

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Волинський національний університет імені Лесі Українки
Навчально-науковий інститут хімії та екології
Кафедра органічної та фармацевтичної хімії

СИЛАБУС

вибіркового освітнього компонента

«ФУНКЦІОНАЛЬНИЙ АНАЛІЗ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ»

підготовки **магістра**

галузі знань **Е – Природничі науки, математика та статистика**

спеціальності **ЕЗ – Хімія**

освітньо-професійної програми – **Хімія**

Силабус вибіркового освітнього компонента «Функціональний аналіз лікарських препаратів» підготовки *магістра*, галузі знань *Е – Природничі науки, математика та статистика*, спеціальності *ЕЗ – Хімія*, освітньо-професійної програми *Хімія*, форма навчання – *денна*, за навчальним планом, затвердженим 2025 р.

Розробники:

Кадикало Елла Максимівна – доцент кафедри органічної та фармацевтичної хімії, кандидат хімічних наук, доцент

Погоджено

Гарант освітньо-професійної програми:

Сливка Н. Ю.

Силабус освітнього компонента затверджено на засіданні кафедри органічної та фармацевтичної хімії

Протокол № 7 від 3 лютого 2026 р.

Завідувач кафедри-професор, д.х.н.:

Сливка Н. Ю.

I. Опис освітнього компонента

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, освітня програма, освітній рівень	Характеристика освітнього компонента
Денна форма навчання	Галузь знань: Е – Природничі науки, математика та статистика Спеціальність: ЕЗ – Хімія Освітньо-професійна програма: Хімія Освітній рівень: другий (магістерський)	Вибірковий
Кількість годин / кредитів: 120 / 4		Рік навчання: <i>2-ий</i>
		Семестр: <i>3-ий</i>
ІНДЗ: <i>немає</i>		Лекції: <i>10 год.</i>
		Практичні: <i>14 год.</i>
		Самостійна робота: <i>88 год.</i>
	Консультації: <i>8 год.</i>	
	Форма контролю: залік	
Мова навчання		<i>українська</i>

II. Інформація про викладача

Прізвище, ім'я та по батькові: *Кадикало Елла Максимівна*

Науковий ступінь: *кандидат хімічних наук*

Вчене звання: *доцент кафедри органічної хімії та фармації*

Посада: *доцент кафедри органічної та фармацевтичної хімії*

Контактна інформація: +38097 2525320 e-mail: Kadykalo.Ella@vnu.edu.ua

Дні занять: <http://194.44.187.20/cgi-bin/timetable.cgi?n=700>

III. Опис дисципліни

1. Анотація освітнього компонента.

Силабус вибіркового освітнього компонента «Функціональний аналіз лікарських препаратів» складено з урахуванням можливості формування індивідуальної освітньої траєкторії здобувачів освіти другого (магістерського) рівня.

Силабус ОК «Функціональний аналіз лікарських препаратів» охоплює методи ідентифікації та кількісного визначення лікарських речовин на основі їхніх функціональних груп (карбоксильна, аміногрупа, фенольний гідроксил тощо) та фізико-хімічних властивостей.

Предметом вивчення освітнього компоненту «Фармацевтичний аналіз лікарських препаратів» є методи контролю якості, ідентифікації та визначення кількісного вмісту діючих речовин. Вона охоплює хімічну структуру, фізико-хімічні властивості, стандартизацію за ДФУ, а також вивчення стабільності препаратів при зберіганні.

Освітній компонент забезпечує отримання навичок для забезпечення ефективного та безпечного використання лікарських засобів.

- 2. Мета і завдання освітнього компоненту.** Освітній компонент «Функціональний аналіз лікарських препаратів») спрямований на вивчення методів контролю якості ліків, їх ідентифікації та кількісного визначення. Його *метою* є гарантувати

ефективність, безпеку та відповідність препаратів вимогам Державної Фармакопеї України (ДФУ) та стандартам GMP.

Основна мета: Забезпечення високої якості, безпечності та ефективності лікарських засобів на всіх етапах – від виробництва до аптечної реалізації.

Основні завдання вивчення освітнього компоненту «Функціональний аналіз лікарських препаратів» полягають у наступному:

- Освоєння методів контролю: Вивчення фізичних, хімічних та фізико-хімічних методів аналізу (спектроскопія, хроматографія тощо).
- Ідентифікація речовин: Встановлення справжності лікарських засобів за їх функціональними групами та фізичними властивостями.
- Кількісний аналіз: Визначення точного вмісту діючих речовин у лікарській формі.
- Випробування на чистоту: Виявлення домішок та визначення їх допустимих меж.
- Фармакопейний аналіз: Застосування нормативної документації (ДФУ) для аналізу якості.
- Стандартизація: Вміння перевіряти відповідність ліків вимогам нормативних документів (сертифікація).

