



[BFF02] ОСНОВИ МЕДИЧНОЇ ХІМІЇ ТА БІОФАРМАЦІЇ



Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	Перший (бакалаврський)
Галузь знань	-
Спеціальність	
Освітня програма	Всі ОП
Статус дисципліни	Вибіркова (Ф-каталог)
Форма здобуття вищої освіти	Очна
Рік підготовки, семестр	Доступно для вибору починаючи з 3-го курсу, весняний семестр
Обсяг дисципліни	4 кред. (Лекц. 26 год, Практик. 28 год, Лаб. год, СРС. 66 год)
Семестровий контроль/контрольні заходи	Залік
Розклад занять	https://rozklad.kpi.ua
Мова викладання	Українська
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лекц.: Голембіовська О. І. , Практ.: Голембіовська О. І. ,
Розміщення курсу	https://do.ipk.kpi.ua/course/view.php?id=2738

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення 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 технології 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 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;
- 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.

Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями

Здобуті знання та вміння 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»):

Загальні компетентності

ЗК-1 Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

ЗК-2 Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності

ЗК-5 Здатність проведення досліджень на відповідному рівні

ЗК-6 Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел

Спеціальні (фахові) компетентності

ФК-3 Здатність вивчати та застосовувати нові методи та інструменти аналізу, моделювання, проектування та оптимізації медичних приладів та систем.

ФК-4 Здатність забезпечувати технічні та функціональні характеристики систем і засобів, що використовуються в медицині та біології (при профілактиці, діагностиці, лікуванні та реабілітації)

ФК-5 Здатність застосовувати фізичні, хімічні, біологічні та математичні методи в аналізі, моделюванні функціонування живих організмів та біотехнічних систем.

ФК-6 Здатність ефективно використовувати інструменти та методи для аналізу, проектування, розрахунку та випробувань при розробці біомедичних продуктів і послуг.

ФК-8 Здатність проводити дослідження та спостереження щодо взаємодії біологічних, природних та штучних систем (протези, штучні органи тощо).

ФК-9 Здатність ідентифікувати, формулювати і вирішувати інженерні проблеми, пов'язані з взаємодією між живими і неживими системами.

ФК-11 Здатність аналізувати біологічні об'єкти різних форм організації (акаріоти, прокаріоти, еукаріоти: клітини та тканини людини й тварин) та окремі їх частини (білки, нуклеїнові кислоти тощо) використовуючи біологічні, хімічні, фізичні та математичні методи.

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

ПРН-1 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-3 Розуміти теоретичні та практичні підходи до створення та застосування штучних біологічних і біотехнічних об'єктів та матеріалів медичного призначення.

ПРН-4 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-8 Вміти використовувати бази даних, математичне і програмне забезпечення для обробки даних та комп'ютерного моделювання біологічних і біотехнічних систем.

ПРН-12 Здійснювати контроль якості та умов експлуатації медичної техніки та матеріалів медичного призначення, штучних органів та протезів.

ПРН-19 Застосовувати знання з хімії та біоінженерії для створення, синтезу та застосування штучних біотехнічних та біологічних об'єктів.

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.

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

Вивченню дисципліни передуює оволодіння курсу «Біохімія», «Анатомія та фізіологія людини».

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:

- Предмет і зміст медичної хімії і біофармації, їх взаємозв'язок.
- Взаємодія лікарських речовин з рецепторами.
- Сучасні методи створення нових ліків.
- Основні експериментальні та обчислювальні методи аналізу білків-мішеней і їх взаємодія з лікарськими засобами або молекулами, подібними до лікарських засобів.
- Реакції і синтез в медичній хімії.
- Створення та виробництво фармацевтичних субстанцій, допоміжних речовин. Виробництво лікарських форм і терапевтичних систем з модифікованими і контрольованими параметрами вивільнення, з направленим транспортом, з адресною доставкою.
- Нормативні документи, що регламентують виробництво, контроль якості (в т.ч. розробку нових вимог, показників якості фармацевтичних субстанцій та лікарських форм, методик їх визначення і норм допустимих відхилень), поширення, зберігання лікарських засобів (ЛЗ). Стандарти та фармакопеї. Класифікація ЛЗ.
- Основні етапи дослідження якості ЛЗ, в т.ч. біофармацевтичних, оцінка ЛЗ (тести на розчинення, вивільнення, діаліз, дифузія в гель і ін.). Стерильність, стабілізація. Стабільність і терміни зберігання ЛЗ.
- Спеціальна фармакологія.
- Проблеми та особливості захисту інтелектуальної власності у біофармації.

