність, метаболізм та аспекти застосування у медичній практиці. Характеристика лікарської рослинної сировини. | 5 | - | - | 5 |
| Вивчення та аналіз наукової літератури та темою дисертаційного дослідження, написання реферату | 24 | | | 24 |
| Огляд літератури з тематики дослідження та власна експериментальна робота | 1 | - | 1 | - |
| Залік (6-й семестр) | | | | |
| Всього годин за VI семестр | 60 | 2 | 14 | 44 |
| Усього годин | 360 | 20 | 80 | 260 |

4. Тематичний план лекцій

| № з/п | Тема | К-ть год |
|-------|---|----------|
| 1. | Система стандартизації та сертифікації лікарської рослинної сировини в Україні та світі. Організація прийому та контролю ЛРС. Методи ідентифікації ЛРС та фітопрепаратів за ДФУ. Застосування фізичних та фізико-хімічних методів аналізу при визначенні тотожності ЛРС. Контроль якості лікарської рослинної сировини та фітозасобів в Україні. Рациональне використання природних ресурсів. Біогенетичні особливості різних груп біологічно активних речовин. Етапи створення та реєстрації нових лікарських засобів природного та синтетичного походження. | 2 |
| 2. | Методологічні підходи до створення активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР) природного та синтетичного походження. Рациональний дизайн ліків. In silico методологія спрямованого пошуку біологічно активних сполук. Молекулярний докінг (теорія і практика). Комп'ютерний прогноз біологічної активності (PASS), ліпофільність (правило Ліпінського), взаємозв'язки «будова-дія» (SAR-, QSAR-методи). | 2 |
| 3. | Теоретичні аспекти сучасного органічного синтезу та аналізу. Техніка лабораторних робіт в органічному синтезі та аналізі. Сучасні методи | 4 |

| | | |
|--------------|--|-----------|
| | вилучення БАР. Планування органічного синтезу складних молекул. Синтез комбінаторних бібліотек та їх скринінг. Хемо-, регіо- та стереоселективність реакції. Комбінаторний синтез. | |
| 4. | Стратегія та етапи проведення фармакологічного скринінгу. Традиційний та нетрадиційний скринінг: <i>in vitro</i> та <i>in vivo</i> , високопропусний скринінг тощо. Безпечність та ефективність лікарських засобів. Метаболізм лікарських засобів та методи їх ізолювання. | 4 |
| 5. | Особливості фармакопейного та фармацевтичного аналізу ЛЗ, АФІ, БАР природного і синтетичного походження та лікарської рослинної сировини. Підходи до якісного та кількісного визначення метаболітів. Хроматографія (ГХ, ВЕРХ та інші). | 4 |
| 6. | Стандартні процедури валідації методик контролю якості ЛЗ, АФІ та БАР природного і синтетичного походження. Валідація титрометричних та фізико-хімічних методик кількісного визначення лікарських засобів, АФІ, БАР та комбінованих препаратів. Валідація методик контролю вмісту домішок у готових лікарських засобах та АФІ хроматографічними методами. Валідація методик контролю залишкових розчинників у лікарських засобах та АФІ методом газової хроматографії. Валідація методик кількісного визначення при дослідженні біоеквівалентності <i>in vitro</i> . | 2 |
| 7. | Препарати спеціального призначення (біофармацевтичні, діагностичні та гомеопатичні лікарські засоби, ветеринарні та агрохімічні препарати, біологічні активні добавки, фітохімічні препарати тощо). Загальна характеристика, підходи до вивчення та контролю якості. | 2 |
| Разом | | 20 |

5. Тематичний план практичних занять

| № з/п | Тема | К-ть год |
|-------|--|----------|
| 1 | Система стандартизації та сертифікації лікарських засобів природного та синтетичного походження та ЛРС. Організація прийому та контролю ЛРС. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Органи і функції системи стандартизації. Аналітична нормативна документація: специфікація, що регламентує тотожність та доброякісність АФІ, БАР, ЛЗ та ЛРС. Вимоги до встановлення терміну придатності АФІ, БАР, ЛЗ та ЛРС. Державна Фармакопея України, як правовий акт, що регламентує вимоги до якості лікарських засобів природного та синтетичного походження та лікарської сировини. Правила складання проєктів МКЯ. Документація, необхідна для створення та реєстрації нових лікарських засобів (технічні умови, монографії контролю якості, тощо). | 6 |
| 2 | <i>In silico</i> методологія спрямованого пошуку біологічно активних сполук. Молекулярний докінг (теорія і практика). Комп'ютерний прогноз біологічної активності (PASS), ліпофільність (правило Ліпінського), взаємозв'язки «будова-дія» (SAR-, QSAR-методи). | 8 |
| 3 | Теоретичні аспекти сучасного органічного синтезу та аналізу. Техніка лабораторних робіт в органічному синтезі та аналізі. Сучасні методи вилучення БАР. Планування органічного синтезу складних молекул. Синтез комбінаторних бібліотек та їх скринінг. | 12 |
| 4 | Стратегія та етапи проведення фармакологічного скринінгу. Традиційний та нетрадиційний скринінг: <i>in vitro</i> та <i>in vivo</i> . Безпечність та ефективність лікарських засобів. | 9 |
| 5 | Метаболізм ЛЗ та його роль в організмі. Фази метаболізму. Методи | 5 |

