

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ**

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
до практичних занять**

Навчальна дисципліна	Фізико-хімічний аналіз у створення ліків
Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»
Спеціальність	226 «Фармація, промислова фармація»
Спеціалізація	226.01 «Фармація»
Форма навчання	Заочна
	(5,5 років навчання, 4,5 р.н. «Медицина» 4,5 р.н. «Фармація», 4,5 р.н. друга вища освіта)
Кафедра	Аналітичної, фізичної та колоїдної хімії

**Затверджено** на засіданні кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії  
Протокол № 1 від 29 серпня 2024 р.

**Розглянуто та затверджено** на засіданні ЦМК зі спеціальності 226 «Фармація,  
промислова фармація»  
Протокол № 1 від 30 серпня 2024 р.

**Методична розробка складена:**

Зайцева Г.М., завідувачка кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії.  
Лисенко Т.А., старша викладачка кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії.  
Привалко Е.Г., доцентка кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії, к.хім.н.,  
доцентка.

## ЗМІСТ

Тема заняття № 1 «Основні стратегії, етапи, підходи та методології drug discovery and development. Хроматографічні методи дослідження».....	3
Тема заняття № 2 «Спектроскопічні та спектрометричні методи аналізу в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів».....	6
Тема заняття № 3 «Методи характеристики білок-лігандної взаємодії та методи термічного і калориметричні аналізу твердих форм».....	9

## Тема заняття № 1: «Основні стратегії, етапи, підходи та методології drug discovery and development. Хроматографічні методи дослідження»

### Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.

#### – загальні:

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність працювати в команді (ЗК 06).
5. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК 10).

#### – фахові:

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації / промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).

### Мета:

- Ознайомити з процесом виявлення та розробки лікарських засобів.
- Ознайомити з різними хроматографічними техніками, їх принципами, застосуванням та важливістю в аналізі лікарських засобів.
- Розглянути роль фізико-хімічних властивостей у розробці лікарських засобів.
- Сформувати навички проведення хроматографічного аналізу, оцінки результатів та інтерпретації даних у контексті розробки нових лікарських препаратів.

**Обладнання:** практичні завдання (тести, розрахункові задачі, ситуаційні задачі), робочий зошит.

### План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час
<b>Підготовчий</b>	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	1 хв.
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	3 хв.
	Контроль початкового рівня підготовки: тестовий контроль та/або індивідуальне опитування, перевірка	Репродуктивний	10 хв.

	виконання завдань позааудиторної самостійної роботи		
<b>Основний</b>	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	10 хв.
	Розв'язування розрахункових та ситуаційних задач	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	25 хв.
	Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	10 хв.
	Узагальнення знань	Закріплення	5 хв.
<b>Заключний</b>	Контроль кінцевого рівня підготовки (розв'язування розрахункових та ситуаційних задач)	Відтворювання	15 хв.
	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	10 хв.
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	1 хв.

### Рекомендована література:

#### Базова

1. 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». Т. 1, 2015. 1128 с., Т. 2, 2014. 724 с., Т. 3, 2014. 732 с.

#### Допоміжна

1. Аналітична хімія. Підручник для вищих навчальних закладів / А.С. Алемасова, В.М. Зайцев, Л.Я. Єнальєва, Н.Д. Щепіна, С.М. Гождзінський / Під ред. В.М. Зайцева. – Донецьк: ДонНУ, 2009. – 415 с.

[https://www.researchgate.net/profile/Volodymyr-Zaitsev/publication/317318918\\_ANALITICNA\\_HIMIA\\_Analytical\\_Chemistry/links/5931dfeaaca272fc55084181/ANALITICNA-HIMIA-Analytical-Chemistry.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Volodymyr-Zaitsev/publication/317318918_ANALITICNA_HIMIA_Analytical_Chemistry/links/5931dfeaaca272fc55084181/ANALITICNA-HIMIA-Analytical-Chemistry.pdf) (дата звернення: 29.08.2024).

2. Physico-Chemical Methods in Drug Discovery and Development, Zoran Mandić Ed. 2012, Zagreb, IAPC – 501 p.

[https://books.google.com.ua/books/about/Physico\\_Chemical\\_Methods\\_in\\_Drug\\_Discovery.html?id=IH6JX2L4dCYC&redir\\_esc=y](https://books.google.com.ua/books/about/Physico_Chemical_Methods_in_Drug_Discovery.html?id=IH6JX2L4dCYC&redir_esc=y) (дата звернення: 29.08.2024).

