Національний технічний університет України
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

Основи медичної хімії та біофармації

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	***Перший (бакалаврський)***
Галузь знань	*G - Хімічна та біоінженерія*
Спеціальність	*G22 - Біомедична інженерія*
Освітня програма	*G22Б РБФІ - Регенеративна та біофармацевтична інженерія (ЄДЕБО id: 83697)*
Статус дисципліни	*Вибіркова дисципліна*
Форма навчання	*Очна (денна)*
Рік підготовки, семестр	*3 курс, весняний семестр*
Обсяг дисципліни	*4 кредити (120 годин)*
Семестровий контроль/ контрольні заходи	*Залік, модульна контрольна робота, реферат*
Розклад занять	*26 год. – лекцій, 28 год. – практичних, 66 год. – самостійна робота. Згідно розкладу на сайті : https://schedule.kpi.ua/*
Мова викладання	*Українська*
Інформація про керівника курсу / викладачів	**Лектор:** *доцент, к.фарм.н.,Голембіовська Олена Ігорівна, +38067-234-22-48; golembiovska-fbmi@lll.kpi.ua;* **Практичні:** *доцент, к.фарм.н.,Голембіовська Олена Ігорівна, +38067-234-22-48; golembiovska-fbmi@lll.kpi.ua*
Профіль викладача	*Лектор / практичні: https://bi.fbmi.kpi.ua/uk/holembiovska-ua/*
Розміщення курсу	Посилання на дистанційний ресурс в Moodle: https://do.ipo.kpi.ua/course/view.php?id=2738

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчання та результати навчання

Що буде вивчатися

Науково-методичні основи застосування хімічних та фізико-хімічних законів і механізмів дії ліків, медичних виробів тощо, на молекулярному рівні залежно від їхніх фізичних властивостей, лікарської форми та технологіє виготовлення, а також їх розробки (дизайну) та синтезу.

Чому це цікаво/треба вивчати

Знання основ медичної хімії допоможуть майбутнім фахівцям набути навичок якісного і кількісного прогнозування перебігу біохімічних процесів при участі лікарських засобів та медичних виробів в організмі людини. Навички оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я макроорганізму із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу можуть бути корисними для здійснення фармацевтичної опіки. Знання нормативних документів галузі та рекомендацій належних фармацевтичних практик, принципів розробки та випробувань лікарських засобів та інших

парафармацевтичних продуктів сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення та здатності розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні фахові проблеми.

Чому можна навчитися

Знання:

- основних понять та законів хімії та методів їх використання для вирішення прикладних задач в медицині та біофармацевтичній інженерії;
- понять фармакодинаміки, фармакокінетики та метаболізму біологічно активних молекул, і як ці процеси впливають на активність ліків, медичних виробів тощо, у організмі;
- щодо принципів взаємодії біологічно активних молекул з мішенями, хімічну природу і біохімічну поведінку загальних класів лікарських мішеней;
- щодо основних реакцій і синтетичних підходів в медичній хімії;
- щодо основних нормативно-правових актів, що регламентують фармацевтичну та біофармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном;
- базових закономірностей впливу різноманітних факторів на терапевтичну активність біологічно активних молекул;
- основ загальної фармакології.

Вміння:

- використовувати нормативно-правові акти, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном;
- застосовувати хімічні та фізико-хімічні методи кількісного та якісного аналізу та робити висновки щодо можливості їх використання в медико-біологічних дослідженнях; робити записи та аналізувати дані лабораторних експериментів;
- інтерпретувати міру активності ферментів та рецепторів та користуватись базами даних «активність-структура»;
- описувати дані про структуру та активність лікарських засобів та медичних виробів;
- прогнозувати метаболізм та розчинність молекули в залежності від структурних змін; використовувати різні підходи, включаючи комбінаторну хімію для оптимізації структури молекули в безпечний та ефективний лікарський засіб.

Основною метою навчальної дисципліни **«Основи медичної хімії та біофармації»** формування у здобувачів вищої освіти системних теоретичних знань та практично орієнтованих умінь з медичної хімії та біофармації, необхідних для розуміння хімічної природи, фізико-хімічних властивостей і механізмів дії біологічно активних речовин і лікарських засобів, аналізу зв'язку «структура–активність», оцінювання фармакокінетичних і фармакодинамічних характеристик, а також застосування експериментальних і комп'ютерних методів у біомедичній інженерії з дотриманням вимог якості, безпеки та нормативного регулювання..

Здобувачі самостійно вивчають додаткову основну термінологію та базові поняття медичної хімії і біофармації, класифікацію лікарських засобів за фармакологічними групами, приклади лікарських речовин різних хімічних класів та їх фізико-хімічні властивості, принципи класифікації лікарських форм і роль допоміжних речовин, ознайомлюються з фармакопейними статтями на лікарські субстанції та лікарські форми, а також здійснюють підготовку до практичних занять і опрацьовують рекомендовані навчальні та довідкові джерела.