3. **Soft skills** (м'які навички).

Освітній компонент «Функціональний аналіз лікарських препаратів» є невід'ємною частиною фармацевтичного аналізу, зосередженою на ідентифікації та кількісному визначенні речовин за реакційними здатностями їхніх функціональних груп.

Вивчення цього освітнього компоненту сприяє розвитку наступних Soft skills:

1) Когнітивні та аналітичні навички

Аналітичне мислення: здатність встановлювати зв'язок між хімічною структурою молекули (наявністю оксигено-, нітрогено- чи сульфуровмісних груп) та її фізико-хімічними властивостями.

Уважність до деталей: критична навичка для проведення лабораторних випробувань, титрування та інтерпретації результатів згідно з вимогами ДФУ.

Критичне оцінювання: вміння розрізняти якісну продукцію від фальсифікованої на основі отриманих аналітичних даних.

2) Організаційні та регуляторні навички

Самодисципліна та відповідальність: дотримання суворих регламентів техніки безпеки та протоколів лабораторних досліджень.

Тайм-менеджмент: раціональне планування етапів аналізу (від розчинення наважки до фінальних розрахунків), що особливо важливо для експрес-аналізу в умовах аптеки.

Дотримання професійної етики: усвідомлення відповідальності за точність результатів, які впливають на здоров'я пацієнтів.

3) Комунікаційні та адаптивні навички

Письмова грамотність: коректне ведення журналів лабораторного контролю та оформлення супровідної документації на лікарські засоби.

Здатність до безперервного навчання: готовність опанувати нові інструментальні методи аналізу у зв'язку з постійним оновленням асортименту препаратів.

4. Структура освітнього компоненту.

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					Форма контролю/ Бали
	Усього	у тому числі				
		Лекції	Практ.	Конс.	Сам.	
Змістовий модуль 1. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами						
Тема 1. Ідентифікація та визначення чистоти і доброякісності лікарських препаратів.	18	2	–	–	16	ДС
Тема 2. Аналіз оксигеновмісних функціональних груп.	26	2	4	2	18	Т / 10 ПР / 15
Тема 3. Аналіз нітрогеновмісних функціональних груп.	26	2	4	2	18	Т / 10 ПР / 15
Тема 4. Аналіз сульфуровмісних функціональних груп.	26	2	4	2	18	Т / 10 ПР / 15
Тема 5. Аналіз інших функціональних груп (ненасичені С–С-зв'язки, галогенкарбоніві групи тощо).	24	2	2	2	18	Т / 10 ПР / 15
Усього годин	120	10	14	8	88	100

*Форма контролю: ДС – дискусія, Т – тести, ПР – практична робота, Р – реферат, а також аналітична записка, аналітичне есе, аналіз твору тощо.

5. Тематичні плани

5.1. Тематичний план практичних занять

№ за/п	Тема	К-сть годин
1	<i>Практична робота 1.</i> Аналіз лікарських препаратів, що містять оксигеновмісні функціональні групи.	2
2	<i>Тест 1.</i> Аналіз оксигеновмісних функціональних груп ЛП.	2
3	<i>Практична робота 2.</i> Аналіз лікарських препаратів, що містять нітрогеновмісні функціональні групи.	2
4	<i>Тест 2.</i> Аналіз оксигеновмісних функціональних груп ЛП.	2
5	<i>Практична робота 3.</i> Аналіз лікарських препаратів, що містять сульфуровмісні функціональні групи.	2
6	<i>Тест 3.</i> Аналіз сульфуровмісних функціональних груп ЛП.	1
7	<i>Практична робота 4.</i> Аналіз лікарських препаратів, що містять ненасичені С–С-зв'язки, галогенкарбоніві групи та інші функціональні групи.	2
8	<i>Тест 4.</i> Аналіз інших функціональних груп ЛП (ненасичені С–С-зв'язки, галогенкарбоніві групи тощо).	1
Усього:		14

5.2. Тематичний план самостійної роботи

№ за/п	Тема	К-сть годин
1	Ідентифікація та визначення чистоти і доброякісності лікарських препаратів.	16
2	Аналіз оксигеновмісних функціональних груп.	18
3	Аналіз нітрогеновмісних функціональних груп.	18

4	Аналіз сульфуровмісних функціональних груп.	18
5	Аналіз інших функціональних груп (ненасичені С–С-зв'язки, галогенкарбоніві групи тощо).	18
Усього:		88

IV. Політика оцінювання

Політика викладача щодо здобувача освіти: здобувач освіти повинен відвідувати лекції та практичні заняття. Пропущені без поважних причин заняття потрібно відпрацювати: підготувати конспект лекції, пройти опитування по темі практичного заняття.