## **Інформаційні ресурси**

1. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=1103>
2. <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/372/fiziko-ximichni-metodi-analizu> (дата звернення: 29.08.2024).

## **Питання до самопідготовки студента до практичного заняття:**

1. Які основні етапи процесу виявлення та розробки лікарських засобів?
2. Які основні підходи до виявлення нових лікарських засобів (наприклад, дизайну на основі структури, комбінаторної хімії)?
3. Як здійснюється процес патентування нових лікарських засобів, і чому це важливо для фармацевтичних компаній?
4. Що таке хроматографія, і які основні її види (газова, рідинна, тонкошарова)?
5. Які принципи базуються на методах хроматографії для аналізу лікарських засобів?
6. Які є етапи пробопідготовки для аналізу лікарських засобів за допомогою хроматографії?
7. Які сучасні хроматографічні методи є найбільш поширеними в аналізі лікарських препаратів, і чому?

## Тема заняття № 2: «Спектроскопічні та спектрометричні методи аналізу в пошуку нових лікарських засобів та дослідженні лікарських засобів»

### Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.

#### – загальні:

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність працювати в команді (ЗК 06).
5. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК 10).

#### – фахові:

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації / промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).

### Мета:

- Розглянути основні спектроскопічні та спектрометричні методи аналізу, які використовуються у фармацевтичній промисловості для виявлення та дослідження лікарських засобів.
- Зрозуміти принципи спектроскопії.
- Навчитися застосовувати спектроскопічні та спектрометричні методи для якісного та кількісного аналізу лікарських засобів, а також для вивчення їх структурних характеристик.

**Обладнання:** практичні завдання (тести, розрахункові задачі, ситуаційні задачі), робочий зошит.

### План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час
<b>Підготовчий</b>	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	1 хв.
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	3 хв.
	Контроль початкового рівня підготовки: тестовий контроль та/або індивідуальне опитування, перевірка виконання завдань	Репродуктивний	10 хв.

	позааудиторної роботи	самостійної	
<b>Основний</b>	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	10 хв.
	Розв'язування розрахункових та ситуаційних задач	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	25 хв.
	Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	10 хв.
	Узагальнення знань	Закріплення	5 хв.
<b>Заключний</b>	Контроль кінцевого рівня підготовки (розв'язування розрахункових та ситуаційних задач)	Відтворювання	15 хв.
	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	10 хв.
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	1 хв.

### Рекомендована література:

#### Базова

1. 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». Т. 1, 2015. 1128 с., Т. 2, 2014. 724 с., Т. 3, 2014. 732 с.

#### Допоміжна

1. Аналітична хімія. Підручник для вищих навчальних закладів / А.С. Алемасова, В.М. Зайцев, Л.Я. Єнальєва, Н.Д. Щепіна, С.М. Гождзінський / Під ред. В.М. Зайцева. – Донецьк: ДонНУ, 2009. – 415 с.

[https://www.researchgate.net/profile/Volodymyr-Zaitsev/publication/317318918\\_ANALITICNA\\_HIMIA\\_Analytical\\_Chemistry/links/5931dfeaaca272fc55084181/ANALITICNA-HIMIA-Analytical-Chemistry.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Volodymyr-Zaitsev/publication/317318918_ANALITICNA_HIMIA_Analytical_Chemistry/links/5931dfeaaca272fc55084181/ANALITICNA-HIMIA-Analytical-Chemistry.pdf) (дата звернення: 29.08.2024).

2. Physico-Chemical Methods in Drug Discovery and Development, Zoran Mandić Ed. 2012, Zagreb, IAPC – 501 p.

[https://books.google.com.ua/books/about/Physico\\_Chemical\\_Methods\\_in\\_Drug\\_Discovery.html?id=IH6JX2L4dCYC&redir\\_esc=y](https://books.google.com.ua/books/about/Physico_Chemical_Methods_in_Drug_Discovery.html?id=IH6JX2L4dCYC&redir_esc=y) (дата звернення: 29.08.2024).

## **Інформаційні ресурси**

1. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=1103>
2. <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/372/fiziko-ximichni-metodi-analizu>  
(дата звернення: 29.08.2024).