Для вивчення дисципліни необхідні **навички**:

1) знання іноземної мови;
2) базові навички роботи з навчальною та довідковою літературою
3) уміння сприймати і аналізувати навчальну інформацію з хімії, біохімії та суміжних дисциплін;

4) навички роботи з формулами, рівняннями та графічними зображеннями хімічних структур;
5) уміння виконувати прості розрахунки та інтерпретувати числові дані;
6) навички логічного мислення та узагальнення навчального матеріалу;
7) здатність самостійно організовувати навчальну роботу та підготовку до занять;
8) базові навички роботи з комп'ютером і використання електронних освітніх ресурсів;
9) дотримання правил безпечної поведінки під час роботи з хімічною інформацією та навчальними матеріалами.

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями
Здобуті знання та уміння є важливим інструментом у проведенні науково-дослідних та організаційно-виробничих робіт у галузі біофармації, біотехнології та біомедичній інженерії.
Програмні компетентності (відповідно до освітньої програми «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»):
Інтегральна компетентність: Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у біомедичній інженерії або у процесі навчання, що передбачає застосування певних теорій та методів хімічної, біологічної та медичної інженерії, і характеризується комплексністю та невизначеністю умов.
Загальні компетентності:

ЗК-01	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях
ЗК-02	Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності
ЗК-04	Навички використання інформаційних і комунікаційних технології
ЗК-05	Здатність проведення досліджень на відповідному рівні
ЗК-06	Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел
ЗК-08	Здатність приймати обґрунтовані рішення

Спеціальні (фахові) компетентності (відповідно до освітньої програми «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»):

ФК-05	Здатність застосовувати фізичні, хімічні, біологічні та математичні методи в аналізі, моделюванні функціонування живих організмів та біотехнічних систем
ФК-06	Здатність ефективно використовувати інструменти та методи для аналізу, проєктування, розрахунку та випробувань при розробці біомедичних продуктів і послуг
ФК-11	Здатність аналізувати біологічні об'єкти різних форм організації (акаріоти, прокаріоти, еукаріоти: клітини та тканини людини й тварин) та окремі їх частини (білки, нуклеїнови кислоти тощо) використовуючи біологічні, хімічні, фізичні та математичні методи
ФК-13	Здатність до інтегрованого використання інженерних та біологічних методів для розробки, проєктування, реалізації регенеративних та біофармачевтичних технологій, а також інженерних основ трансляційної медицини

Програмні результати навчання (відповідно до освітньої програми «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»):

ПРН-01	Організації та принципів функціонування біологічних об'єктів та окремих їх частин в умовах in vivo та in vitro, а також методів їх вивчення (оцінки) (біологічних, хімічних, фізичних, математичних)
ПРН-03	Розуміти теоретичні та практичні підходи до створення та застосування штучних біологічних і біотехнічних об'єктів та матеріалів медичного призначення
ПРН-04	Застосовувати знання основ математики, фізики та біофізики, біоінженерії, хімії, інженерної графіки, механіки, опору та міцності матеріалів, властивості газів і рідин, електроніки, інформатики, отримання та аналізу сигналів і зображень, автоматичного управління, системного аналізу та методів прийняття рішень на рівні, необхідному для вирішення задач біомедичної інженерії

ПРН-05	Формулювати логічні висновки та обґрунтовані рекомендації щодо оцінки, експлуатації та впровадженні біотехнічних, медико-технічних та біоінженерних засобів і методів
ПРН-07	Застосовувати положення нормативно- технічних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, організації та атестації виробництва
ПРН-08	Вміти використовувати бази даних, математичне і програмне забезпечення для обробки даних та комп'ютерного моделювання біологічних і біотехнічних систем
ПРН-19	Застосовувати знання з хімії та біоінженерії для створення, синтезу та застосування штучних біотехнічних та біологічних об'єктів
ПРН-20	Організовувати біоіженерні процеси в залежності від характеристики використовуваного біологічного об'єкта та/або кінцевого продукту

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Навчальна дисципліна відноситься до циклу вибіркових навчальних дисциплін, тому її нормативний (обов'язковий) зв'язок із іншими дисциплінами в структурно-логічній схемі навчання не передбачено.

3. Зміст навчальної дисципліни

Теми лекційних занять:

1 Медична хімія та біофармація як фундамент біомедичної інженерії: хімічні та фізико-хімічні закономірності біоактивних молекул.

2 Властивості лікарських речовин у розчинах: розчинність, іонізація, хімічна рівновага та їх вплив на біодоступність.

3 Фізико-хімічні чинники фармакологічної активності: ліпофільність, полярність, міжмолекулярні взаємодії.

4 Ліганд-рецепторна взаємодія: фармакодинамічні механізми та аналіз зв'язку «структура–активність».

5 Фармакокінетика лікарських засобів: абсорбція, розподіл, метаболізм, елімінація та їх хімічні детермінанти.

6 Сучасні підходи до створення лікарських засобів: раціональний дизайн та оптимізація структури молекул.

7 Експериментальні та комп'ютерні (in silico) методи в медичній хімії: моделювання, бази даних, прогноз біоактивності.

8 Хімічні реакції та синтетичні підходи в медичній хімії: модифікація функціональних груп і біоізостерія.

9 Фармацевтичні субстанції та допоміжні речовини: хімічна природа та вплив на фармако-технологічні властивості.

10 Лікарські форми та терапевтичні системи: модифіковане і контрольоване вивільнення діючих речовин.

11 Біофармацевтична оцінка лікарських засобів: біодоступність, біоеквівалентність, профілі розчинення.

12 Контроль якості лікарських засобів: фармакопейні методи, стабільність, стерильність.