| | | |
|----|---|-----------|
| | ізолювання метаболітів із біологічного матеріалу. Підходи до якісного та кількісного визначення метаболітів. | |
| 6 | Особливості фармакопейного та фармацевтичного аналізу ЛЗ, АФІ, БАР природного і синтетичного походження. Хроматографія (ГХ, ВЕРХ з УФ- та мас-детекцією, тонкошарова хроматографія). | 9 |
| 7 | Особливості фармакопейного та фармацевтичного аналізу ЛЗ, АФІ, БАР природного і синтетичного походження. Спектрометричні методи аналізу в УФ- та ІЧ-ділянках спектру. | 5 |
| 8 | Особливості фармакопейного та фармацевтичного аналізу ЛЗ, АФІ, БАР природного і синтетичного походження. Методи ядерно-магнітного резонансу (^1H та ^{13}C ЯМР-спектронетрія), гомо- та гетеро-ядерними кореляційні методи. | 5 |
| 9 | Визначення параметрів якості лікарських препаратів промислового та екстемпорального виробництва. | 2 |
| 10 | Стабільність та терміни зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та лікарської рослинної сировини. | 2 |
| 11 | Валідація титрометричних та фізико-хімічних методик кількісного визначення лікарських засобів, АФІ, БАР та комбінованих препаратів | 5 |
| 12 | Валідація методик контролю вмісту домішок у готових лікарських засобах та АФІ хроматографічними методами. | 4 |
| 13 | Валідація методик контролю залишкових розчинників у лікарських засобах та АФІ методом газової хроматографії. Валідація методик кількісного визначення при дослідженні біоеквівалентності <i>in vitro</i> . | 5 |
| 14 | Лікарські засоби спеціального призначення: біофармацевтичні, діагностичні та гомеопатичні лікарські засоби, ветеринарні та агрохімічні препарати, біологічні активні добавки, фітохімічні препарати, косметичні засоби тощо. Загальна характеристика, підходи до вивчення та контролю якості. | 13,5 |
| 15 | Захист реферативної роботи (огляд літератури) | 0,5 |
| | Разом | 80 |

6. Тематичний план самостійної роботи

| № з/п | Назва теми | К-ть годин |
|-------|---|------------|
| 1 | Система стандартизації та сертифікації лікарських засобів природного та синтетичного походження та ЛРС. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Органи і функції системи стандартизації. Аналітична нормативна документація. Організація заготівлі ЛРС, створення вітчизняної бази ЛР. Сучасний стан збору дикорослих та культивованих ЛР в Україні, ЛР в комерції. Охорона оточуючого середовища. Раціональне використання природних ресурсів та їх охорона (виявлення заростей, облік запасів, картування, відновлення заростей ЛР та ін.). Державні заходи, направлені на збільшення об'єму заготівлі ЛРС. Введення в культуру дефіцитних і перспективних ЛР (ехінацея, ерва та ін.). Культура ізольованих тканин. Головні заготівельні організації та їх функції. Український інститут лікарських рослин, концерн «Укрфітотерапія», господарства по вирощуванню лікарських рослин, зональні дослідні станції і їх роль в забезпеченні держави ЛРС. Заготівля сировини системою «Укркоопспілка», ВО «Фармація» та іншими відомствами. | 20 |
| 2 | Раціональний дизайн ліків. <i>In silico</i> методологія спрямованого пошуку біологічно активних сполук. Молекулярний докінг (теорія і практика). Комп'ютерний прогноз біологічної активності (PASS), ліпофільність (правило Ліпінського), взаємозв'язки «будова-дія» (SAR-, QSAR-методи). | 23 |
| 3 | Техніка лабораторних робіт в органічному синтезі та аналізі. Синтез комбінаторних бібліотек біологічно активних речовин. Традиційний та нетрадиційний скринінг: <i>in vitro</i> та <i>in vivo</i> . Безпечність та ефективність лікарських засобів. Методи ізолювання метаболітів із біологічного матеріалу. Підходи до якісного та кількісного визначення метаболітів. | 43 |
| 4 | Стратегія та етапи проведення фармакологічного скринінгу. Традиційний та нетрадиційний скринінг: <i>in vitro</i> (інгібування ферментів, цитотоксичність на клітинних лініях тощо) та <i>in vivo</i> (експериментальні моделі на тваринах). Безпечність та ефективність лікарських засобів. Метаболізм ЛЗ та його роль в організмі. Біоеквівалентність, фармакокінетика та фармакодинаміка ліків. Фази метаболізму. Методи ізолювання метаболітів із біологічного матеріалу. Підходи до якісного та кількісного визначення метаболітів. | 43 |
| 5 | Значення неорганічних сполук як лікарських речовин у медицині. Способи добування. Використання загальних методів аналізу неорганічних лікарських речовин для оцінки їх якості. Застосування в медицині. Вода очищена, вода для ін'єкцій. Контроль якості. Лікарські засоби галогенів. Лікарські засоби сірки, вісмуту, бору, алюмінію, кальцію, магнію, цинку, барію, ртуті, заліза. Їх добування, визначення доброякісності. Радіофармацевтичні препарати. Передумови застосування радіоактивних речовин з діагностичною та лікувальною метою. Особливості стандартизації радіофармацевтичних препаратів. | 5 |
| 6 | Лікарські речовини органічного генезу. Спрямований пошук біологічно активних сполук на основі вивчення взаємозв'язку «хімічна будова – фармакологічна дія». Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості органічних лікарських речовин. Визначення фізичних констант органічних речовин для підтвердження тотожності та відносної чистоти. Аліфатичні органічні сполуки, їх добування, визначення доброякісності. Похідні спиртів та альдегідів. Солі карбонових кислот, амінокислоти жирного ряду. Ефіри як лікарські речовини, їх добування, визначення доброякісності. Похідні амідів вугільної кислоти та біс-(β- | 6 |