## **Питання до самопідготовки студента до практичного заняття:**

1. Які основні принципи спектроскопії та спектрометрії?
2. Які фізичні явища лежать в основі цих методів?
3. Які типи спектроскопічних методів ви знаєте?
4. Які переваги і недоліки різних спектроскопічних методів?
5. Що таке мас-спектрометрія, і як вона використовується в дослідженні лікарських засобів?
6. Які типи аналізу можна виконувати за допомогою мас-спектрометрії?
7. Як інтерпретувати спектри, отримані за допомогою різних спектроскопічних методів?
8. Які сучасні тенденції у використанні спектроскопічних та спектрометричних методів у фармацевтичних дослідженнях?



### Тема заняття № 3: «Методи характеристики білок-лігандної взаємодії та методи термічного і калориметричного аналізу твердих форм»

#### Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.

#### – загальні:

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність працювати в команді (ЗК 06).
5. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК 10).

#### – фахові:

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації / промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації (ФК 02).

#### Мета:

- Розглянути сучасні методи характеристики білок-лігандної взаємодії.
- Ознайомитися з принципами роботи термічного (TGA, DSC) та калориметричного аналізу, а також їх застосування в дослідженні фізико-хімічних властивостей твердих форм лікарських засобів.
- Навчити студентів аналізувати та інтерпретувати результати характеристик білок-лігандних взаємодій і термічних методів для подальшого використання в розробці лікарських засобів.

**Обладнання:** практичні завдання (тести, розрахункові задачі, ситуаційні задачі), робочий зошит.

#### План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час
<b>Підготовчий</b>	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	1 хв.
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	3 хв.
	Контроль початкового рівня підготовки: тестовий контроль та/або індивідуальне опитування, перевірка	Репродуктивний	10 хв.

	виконання завдань позааудиторної самостійної роботи		
<b>Основний</b>	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	10 хв.
	Розв'язування розрахункових та ситуаційних задач	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	25 хв.
	Самостійна робота студента під курацією викладача (аудиторна робота студента)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	10 хв.
	Узагальнення знань	Закріплення	5 хв.
<b>Заключний</b>	Контроль кінцевого рівня підготовки (розв'язування розрахункових та ситуаційних задач)	Відтворювання	15 хв.
	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	10 хв.
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	1 хв.

### Рекомендована література:

#### Базова

1. 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». Т. 1, 2015. 1128 с., Т. 2, 2014. 724 с., Т. 3, 2014. 732 с.

#### Допоміжна

1. Аналітична хімія. Підручник для вищих навчальних закладів / А.С. Алемасова, В.М. Зайцев, Л.Я. Єнальєва, Н.Д. Щепіна, С.М. Гождзінський / Під ред. В.М. Зайцева. – Донецьк: ДонНУ, 2009. – 415 с.

[https://www.researchgate.net/profile/Volodymyr-Zaitsev/publication/317318918\\_ANALITICNA\\_HIMIA\\_Analytical\\_Chemistry/links/5931dfeaaca272fc55084181/ANALITICNA-HIMIA-Analytical-Chemistry.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Volodymyr-Zaitsev/publication/317318918_ANALITICNA_HIMIA_Analytical_Chemistry/links/5931dfeaaca272fc55084181/ANALITICNA-HIMIA-Analytical-Chemistry.pdf) (дата звернення: 29.08.2024).

2. Physico-Chemical Methods in Drug Discovery and Development, Zoran Mandić Ed. 2012, Zagreb, IAPC – 501 p.

[https://books.google.com.ua/books/about/Physico\\_Chemical\\_Methods\\_in\\_Drug\\_Discovery.html?id=IH6JX2L4dCYC&redir\\_esc=y](https://books.google.com.ua/books/about/Physico_Chemical_Methods_in_Drug_Discovery.html?id=IH6JX2L4dCYC&redir_esc=y) (дата звернення: 29.08.2024).

### **Інформаційні ресурси**

1. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=1103>
2. <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/372/fiziko-ximichni-metodi-analizu> (дата звернення: 29.08.2024).

### **Питання до самопідготовки студента до практичного заняття:**

1. Які основні методи використовуються для характеристики білок-лігандної взаємодії?
2. Що таке ізотермічна титраційна калориметрія (ІТС) і які її переваги?
3. Які дані можна отримати за допомогою цього методу?
4. Які основні типи термічного аналізу існують?
5. В чому полягають різниці між термогравіметричним (TGA) і диференціальним скануючим калориметричним (DSC) аналізом?
6. Які результати можуть бути отримані з термічних кривих?