13 Спеціальна фармакологія : кількісні залежності «доза–ефект», терапевтичний індекс та основи безпеки.

Теми практичних занять:

1. Аналіз фізико-хімічних властивостей біоактивних молекул як основи фармакологічної дії.
2. Дослідження розчинності та іонізаційних властивостей біоактивних молекул. Оцінка впливу pH на біодоступність.
3. Побудова хімічної структури молекули у графічному редакторі. Аналіз відповідності правилу Ліпінські та базовим ADME-критеріям.

4. Встановлення зв'язку «структура – біологічна активність» та ідентифікація фармакофорних груп у структурі біоактивних молекул, дослідження їх ролі у формуванні фармакологічної дії.
5. Фармакокінетична крива лікарського засобу: основні фази та параметри (Cmax, Tmax, AUC, t½). Оцінювання фармакокінетичних показників та їх інтерпретація з позицій ефективності й безпеки лікарських засобів. ADMET-профілювання модельних сполук.
6. Етапи створення лікарських засобів: пошук hit-сполук та відбір сполуки-лідера.
7. Ознайомлення з методами експериментального та комп'ютерного моделювання лікарських засобів у медичній хімії. Комп'ютерне прогнозування біологічної активності лікарських речовин. Проведення Docking-прогнозу.
8. Основи хімічного синтезу лікарських речовин. Вплив функціональних груп на біологічну активність молекули. Біоізостерна заміна функціональних груп як метод оптимізації властивостей лікарських засобів.
9. Вивчення впливу допоміжних речовин на фармако-технологічні властивості лікарських форм та медичних виробів.
10. Аналіз лікарських форм з модифікованим та контрольованим вивільненням діючих речовин. Побудова та порівняння профілів вивільнення.
11. Оцінка біодоступності та біоеквівалентності генеричних лікарських засобів та біосимілярів. Побудова профілів розчинення твердих лікарських форм.
12. Фармакопейні методи контролю якості лікарських засобів та аналіз стабільності.
13. Кількісний аналіз залежності «доза–ефект» та оцінка терапевтичного індексу лікарських засобів.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова література:

1. Біофармація : підруч. для студентів закл. вищ. освіти / О. І. Тихонов [та ін.] ; за ред. О. І. Тихонова. – 2-ге вид., перероб. і допов. – Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2019. – 224 с.
2. Біофармація. Підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 2-ге видання. За редакцією В. В. Гладишева / Гладишев В. В., Давтян Л. Л., Бірюк І. А. та ін. – Львів : Видавець Марченко Т. В., 2023. – 176 с.
3. Валідація аналітичних методик і випробувань (5.3.N.2) // Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2- ге вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. –С. 910–929.
4. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид., Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
5. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид., Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
6. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків, 2015. – Т.1. –1135 с.
7. Державний реєстр лікарських засобів України. − [Електроний ресурс]. – Режим доступу: http://www.drlz.com.ua/.
8. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 No 123/96ВР.
9. Компендиум: лікарські засоби. − [Електроний ресурс]. – Режим доступу: http://compendium.com.ua/.
10. Краснопольський Ю. М. Фармацевтична біотехнологія: біотехнології виробництва готових лікарських форм : навч. посібник / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко ; Нац. техн. ун-т "Харків. політехн. ін-т". – Харків : Мадрид, 2020. – 279 с.

11. Лікарські засоби. Випробування стабільності біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q5C): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 22 с. – (Стандарт МОЗ України).
12. Лікарські засоби. Випробування стабільності: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004. – К.: МОЗ України, 2004. – 60 с. – (Стандарт МОЗ України).
13. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2)): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 45 с. – (Стандарт МОЗ України).
14. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 62 с. – (Стандарт МОЗ України).
15. Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 8 с. – (Стандарт МОЗ України).
16. Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 10 с. – (Стандарт МОЗ України).
17. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – К.: МОЗ України, 2016. – 335 с. – (Стандарт МОЗ України).
18. Лікарські засоби. Належна клінічна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).
19. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 27 с. – (Стандарт МОЗ України).
20. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).
21. Лікарські засоби. Належна практика зберігання: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 19 с. – (Стандарт МОЗ України).
22. Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012. – К.: МОЗ України, 2012. – 13 с.– (Стандарт МОЗ України).
23. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 24 с. – (Стандарт МОЗ України).
24. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 105 с. – (Стандарт МОЗ України).
25. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності: Настанова СТ-Н 42-3.2:2004 МОЗУ. – К.: МОЗ України, 2004. – 33 с. – (Стандарт МОЗ України).
26. Лікарські засоби. Специфікації: методи випробування та критерії прийнятності для біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q6B): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.3:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 34 с. – (Стандарт МОЗ України).
27. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 26 с. – (Стандарт МОЗ України).
28. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).
29. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).
30. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 22 с. – (Стандарт МОЗ України).
31. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ), затверджені постановою КМУ від 30.11.2016 No 929.