| | | |
|----|---|----|
| | хлоретил)аміну. | |
| 7 | Лікарські рослини та сировина, які містять терпеноїди (ізопреноїди), терпеноїди, ефірні олії, сапоніни, стероїдні сполуки, стероїдні глікозиди та фітоекдізони. Хімічна структура, класифікація, фізичні та хімічні властивості, розповсюдження в рослинах. Біогенез, локалізація в органах і тканинах. Методи виділення та стандартизація БАР. Основні шляхи і форми застосування ЛРС в фармацевтичній практиці, промислового виробництва та в медицині. Лікарські речовини, похідні аліфатичних циклічних сполук. Похідні адамантану. Характеристика та аналіз лікарських речовин залежно від замісника. Терпеноїди. Їх добування, визначення доброякісності. Гормони та їх синтетичні аналоги. Розвиток і сучасний стан хімії кортикостероїдів як лікарських засобів. Залежність між будовою і біологічною активністю: мінералокортикостероїди, глюкокортикостероїди. Шляхи підвищення біологічної активності. Галогенопохідні напівсинтетичних аналогів кортикостероїдів. Гормони статевих залоз (андрогени, естрогени та гестагени). Біологічні передумови створення напівсинтетичних лікарських речовин. Простагландини як лікарські речовини. Властивості, застосування. | 7 |
| 8 | Основні підходи до спрямованого пошуку БАР серед фенолів, хінонів, ацетамінопохідних ароматичного ряду, ароматичних кислоти, ароматичних сульфокислот та їх похідних. Препарати, похідні ароматичних амінокислот. Лікарські препарати групи сульфокислот ароматичного ряду. Лікарські рослини та сировина, які містять прості феноли, лігнани та ксантони, хінони. Хімічна структура, класифікація, фізичні та хімічні властивості, розповсюдження в рослинах. Біогенез, локалізація в органах і тканинах. Методи виділення та стандартизація БАР. Основні шляхи і форми застосування ЛРС в фармацевтичній практиці, промислового виробництва та в медицині | 6 |
| 9 | Раціональний дизайн та спрямований пошук лікарських речовин серед похідних 5- та 6-членних гетероциклів з одним та декількома гетероатомами та їх конденсованими аналогами. Синтез, методи аналізу, особливості зберігання, фармакологічна дія. Похідні п'ятичленних гетероциклів: фурану, піролу, піразолу, імідазолу, тіазолу тощо. Похідні шестичленних гетероциклів: піперидину, піридину, піримідину, хіноліну, хіназоліну тощо. Похідні оксо- та сульфурвмісних гетероциклів: тіазоли, оксазоли, пірани, фенотіазини тощо. Взаємозв'язок між біологічною дією і структурою. Лікарські рослини та сировина, які містять алкалоїди. Хімічна структура, класифікація, фізичні та хімічні властивості, розповсюдження в рослинах. Біогенез, локалізація в органах і тканинах. Методи виділення та стандартизація БАР. Основні шляхи і форми застосування ЛРС в фармацевтичній практиці, промислового виробництва та в медицині. Особливості модифікації та шляхи створення синтетичних аналогів за фармакологічною дією. | 7 |
| 10 | Лікарські рослини та сировина, які містять флавоноїди, кумарини, хромони та дубильні речовини. Хімічна структура, класифікація, фізичні та хімічні властивості, розповсюдження в рослинах. Біогенез, локалізація в органах і тканинах. Методи виділення та стандартизація БАР. Основні шляхи і форми застосування ЛРС в фармацевтичній практиці, промислового виробництва та в медицині. | 6 |
| 11 | Лікарські рослини та сировина, які містять глікозиди, полісахариди, жири, ферменти і фітогормони. Хімічна структура, класифікація, фізичні та хімічні властивості, розповсюдження в рослинах. Локалізація в органах і тканинах. Методи виділення та стандартизація БАР. Основні шляхи і форми застосування ЛРС в фармацевтичній практиці, промислового виробництва та в медицині. Лікарські речовини з групи вуглеводів, глікозидів тощо. Лікарські речовини з групи вітамінів. Їх добування, визначення доброякісності. | 6 |
| 12 | Валідація титрометричних та фізико-хімічних методик кількісного визначення лікарських засобів, АФІ, БАР та комбінованих препаратів. Валідація методик | 44 |