Теми практичних занять:

- Фармакокінетична крива та її особливості. Оцінювання фармакокінетичних показників.
- Ознайомлення з методами створення нових ліків .
- Побудова хімічної молекули в графічному редакторі та встановлення відповідності правилу Ліпінського, фармакофорних груп
- Ознайомлення з методами експериментального та комп'ютерного моделювання ЛЗ. Встановлення зв'язку «структура-активність». Проведення PASS прогнозу за допомогою комп'ютерної програми
- Ознайомлення з методами хімічного синтезу ЛЗ. Вивчення впливу функціональних груп на активність молекули, їх заміна біоізостерними групами.
- Вивчення впливу допоміжних речовин на фармако-технологічні властивості мазей.
- Оцінка біодоступності та біоеквівалентності генеричних лікарських засобів. Проведення порівняльних досліджень для підтвердження еквівалентності пропорційно подібних за складом лікарських засобів.
- Фармакопейний аналіз лікарської субстанції. Проведення дослідження субстанції за фармакопейною статтею (йоду розчин спиртовий, нагідок квітки, кислоти аскорбінової таблетки).
- Дослідження антиоксидантної активності сполук in vitro. Вивчення антирадикальної активності поліфенольних сполук за інгібуванням вільного радикалу ДФПГ методом спектрофотометрії у видимому діапазоні світла
- Вивчення розчинності діючої речовини. Дослідження розчинення та встановлення профілів розчинення для твердих дозованих лікарських форм. Визначення розчинності діючої речовини; визначення розчинення таблеток.

- Проведення порівняльних досліджень для підтвердження еквівалентності пропорційно подібних за складом лікарських засобів.
- Ліпосоми: методи та протоколи

4. Навчальні матеріали та ресурси

- Basic Organic Chemistry for the Life Sciences / Hrvoj Vančik. - Springer International Publishing, 2014. – 179 p.
- Biochemistry and Molecular Biology: How Life Works / Kevin Ahern. - The Great Courses, 2019. – 408 p.
- European Pharmacopoeia. – 8th ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2015. – 6111 p.
- German Homeopathic Pharmacopoeia, Volume 2 General Part, GHP Issued in 2001, translated from German by Stephen Benyunes, Ad-Ex Translations Ltd, Pharma Division, London, Medpharm Scientific Publishers. – 2003.
- In Silico Drug Discovery and Design: Theory, Methods, Challenges, and Applications / Claudio N. Cavasotto. - CRC Press, 2017. – 228 p.
- Japanese Pharmacopoeia. – 16th ed. – Tokio, 2011.– 2326 p.
- Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery / Ram I. Mahato, Ajit S. Narang. - CRC Press, 2017. – 728 p.
- Pharmacopée Française 6^{axed}, Supplement: Monographes de slushed pour preparation homeopathiques, Paris (1989) [Електронна версія].
- The British Pharmacopoeia. – 12th ed. – London: HMSO, 2015. – 6024 p.
- The Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States. – Revision service. – official Compendium from July 1/1992.
- The Practice of Medicinal Chemistry. 4th Edition / Camille Wermuth David Aldous Pierre Raboisson Didier Rognan. - Academic Press, 2015. – 902 p.
- The United States Pharmacopoeia 37: The National Formulary 32. – New York, 2014. – 2569 p.
- 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.
- 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.
- Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків, 2015. – Т.1. –1135 с.
- Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96ВР.
- 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.

- 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).
- Лікарські засоби. Випробування стабільності: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004. – К.: МОЗ України, 2004. – 60 с. – (Стандарт МОЗ України).
- 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).
- Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 62 с. – (Стандарт МОЗ України).
- Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 8 с. – (Стандарт МОЗ України).
- 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).
- Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – К.: МОЗ України, 2016. – 335 с. – (Стандарт МОЗ України).
- Лікарські засоби. Належна клінічна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).
- Лікарські засоби. Належна лабораторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 27 с. – (Стандарт МОЗ України).
- Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).
- Лікарські засоби. Належна практика зберігання: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 19 с. – (Стандарт МОЗ України).
- 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).
- Лікарські засоби. Належна регуляторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 24 с. – (Стандарт МОЗ України).
- Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 105 с. – (Стандарт МОЗ України).
- 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).
- 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).
- 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).
- Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).

- 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).
- Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 22 с. – (Стандарт МОЗ України).
- Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ), затверджені постановою КМУ від 30.11.2016 № 929.
- Наказ МОЗ України від 21.01.2013 № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.
- Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.1:2004. – К.: МОЗ України, 2004. – 14 с. – (Стандарт МОЗ України).
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

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, відбувається дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з'ясувати всі фундаментальні та прикладні аспекти відповідних технологій регенеративної медицини. 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».

6. Самостійна робота студента

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

- підготовка до практичних занять – 15 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 15 годин;
- самостійне опрацювання тем – 36 години.

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 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 зайняття призового місця) за тематикою навчальної дисципліни (10 балів).

Відвідування занять

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

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).

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 тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

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 погоджується 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.

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

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачів із особливими потребами.

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 (PCO)

Поточний контроль. Робота на практичних заняттях передбачає виконання практичного завдання (10 завдань для кожного здобувача). Кожне завдання оцінюється у 4 бали (40 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 5 тестів по 4 бали (20 балів).

Модульна контрольна робота (МКР) оцінюється у 20 балів.