32. Наказ МОЗ України від 21.01.2013 No 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.
33. Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.1:2004. – К.: МОЗ України, 2004. – 14 с. – (Стандарт МОЗ України).
34. Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту N (5.3.N.1.) //Державна Фармакопея України : в 3 т. Доповнення 2 / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. –Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – С. 77–112.
35. Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.
36. Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III–IV рівнів акредитації / П.О. Безуглий, І.С. Гриценко, І.В. Українець та ін. – Вінниця: Нова книга, 2011. – 560 с.
37. Федоровська М.І. Біофармація: методичні рекомендації до лабораторних занять / М.І. Федоровська: П "Зоря-плюс" ВОО ВОІ СОІУ, 2022. 30 с.
38. Basic Organic Chemistry for the Life Sciences / Hrvoj Vančik. - Springer International Publishing, 2014. – 179 p.
39. Biochemistry and Molecular Biology: How Life Works / Kevin Ahern. - The Great Courses, 2019. – 408 p.
40. Davis A, Ward SimonE. The Handbook of Medicinal Chemistry: Principles and Practice. Royal Society of Chemistry; 2014.— ISBN 789 p. 978-1-84973-625-1
41. European Pharmacopoeia. – 11th ed. – Strasbourg: Council of Europe, 20123. – 6111 p.
42. In Silico Drug Discovery and Design: Theory, Methods, Challenges, and Applications / Claudio N. Cavasotto. - CRC Press, 2017. – 228 p.
43. Japanese Pharmacopoeia. – 18th ed. [Internet]. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Available from: https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/standards-development/jp/0029.html
44. Li JJ. Medicinal chemistry for practitioners. John Wiley & Sons; 2020. 402 p.—ISBN 9781119607311
45. Nogrady T, Weaver DF. Medicinal chemistry: A Molecular and Biochemical Approach. Oxford University Press; 2005. 665 p.—ISBN 0-19-510455-2.
46. Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery / Ram I. Mahato, Ajit S. Narang. - CRC Press, 2017. – 728 p.
47. Small Molecule Medicinal Chemistry: Strategies and Technologies. Edited by Werngard Czechtizky and Peter Hamley. Wiley, Hoboken 2015. 528 pp.—ISBN 978-1-118-77160-0.
48. The British Pharmacopoeia. – 2025th ed. – London: HMSO, 2025. – 7248 p.
49. The Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States. – Revision service. – official Compendium from July 1/1992.
50. The Practice of Medicinal Chemistry. 4th Edition / Camille Wermuth David Aldous Pierre Raboisson Didier Rognan. - Academic Press, 2015. – 902 p.
51. The United States Pharmacopoeia : The National Formulary. Available from: https://www.usp.org/

Додаткова література:

1. Перцев І.М., Пімінов О.Х., Слободянюк М.М. та ін. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М. Перцева / Видання друге, перероб. та доповнене. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.
2. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб. для студентів вищ.фармац. навч. закл. / авт.: О.А.Рубан, І.М.Перцев, С.А.Куцеко, Ю.С.Маслій; за ред. І.М.Перцева. – Харків: Золоті сторінки, 2016. 720 с.

3. Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т. А. Грошовий, В. П. Марценюк, Л. І. Кучеренко та ін. – Тернопіль : ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Практичні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, здобувачі виступають із міні-повідомленнями із заздалегідь сформованими проблемними питаннями в рамках відповідної теми або виконують практичні завдання відповідно до теми заняття, відбувається дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з'ясувати всі фундаментальні та прикладі аспекти відповідних тематик медичної хімії та біофармації. Повідомлення здобувачів передбачають підготовку відповідної аналітичної записки на кшталт невеликого огляду літератури українською мовою, а також наочної презентації, що дозволяє поглиблювати навички письмової та усної наукової української мови. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв'язання ситуаційних задач. На останньому практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять http://rozklad.kpi.ua/ за такою схемою: спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – практичні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

№ з/п	Тема	Програмні результати навчання	Основні завдання	
			Контрольний захід	Термін виконання
1.	Медична хімія та біофармація як фундамент біомедичної інженерії: хімічні та фізико-хімічні закономірності біоактивних молекул	ПРН -01, ПРН-18	Практична робота 1	1-й тиждень
2.	Властивості лікарських речовин у розчинах: розчинність, іонізація, хімічна рівновага та їх вплив на біодоступність	ПРН -01, ПРН-18	Практична робота 2	2-й тиждень
3.	Фізико-хімічні чинники фармакологічної активності: ліпофільність, полярність, міжмолекулярні взаємодії	ПРН -01, ПРН-02	Практична робота 3	3-й тиждень
4.	Ліганд-рецепторна взаємодія: фармакодинамічні механізми та аналіз зв'язку «структура–активність»	ПРН -01, ПРН-02, ПРН-18	Практична робота 4	4-й тиждень