| | | |
|--------------|--|------------|
| | контролю вмісту домішок у готових лікарських засобах та АФІ хроматографічними методами. Валідація методик контролю залишкових розчинників у лікарських засобах та АФІ методом газової хроматографії. Валідація методик кількісного визначення при дослідженні біоеквівалентності in vitro. | |
| 13 | Лікарські засоби спеціального призначення: біофармацевтичні, діагностичні та гомеопатичні лікарські засоби, ветеринарні та агрохімічні препарати, біологічні активні добавки, фітохімічні препарати, косметичні засоби тощо. Загальна характеристика, підходи до вивчення та контролю якості. | 44 |
| 14 | Сучасні ЛЗ, АФІ та БАР з предмету дисертаційного дослідження: методи синтезу або джерела добування, аналіз, біологічна активність, метаболізм та аспекти застосування у медичній практиці. Характеристика лікарської рослинної сировини. Вивчення та аналіз наукової літератури та темою дисертаційної роботи написання реферату | 44 |
| Разом | | 260 |

7. Індивідуальні завдання

1. Обґрунтувати та розробити реакції ідентифікації та кількісного вмісту відомої (або невідомої) лікарської субстанції, лікарської форми, активного фармацевтичного інгредієнту та біологічно активної речовини за темою дисертації.
2. Обґрунтувати застосування власних фізико-хімічних та фізичних методів дослідження для доведення будови, чистоти та кількісного визначення відомої (або невідомої) лікарської субстанції, лікарської форми, активного фармацевтичного інгредієнту та біологічно активної речовини за темою дисертації.
3. Розробити проект методик контролю якості (МКЯ) для відомої (або невідомої) лікарської субстанції, лікарської форми, лікарської рослинної сировини за темою дисертації

8. Методи навчання

Видами навчальних занять з дисципліни «Сучасні аспекти створення та стандартизації лікарських засобів (ЛЗ), активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР)» є:

- а) лекції,
- б) практичні заняття із використанням необхідного обладнання,
- в) самостійна робота здобувачів наукового ступеня доктора філософії,
- г) індивідуальна робота;
- д) дистанційне навчання (з залучення здобувачів наукового ступеня доктора філософії до міжнародно визнаних on-line курсів, вебінарів та освітніх ресурсів).

9. Методи контролю

При оцінюванні успішності здобувачів застосовується **Інструкція з методики оцінювання успішності студентів**, яку перезатверджено згідно Наказу від 06.08.2020 р. № 298 «Про організацію освітнього процесу у 2020-2021 навчальному році».

Оцінка за модуль визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового модульного контролю (у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок відповідно до переліків, визначених програмою навчальної дисципліни.

Максимальна кількість балів, яку аспірант може набрати при вивченні кожного модуля, становить 200, в тому числі за поточну навчальну діяльність – 120 балів. **Підсумковий контроль** здійснюється по завершенню вивчення всіх тем модуля на останньому контрольному занятті з модуля. Форми проведення підсумкового контролю мають бути стандартизованими і включати контроль теоретичної та практичної підготовки.

Для оцінювання **поточної навчальної діяльності** встановлюється єдина шкала, яка визначає фіксовані значення для максимально можливої та мінімально необхідної кількості балів (110 балів, якщо поточні оцінки – «відмінно» та 60 балів, якщо поточні – «задовільно». До 110 максимальних балів можуть додаватись бали за індивідуальну роботу – не більше 10).

