

Минобрнауки России

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Оренбургский государственный университет»

Кафедра биохимии и микробиологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ДИСЦИПЛИНЫ

«Б.1.В.ОД.7 Фармакокинетика и фармакодинамика химиотерапевтических препаратов»

Уровень высшего образования

БАКАЛАВРИАТ

Направление подготовки

06.03.01 Биология

(код и наименование направления подготовки)

Биохимия

(наименование направленности (профиля) образовательной программы)

Тип образовательной программы

Программа академического бакалавриата

Квалификация

Бакалавр

Форма обучения

Очная

Год набора 2017

Рабочая программа рассмотрена и утверждена на заседании кафедры

Кафедра биохимии и микробиологии

наименование кафедры

протокол № 7 от "2" февраля 2016 г.

Заведующий кафедрой

Кафедра биохимии и микробиологии

наименование кафедры

подпись

Е.С. Барышева

расшифровка подписи

Исполнители:

доцент

должность

подпись

Е.В. Бибарцева

расшифровка подписи

СОГЛАСОВАНО:

Председатель методической комиссии по направлению подготовки

06.03.01 Биология

код наименование

личная подпись

расшифровка подписи

А.М.Русанов

Заведующий отделом комплектования научной библиотеки

личная подпись

Н.Н. Грицай

расшифровка подписи

Уполномоченный по качеству химико-биологического факультета

личная подпись

Е.С. Барышева

расшифровка подписи

№ регистрации

© Бибарцева Е.В., 2017

© ОГУ, 2017

1 Цели и задачи освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины: ознакомление студентов с фармакокинетикой и фармакодинамикой химиотерапевтических препаратов.

Задачи: формирование теоретических представлений об основных закономерностях всасывания, распределения, превращения и выведения лекарственных веществ. Изучение фармакологических эффектов, видов взаимодействия лекарственных средств.

2 Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к обязательным дисциплинам (модулям) вариативной части блока 1 «Дисциплины (модули)»

Пререквизиты дисциплины: *Б.1.Б.18 Анатомия и физиология позвоночных, Б.1.Б.19 Цитология, гистология и биология развития, Б.1.Б.20 Химические процессы в молекулярной биологии, Б.1.В.ОД.1 Нанотехнологии в биологии, Б.1.В.ОД.3 Основы бинарной номенклатуры в биологии*

Постреквизиты дисциплины: *Б.2.В.П.3 Преддипломная практика*

3 Требования к результатам обучения по дисциплине

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих результатов обучения

Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций	Формируемые компетенции
Знать: - фундаментальные проблемы в области биологии, фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов; - классификацию и основные характеристики лекарственных средств, фармакодинамику и фармакокинетику. Уметь пользоваться физическим, химическим и биологическим оборудованием; классифицировать химические соединения, основываясь на их структурных формулах; анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств и возможность их использования. Владеть: медикоанатомическим понятийным аппаратом; понятием ограничения в достоверности и специфику наиболее часто встречающихся лабораторных тестов.	ОПК-11 способностью применять современные представления об основах биотехнологических и биомедицинских производств, генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования
Знать: фармакологические группы лекарственных веществ и их основных представителей, молекулярный механизм действия лекарственных веществ, их фармакологические свойства, особенности фармакокинетических характеристик, показания и противопоказания к применению, их побочные эффекты Уметь: основываясь на знании механизма действия лекарственных веществ, принадлежащих к разным химическим и фармакологическим группам, проанализировать их фармакологические свойства, возможность их применения в клинике, предвидеть их лечебное и побочное действие. Владеть: -методиками планирования и разработки схемы фармакологического экспериментов по изучению действия лекарственных веществ на биологические объекты, оформления его результатов и статистической обработки данных; владеть способностью предвидеть возможные последствия комбинированного применения лекарственных препаратов.	ОПК-5 способностью применять знание принципов клеточной организации биологических объектов, биофизических и биохимических основ, мембранных процессов и молекулярных механизмов жизнедеятельности
Знать: проблемы биобезопасности и риски от использования результатов биосинтеза химиотерапевтических препаратов и трансгеноза для человека и окружающей среды; о биобезопасности в клеточных, тканевых и органогенных биотехнологиях. Уметь: использовать нормативные документы, определяющие организацию и	ПК-5 готовностью использовать нормативные документы, определяющие организацию и технику безопасности работ, способностью оценивать биобезопасность продуктов биотехнологических и биомедицинских производств

Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций	Формируемые компетенции
технику безопасности работ фармацевтических производств, использовать биотехнологические приемы для повышения эффективности процесса в различных отраслях промышленности и сельского хозяйства. Владеть: структурой фармакологического экспериментов по изучению действия лекарственных веществ на биологические объекты, оформления его результатов и статистической обработки данных;	
Знать: фармакологические группы лекарственных веществ и их основных представителей, молекулярный механизм действия лекарственных веществ, их фармакологические свойства, особенности фармакокинетических характеристик, - подходы и методы комплексной оценки состава, свойств, биосубстрата на основе современных методов количественного и качественного анализа, выбирать методы исследования Уметь: работать с растительными объектами с использованием методов физиологии растений; дать комплексную оценку биосубстрату в рамках проведения научно-исследовательской деятельности; определять взаимосвязи структуры и свойств биосубстрата; проводить отбор проб и подготовка их к исследованию; осуществлять сбор, обработку, анализ и систематизацию научно-биохимической информации по теме (заданию); подготовить исходные данные для составления и ведения журнала-наблюдения; Владеть: -методиками планирования и разработки схемы фармакологического экспериментов по изучению действия лекарственных веществ на биологические объекты, оформления его результатов и статистической обработки данных; - навыками работы с лабораторной аппаратурой, используя методические и нормативные документы, а также проводить стандартные и сертификационные испытания биосубстратов; навыками работы с современными методами исследования химического состава и общих закономерностей превращений и взаимосвязей структуры и свойств в биосубстрате	ПК-1 способностью эксплуатировать современную аппаратуру и оборудование для выполнения научно-исследовательских полевых и лабораторных биологических работ

4 Структура и содержание дисциплины

4.1 Структура дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 зачетных единиц (180 академических часов).

Вид работы	Трудоемкость, академических часов	
	7 семестр	всего
Общая трудоёмкость	180	180
Контактная работа:	69,25	69,25
Лекции (Л)	18	18
Практические занятия (ПЗ)	34	34
Лабораторные работы (ЛР)	16	16
Консультации	1	1
Промежуточная аттестация	0,25	0,25
Самостоятельная работа: - самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий; - выполнение компетентностно-ориентированного задания - подготовка доклада; - подготовка к лабораторным занятиям; - подготовка к практическим занятиям; - подготовка к итоговому контролю)	110,75	110,75
Вид итогового контроля (экзамен)	экзамен	

№ раздела	Наименование разделов	Количество часов				
		всего	аудиторная работа			внеауд. работа
			Л	ПЗ	ЛР	
1	Основные фармакокинетические процессы	96	10	22	6	62
2	Общие вопросы фармакодинамики.	84	8	12	10	50
	Итого:	180	18	34	16	112
	Всего:	180	18	34	16	112

4.2 Содержание разделов дисциплины

Раздел 1 Основные фармакокинетические процессы

Общая фармакология, определение раздела и его содержание. Фармакокинетика лекарственных средств, ее составные части. Основные фармакокинетические процессы (всасывание, распределение, связь с белками плазмы крови, метаболизм, выведение лекарственных средств).

Транспорт через биологические барьеры лекарственных веществ. Особенности всасывания слабых кислот и оснований. Константа элиминации, ее сущность, размерность, связь с другими фармакокинетическими параметрами. Период полувыведения лекарств, его сущность, размерность, взаимосвязь с другими фармакокинетическими параметрами. Пути введения лекарственных средств. Распределение лекарственных средств. Связь лекарственных средств с белками плазмы крови. Биотрансформация лекарственных средств. Клиренс как главный параметр фармакокинетики для управления режимом дозирования. Выведение лекарственных средств: механизмы и органы, участвующие в выведении лекарственных средств.

Раздел № 2 Общие вопросы фармакодинамики

Фармакодинамика лекарственных веществ, определение, содержание. Механизмы действия лекарственных веществ, их краткая характеристика (примеры). Понятие о рецепторах, ключевая роль их в механизмах действия лекарственных средств. Природа рецепторов (регуляторные протеины, ферменты и др.). Понятие об аффинитете. Доза. Виды доз. Единицы дозирования лекарственных средств. Цели дозирования лекарств, способы и варианты введения, интервал введения. Внутренняя активность лекарственных веществ. Понятие об агонистах и антагонистах рецепторов. Особенности нереперторных механизмов передачи сигнала. Типы рецепторов в зависимости от их эндогенных лигандов. Побочные и токсические эффекты лекарственных веществ. Тератогенное, эмбриотоксическое, мутагенное действие лекарств.