Політика щодо академічної доброчесності: усі завдання здобувач освіти повинен виконувати самостійно.

Політика щодо дедлайнів та перескладання: у випадку пропуску лекції без поважної причини здобувач освіти самостійно готує конспект до наступного заняття. До закінчення вивчення модуля здобувач освіти повинен відпрацювати усі пропущені практичні заняття в назначений викладачем час з дозволу.

Політика щодо неформальної та інформальної освіти: результати навчання, набуті в неформальній та/або інформальній освіті визнаються відповідно до «Положення про визнання результатів навчання, отриманих у формальній, неформальній та/або інформальній освіті у Волинському національному університеті імені Лесі Українки».

Політика щодо дуальної освіти: здобувач освіти відвідує усі заняття згідно розробленого індивідуального плану, зарахування результатів такого навчання здійснюється згідно «Положення про підготовку здобувачів освіти у Волинському національному університеті імені Лесі Українки з використанням елементів дуальної форми здобуття освіти».

V. Підсумковий контроль

Формою підсумкового річного контролю є залік, що полягає в оцінці засвоєння здобувачем освіти навчального матеріалу з ОК на підставі результатів виконання всіх видів запланованої навчальної роботи протягом семестру: аудиторної роботи під час лекційних, практичних, самостійної роботи, виконання контрольних робіт.

Залік викладач виставляє за результатами поточної роботи за умови, що здобувач освіти виконав ті види навчальної роботи, які визначено силабусом ОК.

У випадку, якщо здобувач освіти протягом поточної роботи набрав менше як 60 балів, він складає залік під час ліквідації академічної заборгованості. Максимальна кількість балів на залік під час ліквідації академічної заборгованості, як правило, 100.

Шкала оцінювання знань здобувачів освіти з освітніх компонентів, де формою контролю є залік

Оцінка в балах	Лінгвістична оцінка
90–100	Зараховано
82–89	
75–81	
67–74	
60–66	
1–59	Незараховано (необхідне перескладання)

VI. Рекомендована література

Основна:

1. Берест Г. Г. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів: навчальний посібник для підготовки провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 3. Фармація». Запоріжжя: ЗДМУ, 2021. 85 с.
2. 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.1. 1128 с.; Т.2. 724 с.; Т.3. 732 с.
3. Загальні методи аналізу якості лікарських препаратів: навч.-метод. посіб. для студентів 3,4,5 курсів спеціальності «Фармація». Уклад.: Кучеренко Л.І., Мазур І.А., Портна О.О. [та ін.]. Запоріжжя: [ЗДМУ], 2017, 115 с.
4. Медична хімія: навч. посіб. для студентів вищих навчальних закладів / І.С. Гриценко, С.Г Таран, Л.О. Перехода та ін.; за заг ред. І.С. Гриценка. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 552 с.
5. Різак Г.В. Фармацевтичний аналіз лікарських речовин органічної природи: навч. посіб. Ужгород: ФОП Сабов А.М., 2023. 104 с.
6. Цуркан О.О., Ніженковська І.В., Глушаченко О.О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. 3-є вид. К.: ВСВ «Медицина», 2019. 152 с.

Додаткова:

1. Кадикало Е. М., Голота С. М., Салієва Л. М. Фармацевтична хімія: визначення тотожності та чистоти лікарських речовин. Методичні вказівки до лабораторного практикуму. Луцьк: П “Зоря–плюс” ВОО ВОІ СОІУ, 2021. 45 с.
2. Кисличенко В.С., Журавель І.О., Новосел О.М. та ін. Фармакогнозія: Лабораторний практикум: Навчальний посібник. За ред. В.С. Кисличенко, І.О. Журавель. Вид. 5-е, перероб. та доп. Х.: НФаУ, 2018. 100 с.
3. Коркуна О. Я. Аналіз лікарських засобів. Лабораторний практикум: навчально-метод. посіб. Львів: ЛНУ імені Івана Франка, 2012. 464 с.
4. Коркуна О. Я. Методичні рекомендації до самостійної роботи з дисципліни «Аналіз фармацевтичних препаратів» для студентів хімічного факультету. Львів: ЛНУ імені Івана Франка, 2013. 110 с.
5. Хімія природних сполук. Конспект лекцій: вибрані теми / укладач: Е. М. Кадикало. Луцьк: П “Зоря–плюс” ВОО ВОІ СОІУ, 2021. 152 с.
6. Фармацевтичний аналіз: Підручник /П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, Р.Б. Лесик та ін.; за заг. ред. В.А. Георгіянц. Харків: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2019. 568 с.