Бали за поточну успішність прив'язуються до середньої арифметичної оцінки за традиційною п'ятибальною системою незалежно від кількості занять в модулі. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені методичною розробкою для запланованої теми.

Остаточна конвертація середньої арифметичної кількості балів проводиться перед підсумковим модульним контролем відповідно наступної таблиці:

| Середня арифметична оцінка за п'ятибальною шкалою | Бали ECTS | Середня арифметична оцінка за п'ятибальною шкалою | Бали ECTS |
|---|-----------|---|-----------|
| 4,97-5 | 110 | 3,97-4,0 | 85 |
| 4,93-4,96 | 109 | 3,93-3,96 | 84 |
| 4,89-4,92 | 108 | 3,89-3,92 | 83 |
| 4,85-4,88 | 107 | 3,85-3,88 | 82 |
| 4,81-4,84 | 106 | 3,81-3,84 | 81 |
| 4,77-4,8 | 105 | 3,77-3,80 | 80 |
| 4,73-4,76 | 104 | 3,73-3,76 | 79 |
| 4,69-4,72 | 103 | 3,69-3,72 | 78 |
| 4,65-4,68 | 102 | 3,65-3,68 | 77 |
| 4,61-4,64 | 101 | 3,61-3,64 | 76 |
| 4,57-4,6 | 100 | 3,57-3,60 | 75 |
| 4,53-4,56 | 99 | 3,53-3,56 | 74 |
| 4,49-4,52 | 98 | 3,49-3,52 | 73 |
| 4,45-4,48 | 97 | 3,45-3,48 | 72 |
| 4,41-4,44 | 96 | 3,41-3,44 | 71 |
| 4,37-4,4 | 95 | 3,37-3,40 | 70 |
| 4,33-4,36 | 94 | 3,33-3,36 | 69 |
| 4,29-4,32 | 93 | 3,29-3,32 | 68 |
| 4,25-4,28 | 92 | 3,25-3,28 | 67 |
| 4,21-4,24 | 91 | 3,21-3,24 | 66 |
| 4,17-4,20 | 90 | 3,17-3,20 | 65 |
| 4,13-4,16 | 89 | 3,13-3,16 | 64 |
| 4,09-4,12 | 88 | 3,09-3,12 | 63 |
| 4,05-4,08 | 87 | 3,05-3,08 | 62 |
| 4,01-4,04 | 86 | 3,01-3,04 | 61 |
| | | 3,0 | 60 |

Перевірка знань здійснюється з метою одержання зворотної інформації про зміст і характер досягнення аспірантів у навчальному процесі, а також про успішність викладання. Перевірка може здійснюватися в усній, письмовій та практичних формах. Об'єктом оцінювання можуть виступати: результати написання тестових, ситуаційних, клінічних, розрахунково-аналітичних, творчих завдань; реферативні доповіді, участь у дискусії тощо.

Залік здійснюється по завершенні вивчення всіх тем семестру на останньому практичному занятті в семестрі. До підсумкового модульного контролю допускаються аспіранти, які відвідали усі передбачені навчальною програмою з дисципліни аудиторні заняття, та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Програма **заліку** включає обов'язкову і варіативну частини.

Обов'язкова частина охоплює наукові та практичні питання «Сучасні аспекти створення та стандартизації лікарських засобів (ЛЗ), активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та біологічно активних речовин (БАР)» та складається з виконання завдань різних типів:

- *теоретичне завдання* передбачає письмову відповідь на теоретичні питання, які стосуються методологічних підходів щодо пошуку БАР, синтезу органічних молекул, методів очищення та виділення сполук та БАР із ЛРС, фізико-хімічних властивостей лікарських речовин, АФІ та БАР, стандартизації АФІ, лікарських засобів промислового, екстемпорального виробництва та лікарських засобів спеціального призначення з використанням сучасних хімічних та фізико-хімічних методи аналізу, біологічного скринінгу, безпеки лікарських засобів та спеціальної фармацевтичної хімії, що дає можливість оцінити теоретичний рівень професійної підготовки за спеціальністю;
- *практичне завдання* – це письмове розв'язання комплексного ситуаційного завдання, яке стосується дисертаційного дослідження – знання та трактування фізико-хімічних (роз'яснення спектрів) та біологічних (експериментальні моделі) методів дослідження, валідації аналітичних методик, *in silico* методології спрямованого пошуку БАР (докінг, PASS, правило Ліпінського, SAR-, QSAR-методи) тощо (відповідно до напряму дослідження).

Варіативна частина стосується наукових та практичних аспектів відповідно до обраного напряму дисертаційної роботи:

- методологічне завдання передбачає визначення та обґрунтування методологічних засад проведення дослідження чи процедур за запропонованою темою, визначення дизайну дослідження.