Реферативна робота оцінюється в 20 балів.

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Перший календарний контроль передбачає виконання практичних робіт №1-2, тесту №1, другий календарний контроль передбачає виконання практичних робіт № 3-5, тестових завдань № 2-3, реферативної роботи.

Максимальний семестровий рейтинг здобувача 100 балів.

Сума вагових балів контрольних заходів протягом семестру складає:

$$R_c = 40+20+20+20 = 100 \text{ балів.}$$

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 або рейтингу менше 60 балів відбувається складання заліку у формі тестування.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою

Кількість балів	Оцінка
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.

Приблизна тематика рефератів:

1. Оцінка якості сполуки-лідера.
2. Підходи до створення структур речовин, що мають антибактеріальну активність.
3. Підходи до створення структур речовин, що мають протипухлинну активність. Біологічні мішені та основні засади створення структур протиракових препаратів. Приклади структурних модифікацій речовин, що порушують динаміку мікротрубочок. Приклади створення структур інгібіторів теломерази, фарнезил-трансферази, клітинних кіназ та ін.

4. Підходи до створення протівірусних препаратів. Структурні особливості лігандів різних біологічних мішеней з прикладу життєвого циклу вірусу СНІДу (приклади структур кожної мішені).
5. Будова лігандів опіоїдних рецепторів. Підходи до створення структур речовин, що мають аналгетичну активність
6. Будова лігандів тиреоїдних гормонів та їх аналогів. Приклади конструювання агоністів та антагоністів естрогенових та андрогенних рецепторів.
7. Раціональні підходи до створення структур, що взаємодіють із ДНК. Приклади дизайну інтеркаляторів у подвійну та потрійну спіралі ДНК. Механізм дії 8-метоксипсораленів.
8. Раціональні підходи до створення структур, що взаємодіють із РНК. Принципи створення структур алкілюючих агентів (механізм алкілювання). Приклади комбінованих сполук. Приклади сполук, що зв'язуються з G-квадруплексом. Приклади нових підходів створення лігандів РНК.
9. Клінічні випробування – поняття orphan drug; плацебо; подвійний сліпий метод. Приклади сполук, які «дають неправильні результати» під час біотестування.
10. Молекулярний докінг – швидка напівемпірична оцінка можливості, місця та способу зв'язування з урахуванням стеричних вимог та міжмолекулярних взаємодій.
11. *Me-too drug, through-put screening, hit compound*, комбінаторні бібліотеки, *building block, scaffold, de novo* дизайн фізіологічно активних речовин (ФАВ).
12. Фармакофорні моделі. Облік форми молекул. Фармакофорна модель як спосіб оцінки подібності молекули з відомими активними сполуками.
13. Методи *in vitro* та *in vivo* для оцінки фармакокінетичної оцінки міжлікарської взаємодії під час розробки ліків.
14. Порівняння анатомії, фізіології та біохімії організму людини та зазвичай використовуваних лабораторних тварин
15. Клітини Сасо-2 – експресія, регуляція та функція транспортерів ліків у порівнянні з тканиною тонкого кишківника людини.
16. Різні підходи до підвищення біодоступності перорального препарату.
17. COVID-19: мішені для ліків та потенційні методи лікування
18. Стратегії структурної модифікації малих молекул для покращення проникнення через гематоенцефалічний бар'єр.
19. Класифікація серотонінових рецепторів. Приклади конструювання агоністів та антагоністів серотонінових рецепторів першого (A, B, D), другого, третього та шостого підтипів (підходи до створення селективних лігандів), їх використання у клінічній практиці.
20. Рецептори глутамінової кислоти. Іонотропні рецептори: принципи конструювання агоністів, антагоністів та модуляторів різних підтипів та сайтів (приклади структур лігандів для трьох сайтів зв'язування). АМПАкіни. Структури агоністів та антагоністів першої групи метаботропних глутаматних рецепторів (приклади дизайну). Терапевтичне застосування лігандів глутаматних рецепторів та проблеми у їх створенні.
21. Класифікація дофамінових та адреналінових рецепторів. Структурні особливості, підходи до конструювання та клінічне застосування лігандів, що взаємодіють з різними підтипами дофамінових та адренорецепторів (приклади).
22. Аналіз зв'язку просторової структури молекул та їх біоактивності (3D QSAR). Метод порівняльного аналізу молекулярних полів CoMFA.
23. Рівняння Скетчарда. Графічне визначення спорідненості ліганду до рецептора. Поняття та методи визначення величин EC_{50} , IC_{50} , ED_{50} , LD_{50} . Терапевтичний індекс.

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, навчальний посібник (електронне видання), презентації лекцій та рекомендації до практичних занять знаходяться в Електронному Кампусі, онлайн-курс на платформі

Сікорський.

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено [Голембіовська О. І.](#);

Ухвалено кафедрою ТМБІ (протокол № 14 від 06.06.2024)

Погоджено методичною комісією факультету/ННІ (протокол № 9 від 26.06.2024)