№ з/п	Тема	Програмні результати навчання	Основні завдання	
			Контрольний захід	Термін виконання
5.	Фармакокінетика лікарських засобів: абсорбція, розподіл, метаболізм, елімінація та їх хімічні детермінанти	ПРН -01, ПРН-02	Практична робота 5	5-й тиждень
6.	Сучасні підходи до створення лікарських засобів: раціональний дизайн та оптимізація структури молекул	ПРН -02, ПРН-05	Практична робота 6	6-й тиждень
7.	Експериментальні та комп'ютерні (in silico) методи в медичній хімії: моделювання, бази даних, прогноз біоактивності	ПРН -05, ПРН-20	Практична робота 7	7-й тиждень
8.	Хімічні реакції та синтетичні підходи в медичній хімії: модифікація функціональних груп і біоізостерія	ПРН -01, ПРН-02	Практична робота 8	8-й тиждень
9.	Фармацевтичні субстанції та допоміжні речовини: хімічна природа та вплив на фармако-технологічні властивості	ПРН -02, ПРН-11	Практична робота 9	9-й тиждень
10.	Лікарські форми та терапевтичні системи: модифіковане і контрольоване вивільнення діючих речовин	ПРН -02, ПРН-11	Практична робота 10	10-й тиждень
11.	Біофармацевтична оцінка лікарських засобів: біодоступність, біоеквівалентність, профілі розчинення	ПРН -11, ПРН-20	Практична робота 11	11-й тиждень
12.	Контроль якості лікарських засобів: фармакопейні методи, стабільність, стерильність	ПРН-04,ПРН -11, ПРН-20	Практична робота 12	12-й тиждень
13.	Спеціальна фармакологія: залежність «доза–ефект», терапевтичний індекс та безпека лікарських засобів	ПРН-01,ПРН -02, ПРН-20	Практична робота 13	13-й тиждень
14.	Модульна контрольна робота		Практична робота 14	
15.	Реферат	ПРН-02 ПРН-05 ПРН-18	Оформлення та надсилання роботи	14-й тиждень

6. Самостійна робота студента

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 66 годин, зокрема:

№ з/п	Назви тем і питань, що виноситься на самостійне опрацювання та посилання на навчальну літературу	Кількість годин СРС
1	**Тема 1. Медична хімія та біофармація як фундамент біомедичної інженерії** **Перелік питань:** "структура–властивість–ефект"; мінімальний набір даних для обґрунтування гіпотези про активність/біодоступність; компроміси potency↔solubility↔permeability↔safety; приклади різної активності однієї молекули в різних середовищах; **додатково:** drug–device/комбіновані продукти як зона перетину медхімії та інженерії.**Література:** [40;45;50].	5
2	**Тема 2. Властивості у розчинах: розчинність, іонізація, хімічна рівновага** **Перелік питань:** pKa та ступінь іонізації; профіль pH–розчинність; солеутворення (переваги/ризики); вплив буферів, іонної сили, ко-розчинників і ПАР; типові помилки екстраполяції in vitro→in vivo; **додатково:** "supersaturation" і осадження після розчинення.**Література:** [46;45;1;2].	6
3	**Тема 3. Фізико-хімічні чинники активності: ліпофільність, полярність, взаємодії**	5

	Перелік питань: LogP vs LogD; PSA, HBD/HBA; неспецифічне зв'язування з білками/ліпідами; міжмолекулярні взаємодії (іонні, H-bond, π–π, гідрофобні) та їх роль у зв'язуванні; **додатково:** структурні "червоні прапорці" (надмірна ліпофільність, реакційноздатні фрагменти).**Література:** [45;50;44].	
4	**Тема 4. Ліганд-рецепторна взаємодія: фармакодинаміка та SAR («структура–активність»)** **Перелік питань:** фармакофор і ключові взаємодії; селективність vs off-target; вплив стереохімії; як коректно робити висновки SAR за невеликим набором сполук; **додатково:** приклади механізмів хибнопозитивів у біотестуванні (PAINS/агрегація — концептуально).**Література:** [50;40;45].	5
5	**Тема 5. Фармакокінетика: ADME та хімічні детермінанти** **Перелік питань:** інтерпретація Cmax/Tmax/AUC/t½; фактори розподілу та зв'язування; метаболізм (фази I/II) як функція структури; кліренс і роль ліпофільності/полярності; **додатково:** як PK-профіль впливає на режим дозування і ризик токсичності.**Література:** [46;50;2].	6
6	**Тема 6. Раціональний дизайн і оптимізація структури молекул** **Перелік питань:** hit→lead→candidate; критерії відбору lead; оптимізація potency/селективність/ADMET; компромісні рішення; **додатково (рефератно):** критичний огляд критеріїв відбору сполук-лідерів у сучасній медичній хімії (на 1 кейсі).**Література:** [40;44;50].	6
7	**Тема 7. In silico та експериментальні методи: моделювання, бази даних, прогноз біоактивності** **Перелік питань:** джерела даних і їх надійність; докінг — постановка задачі, підготовка мішені/ліганда; інтерпретація scoring; **додатково (рефератно):** high-throughput screening vs in silico — порівняння, типові пастки, роль валідації гіпотез.**Література:** [42;50;44].	6
8	**Тема 8. Хімічні реакції та синтетичні підходи: модифікація функціональних груп і біоізостерія** **Перелік питань:** цілі структурних модифікацій (розчинність/метаболічна стабільність/селективність); біоізостерні заміни (типові приклади); вплив функціональних груп на pKa/LogD; **додатково:** "метаболічні гарячі точки" і способи їх блокування (концептуально).**Література:** [40;47;45].	5
9	**Тема 9. Субстанції та допоміжні речовини: вплив на фармако-технологічні властивості** **Перелік питань:** роль ексципієнтів; сумісність API–ексципієнт; гігроскопічність/окиснення/гідроліз; сорбція на матеріалах упаковки; **додатково:** інженерний підхід до ризиків стабільності (простий risk list).**Література:** [35;1;2].	4
10	**Тема 10. Лікарські форми та терапевтичні системи: MR/CR та контрольоване вивільнення** **Перелік питань:** механізми вивільнення (дифузія/ерозія/осмос); чинники, що змінюють профіль; типові артефакти експерименту; **додатково:** як "читати" профіль і що вважати значущою різницею між профілями.**Література:** [46;35;1].	5
11	**Тема 11. Біофармацевтична оцінка: біодоступність, біоеквівалентність, профілі розчинення** **Перелік питань:** логіка BE; профілі розчинення як інструмент порівняння; критерії подібності (концептуально); **додатково:** біосиміляри — які атрибути "критичні" і чому їх складніше порівнювати, ніж малі молекули.**Література:** [14;11;2].	5
12	**Тема 12. Контроль якості: фармакопейні методи, стабільність, стерильність** **Перелік питань:** специфікації і критерії прийнятності; структура фармакопейного методу; базові параметри валідації/верифікації; стабільність як джерело змін якості; стерильність/мікробіологічні ризики (логіка, без деталізації методик); **додатково:** статистичне трактування результатів (повторюваність/розкид).**Література:** [3;4;5;6;34;41;51].	6
13	**Тема 13. Спеціальна фармакологія: «доза–ефект», терапевтичний індекс, безпека**	8