Максимальна кількість балів, яку може набрати аспірант при складанні заліку, становить 80 балів.

Залік вважається зарахованим, якщо аспірант набрав не менше 50 балів.

10. Методичне забезпечення

1. Лекції з дисципліни.
2. Методичні розробки для викладачів з навчальних занять.
3. Методичні розробки для аспірантів з навчальних занять.
4. Методичні розробки для аспірантів із самостійної позааудиторної роботи.
5. Збірник тестових завдань; електронний банк тестових завдань, банк тестових завдань на паперових носіях, ситуаційні завдання у складі методичних розробок для аспірантів .
6. Перелік навчального обладнання, технічних засобів навчання: мультимедійні презентації лекцій, комп'ютер, лабораторний посуд та обладнання (ротаторний випаровувач, ультрозвукова мийка, водяны баны, сушильна шафа, вакуум-насос, прилад для визначення температури плавлення «Stuart SMP30», елементний аналізатор «ELEMENTAR vario EL cube», спектрофотометр «Bruker Alpha», ПРМ-спектрометр «Mercury 400», хромато-масс-спектрометр «Agilent 1100 Series», тощо).

11. Рекомендована література

Базова

1. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. для студ. вищ. мед. (фармац.) навч. закл. III-IV рівнів акредитації / О. О. Цуркан, І. В. Ніженковська, О. О. Глушаченко. - 2-е вид., перероб. і доп. - К.: ВСВ Медицина, 2015. - 152 с.
2. Фармацевтична хімія. Аналіз препаратів біотехнологічного виробництва: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / В. А. Георгіянец [та ін.]; за ред. В. А. Георгіянец. – Харків: НФАУ, 2013. - 240 с.
3. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. Рек. МОН, молоді та спорту України. Рек. МОЗ України / О. О. Цуркан, І. В. Ніженковська, О. О. Глушаченко. - К.: ВСВ Медицина, 2012. - 152 с.
4. Фармацевтична хімія: підруч. для студ. вищ. мед. навч. закл. / П. О. Безуглий, І. С. Гриценко, І. В. Українець [та ін.]; за ред. П. О. Безуглого. - 2-ге вид., випр., доопр. - Вінниця : Нова книга, 2011. - 560 с.

5. Фармацевтична хімія: підручник / П. О. Безуглий, І. С. Гриценко, І. В. Українець [та ін.]; за ред. П. О. Безуглого. - Вінниця : Нова книга, 2008. - 560 с.
6. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / В.Г. Беликов. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. МЕДпресс-информ, 2007. - 624 с.
7. Аналітична хімія (основи теорії та практика): Затв. МОН України як підруч. для студ. напряму "Фармація" і "Біотехнологія" вищ. навч. закл. (лист 1/11-935 від 03.02.2011р.) / Н. К. Федущак [та ін.]. - Вінниця : Нова Книга, 2012. - 640 с.
8. Аналітична хімія у створенні, стандартизації та контролі якості лікарських засобів: у 3-х томах російською мовою / Під ред. член. –кор. НАН України В. П. Георгієвського. – Харків, 2011 р. – Т. 1. – 464 с.
9. Аналітична хімія у створенні, стандартизації та контролі якості лікарських засобів: у 3-х томах російською мовою / Під ред. член. –кор. НАН України В. П. Георгієвського. – Харків, 2011 р. – Т. 2. – 474 с.
10. Аналітична хімія у створенні, стандартизації та контролі якості лікарських засобів: у 3-х томах російською мовою / Під ред. член. –кор. НАН України В. П. Георгієвського. – Харків, 2011 р. – Т. 3. – 520 с.
11. Фармакогнозія : базовий підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл./ В. С. Кисличенко [та ін.] ; за ред. В. С. Кисличенко. – Х. : НФаУ Золоті сторінки, 2015. -736 с.
12. Гризодуб А.И. Стандартизованные процедуры валидации методик контроля качества лекарственных средств / Гризодуб А.И. – Харьков: ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», 2016. – 396с.
13. Молекулярное моделирование: теория и практика / Х.-Д. Хельтье, В. Зиппль, Д. Роньян, Г. Фолькерс. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2010. – 318 с.
14. Стефанов О.В. Доклінічні дослідження лікарських засобів (методичні рекомендації). – Київ, 2001. – 528с.
15. E. Farrant New Synthetic Technologies in Medicinal Chemistry, RSC Drug Discovery Series № 11/ Farrant E. – Cambridge : UK Royal Society of Chemistry, 2012. -164 p.
16. Livingstone D. J. Drug Design Strategies Quantitative Approaches, Drug Discovery Series № 13 / D. J. Livingstone, A.M. Davis (Ed.). – Cambridge : UK Royal Society of Chemistry, 2012. -498 p.
17. Morphy J. R. Designing Multi-Target Drugs, RSC Drug Discovery Series № 21 / J. R. Morphy, C. J. Harris (Ed.). – Cambridge : UK Royal Society of Chemistry, 2012. -365 p.
18. Waterbeemd H. Advanced Computer-Assisted Techniques in Drug Discovery / H. Waterbeemd (Ed.). - New York : VCH Publishers, 1995. - 343 p.
19. Gualtieri F. New Trends in Synthetic Medicinal Chemistry / F. Gualtieri (Ed.). - New York : Wiley-VCH, 2000. - 353 p.
20. Bannwarth W. Combinatorial Chemistry From Theory to Application 2nd Rev. Edition / W. Bannwarth, B. Hinzen (Eds.). - New York : Wiley-VCH Verlag GmbH & Co., 2000. - 672 p.
21. Lemke T. L. Foye's Principles of Medicinal Chemistry / T. L. Lemke, D. A. Williams/ - Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkin, 2008. – 1377 p.
22. Anti-Inflammatory Drug Discovery / Edited by Jeremy I Levin, Stefan Laufer . – Royal Society of Chemistry, Thomas Graham House, Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0WF, 2012. – 528с.
23. Medicinal Chemistry of Anticancer Drugs / Carmen Avendano, J. Carlos Menendez. – Second Edition. – The Boulevard, Langford Lane, Kidlington, Oxford OX5 1GB, UK. – 2015. –720с.
24. Wawer I. NMR Spectroscopy in Pharmaceutical Analysis, 1st Edition/ I. Wawer, B. Diehl. – Amsterdam : Elsevier Science, 2008. – 528 p.
25. Blümich B. Essential NMR for Scientists and Engineers, 1st Edition / B. Blümich. – Berlin : Springer-Verlag, 2005. - 243 p.
26. Levitt M. H. Spin Dynamics: Basics of Nuclear Magnetic Resonance, 2nd Edition / M. H. Levitt. - New York : Wiley, 2007. – 740 p.

27. Wanner K. Mass Spectrometry in Medicinal Chemistry: Applications in Drug Discovery // Klaus Wanner, Georg Hofner. – New York : Wiley, 2007. - 460 p.
28. Орлов В.Д. Медицинская химия / В.Д. Орлов, В.В. Липсон, В.В. Иванов. – Харьков: Фолио, 2005. – 461с.
29. M.S. Lee LC/MS Applications in Drug Development / M.S. Lee, D. M. Desiderio, N. M. Nibbering. - New York : Wiley, 2002. - 256 p.
30. Lunn G. HPLC Methods for Pharmaceutical Analysis 1st Ed. / G. Lunn, N. R. Schmuft. –New York : Wiley-Interscience, 1997. – 1632 p.
31. Катцунг Б.Г. Базисная и клиническая фармакология. В 2 томах / Б.Г. Катцунг. – Санкт-Петербург : Диалект. 2007. 648 с., 784 с.

Допоміжна

1. Механизмы реакций в органической химии: Пер. с англ. / Сайке П. - 4-изд.-М.: Химия, 1991.- 447 с.
2. Кулешова М.Й., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. Анализ лекарственных форм, изготовляемых в аптеках. - М.: Медицина, 1989.- 288 с.
3. Справочник провизора-аналитика / Под ред. Д.С. Волоха и Н.П. Максютинной. - Киев: Здоров'я, 1989. - 200 с.
4. Лабораторные работы по фармацевтической химии / Под ред. В.Г. Беликова. - М.: Высшая школа, 1989. - 375 с.
5. Органикум. В 2-х т./ Пер. с нем. Потапова В.М., Пономарева СВ. - М.:Мир, 1979. - Т.1 - 453 с, Т.2 - 442 с.
6. Полюдек-Фабини Р., Бейрих Т. Органический анализ / Пер. с нем. - Л.: Химия, 1981.-624 с.
7. Хроматография: практическое приложение методов: в 2-х ч., Пер. с англ. / Под ред. З. Хефмана. - М.: Мир, 1986. -4.1 -336 с, 4.2-422 с.
8. Кобзар А.Я. Фармакогнозія в медицині. - **К.:б.в.**, 2004. - 476 с.
9. Ковальов В.М., Павлій О.І., Ісакова Т.І. Фармакогнозія з основами біохімії рослин / За ред. проф. В.М. Ковальова. - Харків: Прапор, вид-во НФаУ, 2000.-704 с.
10. Ластухін Ю.О. Хімія природних органічних сполук: Навч. посібник. - Львів: Національний університет «Львівська політехніка», 2005. - 560с.
11. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия: учебное пособие / под ред. Г.П. Яковлева. - СПб.: СпецЛит, 2006. - 845 с.
12. Лікарські рослини / Лихочвор В.В., Борисюк В.С., Дубковецький С.В. та ін. - Львів: Українські технології, 2003. - 265с.
13. Лікарські рослини. Енциклопедичний довідник / За ред. А.М.Гродзінського. - Київ: вид. Українська енциклопедія, 1992.- 544с.
14. Машковский М.Д. Лекарственные средства. - 15-е изд., перераб. и доп. - М.: ООО «Издательство Новая Волна», 2005. - 1200 с.
15. Мінарченко В.М., Тимченко І.А. Атлас лікарських рослин України (хронологія, ресурси та охорона). - К.:Фітосоціоцентр, 2002. - 172с.
16. Практикум по фармакогнозии: Учеб.пособие для студентов вузов / В.Н.Ковалев, Н.В.Попова, В.С.Кисличенко и др. - Х.: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2003. - 512 с.
17. Солодовниченко Н.М., Журавльов М.С., Ковальов В.М. Лікарська рослинна сировина та фітопрепарати: Навч.посіб.з фармакогнозії з основами біохімії лікар.рослин для студ.вищих фарм.навч.закладів III-IV рівнів акред. (2-е вид.) - Х.: Вид-во НФаУ; МТК- книга, 2003.-408 с.
18. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред.ради В.П.Черних. - К.: "МОРІОН", 2010. - 1632 с.
19. Энциклопедический словарь лекарственных растений и продуктов животного происхождения: Учебное пособие / под ред. Г.П. Яковлева и К.Ф. Блиновой. - СПб., 2002. -407 с.
20. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / Под ред. А.П.Арзамасцева. - М.: Медицина, 1987. - 304 с.