	Перелік питань: типові криві “доза–ефект”; терапевтичний індекс; фактори, що зміщують “вікно безпеки”; базові причини токсичності (off-target, реакційноздатні метаболіти — концептуально); **додатково (рефератно):** хибнопозитиви і помилки у біотестуванні та їх наслідки для оцінки безпеки.**Література:** [50;45;39].	
	Всього	**66**

Одним з основних видів семестрового контролю під час опанування навчальної дисципліни **«Основи медичної хімії та біофармації»** є підготовка та захист реферату. Реферат виконується відповідно до встановлених методичних вимог і у терміни, визначені викладачем.

Основною метою реферату є поглиблене вивчення окремої теми навчальної дисципліни шляхом опрацювання науково-технічних джерел, узагальнення теоретичного матеріалу, а також формування навичок аналізу та систематизації інформації у сфері медичної хімії та біофармації. У процесі виконання реферату студент демонструє рівень засвоєння лекційного матеріалу, уміння самостійно працювати з літературними джерелами та коректно викладати технічну інформацію.

Студент має право виконувати реферат виключно на тему, попередньо погоджену з викладачем, що забезпечує відповідність роботи змісту навчальної дисципліни та освітнім цілям курсу.

Реферат не перевіряється на плагіат, але повинен відповідати вимогам академічної доброчесності. У разі виявлення академічної не доброчесності, робота анулюється і не перевіряється.

Приблизна тематика рефератів:

1. Огляд та критичний аналіз критеріїв відбору сполук-лідерів у сучасній медичній хімії
2. Структурні підходи до створення антибактеріальних сполук та подолання лікарської резистентності.
3. Молекулярні мішені протипухлинної терапії та сучасні принципи дизайну малих молекул.
4. Інгібітори мікротрубочок як протипухлинні агенти: еволюція структур, механізм дії та проблеми селективності.
5. Структурний дизайн інгібіторів вірусних протеаз і полімераз на прикладі ВІЛ та SARS-CoV-2.
6. Ліганди опіоїдних рецепторів: сучасні підходи до створення аналгетиків з покращеним профілем безпеки.
7. Структурна оптимізація селективних модуляторів ядерних гормональних рецепторів.
8. Малі молекули, що взаємодіють з ДНК: сучасні принципи дизайну до дизайну інтеркаляторів та ковалентних лігандів та їх біологічна активність.
9. РНК як мішень для малих молекул у сучасній медичній хімії.
10. Молекулярний докінг як інструмент пошуку та оптимізації лікарських речовин – можливості, обмеження та помилки інтерпретації результатів.
11. High-throughput screening та *in silico* методи у розробці лікарських засобів.
12. Фармакофорне моделювання як інструмент раціонального дизайну лікарських речовин.
13. Клітинні моделі Caco-2 для прогнозування біодоступності лікарських засобів.
14. Біофармацевтичні підходи до підвищення пероральної біодоступності лікарських препаратів.
15. Стратегії покращення проникнення лікарських речовин через гематоенцефалічний бар’єр.

16. QSAR та 3D-QSAR методи аналізу зв'язку «структура – біологічна активність» - випадки з практики та обмеження.
17. Хибнопозитивні результати та помилки у біотестуванні лікарських речовин.
18. Біофармацевтична оцінка кандидатів в лікарські засоби на ранніх етапах розробки.
19. COVID-19 як приклад швидкої розробки лікарських засобів: молекулярні мішені та виклики.
20. Інтеграція медичної хімії та медичної інженерії у створенні лікарських засобів та медичних виробів.

Програмні результати навчання, контрольні заходи та терміни виконання оголошуються студентам на першому занятті.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні бали. Сума заохочувальних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності: створення унікальної інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації для однієї з тем курсу (5 балів); участь у міжнародних або всеукраїнських наукових конференціях, з'їздах тощо (за тематикою навчальної дисципліни) (за умови публікації тез доповідей) (5 балів); підготовка рукопису оглядової чи експериментальної статті або участь у конкурсах (за умови заняття призового місця) за тематикою навчальної дисципліни (10 балів).

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на лекційних заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати лекційні заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

Відвідування практичних занять є бажаним, оскільки на них відбувається написання експрес-контрольних робіт / тестових завдань, а також відбувається пояснення виконання наступних практичних робіт та їх здача.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин.

У разі відсутності здобувача на практичному занятті, де передбачається його виступ із повідомленням, такий виступ або переноситься на інше практичне заняття, або замінюється на підготовку аналітичної записки із відповідної теми обсягом 5-10 сторінок (у разі особливих форс-мажорних обставин).

Пропущені контрольні заходи (захист практичних робіт) обов'язково відпрацьовуються на наступних заняттях за умови виконання завдання, яке заплановано на поточному занятті, або на консультаціях.

Пропущення написання експрес-контрольних (тестів) не відпрацьовуються.

Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну

роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження модульної контрольної роботи можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Реферативна робота, яка подається на перевірку з порушенням терміну виконання оцінюється зі зменшенням кількості вагових балів.

Повторне тестування в рамках модульної контрольної роботи не передбачене.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По- друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння письмових видів робіт здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач не погоджуються з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182).

Академічна доброчесність

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов'язково вказувати джерело. В разі використання мовних моделей, таких як т.з. Chat GPT та інші для виконання текстових практичних завдань, реферативних робіт – слід зазначати таке використання. Для виконання модульної контрольної роботи, тестів та інших видів контролю знань здобувача використання ШІ є категорично забороненим.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code).

Дистанційне навчання

Дистанційне навчання відбувається через Платформу дистанційного навчання «Сікорський».

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачів із особливими потребами або за умови погодження зі студентами. У разі, якщо невелика кількість студентів має бажання пройти он-лайн курс за певною тематикою, вивчення матеріалу за допомогою таких курсів допускається, але студенти повинні виконати всі завдання, які передбачені у навчальній дисципліні.

Студент надає документ, що підтверджує проходження дистанційного курсу (у разі проходження повного курсу) або надає виконані практичні завдання з дистанційного курсу та за умови проходження усної співбесіди з викладачем за пройденими темами може отримати оцінки за контрольні заходи, які передбачені за вивченими темами (експрес-контрольні / тестові завдання, практичні роботи).

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (РСО)

Поточний контроль. Робота на практичних заняттях передбачає виконання практичного завдання (13 завдань для кожного здобувача). Кожне завдання оцінюється у 4 бали (52 балів).

Робота на лекціях та практичних заняттях також передбачає експрес контроль у вигляді виконання тестового завдання, що містить 8 питань по 0,5 балів за правильну відповідь. Передбачено 4 тестів по 4 бали (16 балів).

Модульна контрольна робота (МКР) оцінюється у 16 балів. Реферативна робота оцінюється в 16 балів.

№ з/п	Контрольний захід	%	Ваговий бал	Кіл-ть	Всього
1.	Експрес-контрольні роботи / тестові завдання	16	4	4	16
2.	Виконання та захист практичних робіт	52	4	13	52
3.	Модульна контрольна робота	16	16	1	16
4.	Реферат	16	16	1	16
Всього					100

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Перший календарний контроль передбачає виконання мінімально практичних робіт No1-2, другий календарний контроль передбачає виконання мінімально практичних робіт No 3-5, реферативної роботи.

Критерій			Перший КК	Другий КК
Термін календарних контролів			8-ий тиждень	14-ий тиждень
Умови отримання позитивного результату з календарного контролю	Поточний рейтинг		≥ 8 балів	≥ 20 балів
	Виконання практичних робіт	КП № 1-2	+	+
		КП № 3-5	-	+
	Модульна контрольна робота	Оцінена МКР	-	+
	Реферат	Оцінений реферат	-	+

У разі виявлення академічної не доброчесності під час навчання – контрольний захід не зараховується.

Максимальний семестровий рейтинг здобувача 100 балів. Сума вагових балів контрольних заходів протягом семестру складає:

RC = 52+16+16+16 = 100 балів

Семестровий контроль: залік. Умови допуску до семестрового контролю: виконання всіх практичних завдань, здача реферативної роботи та виконання МКР не менше ніж на 10 балів (із сумарним рейтингом не менше 60 балів). У разі семестрового рейтингу 60 балів та вище здобувач може отримати залік автоматично. У разі незгоди відбувається складання заліку у формі тестування.

Результати оголошуються кожному студенту окремо у присутності на контрольному заході або в дистанційній формі (е-поштою). Також фіксуються в системі «Електронний кампус».

Необов'язкові умови допуску до екзамену:

1. Активність на практичних заняттях.
2. Позитивний результат першої атестації та другої атестації.
3. Відвідування лекційних занять.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою

Кількість балів	Оцінка за університетською шкалою
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
Менше 60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Питання, що виносяться на семестровий контроль

1. Медична хімія та біофармація: предмет, основні завдання та значення для біомедичної інженерії.
2. Хімічна структура біоактивних молекул та її зв'язок із фізико-хімічними і біологічними властивостями.
3. Розчинність лікарських речовин та основні чинники, що на неї впливають.
4. Іонізація лікарських речовин. Константа дисоціації (pKa) та її значення для властивостей біоактивних молекул.
5. Вплив pH середовища та ступеня іонізації лікарської речовини на її розчинність і біодоступність.
6. Ліпофільність і полярність біоактивних молекул. Показники logP і logD та їх біофармацевтичне значення.
7. Основні типи міжмолекулярних взаємодій біоактивних молекул із біологічними мішенями.
8. Ліганд-рецепторна взаємодія. Афінність, специфічність та основні чинники, що визначають зв'язування ліганду з мішенню.
9. Поняття «структура–активність» (SAR) та його використання у медичній хімії.
10. Фармакофор та фармакофорні групи. Їх роль у формуванні біологічної активності молекули.
11. Правило Ліпінські та його використання для первинної оцінки властивостей потенційних лікарських речовин.