21. Шариднова М., Шварц В., Михалец У. Тонкослойная хроматография в фармации и клинической биохимии. - М.: Мир, 1980. - 621 с.
22. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / Под ред. А.П.Арзамасцева. - М.: Медицина, 1987. - 304 с.
23. Шариднова М., Шварц В., Михалец У. Тонкослойная хроматография в фармации и клинической биохимии. - М.: Мир, 1980. - 621 с.

Нормативна та довідкова

1. Державна Фармакопея України. - 2-е вид. - Х.: ДП «Український наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів», 2015. - Т. 1. – 1128с.
2. Державна Фармакопея України. - 2-е вид. - Х.: ДП «Український наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів», 2014. - Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України: стандарт / ДП «Наук.-експерт. фармакопейний центр». - 1-е вид. - Х.: РІРЕГ, 2001. - 556 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Наук.-експерт. фармакопейний центр". - 1-е вид. - Х. : РІРЕГ, 2001.– Допов. 1: введено в дію з 1 квіт. 2004 р. наказом МОЗ України від 31 груд. 2003 р. № 637 / Держ. п-во "Наук.-експерт. фармакопейний центр". - 1-е вид. - 2004. - 520 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП "Наук.-експерт. фармакопейний центр". - 1-е вид. - Х. : РІРЕГ, 2001. – Доповнення 2: введено в дію з 1 лют. 2008 р. наказом МОЗ України від 29 січ. 2008 р. № 33. - 1-е вид. - 2008. - 620 с.
6. Державна Фармакопея України. - 1-е вид. - Х.: ДП «Український наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів», 2001. – Допов. 3: введено в дію з 1 січня 2010 року наказом МОЗ України від 19 жовтня 2009 року №746 / ДП «Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів». - 1-е вид. - Х.: ДП «Український наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів», 2009. - 280 с.
7. Державна Фармакопея України. - 1-е вид. - Х.: ДП «Український наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів», 2001. – Допов. 4: введено в дію з 1 травня 2011 року наказом МОЗ України від 23 березня 2011 року №162 / ДП «Український наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів». - 1-е вид. - Х.: ДП «Український наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів», 2011. - 540 с.

12. Інформаційні ресурси

1. <http://www.ukrpatent.org/cgi-bin/searchPat>
2. http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru
3. <http://www.uspto.gov/patft/index.html>
4. <http://ep.espacenet.com/>
5. <http://www.wipo.int/ipdl/en/index.jsp>
6. <http://www.eapo.org/rus/ea/index.html>
7. <http://www.depatistnet.de>; <http://depatistnet.dpma.de>
8. <http://www.patent.gov.uk/patent/dbase/index.html>
9. <http://gb.espacenet.com>
10. <http://www.swissreg.ch>; <http://www.espacenet.ch>
11. <http://www.jpo.go.jp/>
12. <http://fr.espacenet.com>
13. <http://worldwide.espacenet.com>
14. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/gquery>
15. <http://springerlink.com/home/main.mpx>
16. <http://www.lib.ua-ru.net/diss/cont/274394.html>
17. Періодичні наукові видання