12. Основні етапи фармакокінетики лікарських засобів: абсорбція, розподіл, метаболізм та елімінація (ADME).
13. Хімічні та фізико-хімічні властивості молекул, що визначають їх абсорбцію.
14. Розподіл лікарських речовин в організмі та фактори, що на нього впливають.
15. Метаболізм лікарських речовин. Загальна характеристика реакцій I та II фаз біотрансформації.
16. Елімінація лікарських речовин та фактори, що визначають швидкість їх виведення.
17. Фармакокінетична крива «концентрація–час» та її інтерпретація.
18. Основні фармакокінетичні параметри: Cmax, Tmax, AUC та період напіввиведення (t½).
19. Поняття ADMET-профілю лікарської речовини та його значення для оцінювання потенційної лікарської сполуки.
20. Основні етапи створення нового лікарського засобу: від пошуку біологічної мішені до оптимізації сполуки-лідера.
21. Поняття hit-сполуки та сполуки-лідера. Основні критерії їх відбору.
22. Раціональний дизайн лікарських засобів та його основні принципи.
23. Оптимізація структури сполуки-лідера: мета та основні підходи.
24. Експериментальні та комп'ютерні (in silico) методи дослідження у медичній хімії.
25. Хімічні та біомедичні бази даних та їх використання під час дослідження біоактивних молекул.
26. Комп'ютерне прогнозування біологічної активності та ADMET-властивостей потенційних лікарських речовин.
27. Молекулярний докінг: принцип методу, основні етапи та можливості застосування.
28. Інтерпретація результатів молекулярного докінгу та обмеження docking-прогнозу.
29. Функціональні групи лікарських речовин та їх вплив на фізико-хімічні й біологічні властивості молекул.
30. Хімічна модифікація функціональних груп як підхід до оптимізації властивостей лікарських речовин.
31. Біоізостерія та біоізостерна заміна у дизайні лікарських речовин.
32. Фармацевтична субстанція: поняття, властивості та вимоги до неї.
33. Допоміжні речовини та їх функції у складі лікарських форм.
34. Вплив допоміжних речовин на фізико-хімічні, фармакотехнологічні та біофармацевтичні властивості лікарського засобу.
35. Лікарська форма як фактор, що визначає вивільнення та біодоступність діючої речовини.
36. Лікарські форми з модифікованим і контрольованим вивільненням: принципи та основні відмінності.
37. Профіль вивільнення діючої речовини та його використання для характеристики лікарської форми.
38. Біодоступність лікарських засобів: поняття та основні показники.
39. Біоеквівалентність лікарських засобів: поняття та загальні принципи оцінювання.
40. Генеричні лікарські засоби та принципи підтвердження їх біоеквівалентності.
41. Біосиміляри: поняття та принципові відмінності від генеричних лікарських засобів.
42. Тест «Розчинення» та профілі розчинення твердих лікарських форм. Їх біофармацевтичне значення.
43. Основні принципи фармакопейного контролю якості лікарських засобів.
44. Основні показники якості лікарських засобів та підходи до їх визначення.
45. Стабільність лікарських засобів та основні фактори, що впливають на неї.
46. Основні принципи дослідження стабільності та встановлення терміну придатності лікарського засобу.
47. Стерильність як показник якості лікарських засобів та загальні принципи її контролю.
48. Фармакологічна залежність «доза–ефект» та її кількісна характеристика.
49. Поняття ефективної та токсичної дози. ED50 та TD50.

50. Терапевтичний індекс лікарського засобу та його використання для оцінювання безпеки.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Тимчасового положення про порядок визнання результатів навчання, набутих студентами КПІ ім. Ігоря Сікорського у неформальній/інформальній освіті» (https://osvita.kpi.ua/node/119).

Опис матеріально-технічного та інформаційного забезпечення дисципліни

Силабус, презентації лекцій та рекомендації до практичних занять знаходяться в Електронному Кампусі, онлайн-курс на платформі Сікорський. Лабораторне обладнання

Обладнання загальноаналітичне, в т.ч. екстрактори, вакуумна фільтрувальна установка, ротаційний випарювач, аналітичні ваги, обладнання для потенціометричних вимірювань, pH-метри, спектрофотометр в УФ- та видимій ділянці спектру, обладнання для електрофорезу, камера для проявлення ТШХ, тощо.

Мультимедійне обладнання. При дистанційному навчанні використовуються сервіси відеоконференцій Zoom/Google meet.

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено доцент кафедри ТМБ, к.фарм.н., доцент, Голембіовська О.І.

Ухвалено кафедрою ТМБ (протокол № 16 від 24 червня 2026 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №10 від 25 червня 2026 р.)