4.3 Лабораторные работы

№ ЛР	№ раздела	Наименование лабораторных работ	Кол-во часов
1	1	Определение растворимости лекарственных веществ	2
2	1	Определение прозрачности и степени мутности растворов	2
3	1	Определение доброкачественности воды очищенной	2
4	2	Идентификация лекарственных веществ химическими методами. Определение фенольного гидроксила	2
5	2	Фармакопейный анализ кислоты ацетилсалициловой	2
6	2	Фармакопейный анализ кальция глюконата	2
7	2	Анализ однокомпонентных лекарственных форм заводского изготовления	2
8	2	Качественный и количественный анализ лекарственной формы раствора резорцина	2
		Итого:	16

4.4 Практические занятия (семинары)

№ занятия	№ раздела	Тема	Кол-во часов
	1	Сущность фармакологии как науки. Разделы и области современной фармакологии. Основные термины и понятия фармакологии – фармакологическая активность, действие, эффективность. Источники и этапы создания лекарств. Лекарства – генерики, плацебо – эффекты. Определение понятий лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственный препарат, лекарственная форма.	2
	1	Основные фармакокинетические процессы (всасывание, распределение, связь с белками плазмы крови, метаболизм, выведение лекарственных средств). Всасывание лекарственных средств: молекулярные механизмы всасывания; гликопротеин-Р (строение, функция, участие во всасывании лекарственных средств);	4

№ занятия	№ раздела	Тема	Кол-во часов
	1	Сущность фармакологии как науки. Разделы и области современной фармакологии. Основные термины и понятия фармакологии – фармакологическая активность, действие, эффективность. Источники и этапы создания лекарств. Лекарства – генерики, плацебо – эффекты. Определение понятий лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственный препарат, лекарственная форма.	2
		факторы, влияющие на всасывание лекарственных средств;	
	1	Пути введения лекарственных средств. Распределение лекарственных средств. Связь лекарственных средств с белками плазмы крови. Факторы, влияющие на распределение и связь с белками плазмы крови (заболевания, лекарственные средства). Биодоступность лекарственных средств...	2
	1	Метаболизм (биотрансформация) лекарственных средств: реакции I фазы (окисление, восстановление, гидролиз) и II фазы (конъюгация). Пресистемный метаболизм лекарственных средств («эффект первого прохождения»). Лекарственные средства с высоким и низким печеночным клиренсом. Система цитохрома Р-450: локализация, изоферменты (субстраты, ингибиторы, индукторы), принципы функционирования.	2
	1	Экстрагепатический метаболизм лекарственных средств (метаболизм лекарственных средств в кишечнике, легких, почках). Факторы, влияющие на метаболизм лекарственных средств (пол, возраст, заболевания).	2
	1	Выведение лекарственных средств: механизмы и органы, участвующие в выведении лекарственных средств. Роль транспортеров органических анионов и гликопротеина-Р в выведении лекарственных средств. Факторы, влияющие на выведение лекарственных средств (пол, возраст, заболевания).	4
	2	Зависимость действия лекарственных средств от физико-химических свойств (растворимость, структура, кислотно-основные свойства, стереоизомерия). Изменения эффекта лекарств при длительном применении. Привыкание (толерантность), фармакокинетические и фармакодинамические механизмы. Понятие о тахифилаксии. Кумуляция лекарственных средств и ее значение для медицинской практики	4
	2	Вариабельность и изменчивость действия лекарств. Гипо- и гиперреактивность, толерантность и тахифилаксия, гиперчувствительность и идиосинкразия. Причины вариабельности действия лекарств и рациональная стратегия терапии. Оценка безопасности лекарств. Терапевтический индекс и стандартные границы безопасности.	4
	2	Количественная фармакология: эффект, эффективность, активность, агонист (полный, частичный), антагонист. Клиническое различие понятий активность и эффективность лекарств	2
	2	Изменения эффекта лекарств при длительном применении. Привыкание (толерантность), фармакокинетические и фармакодинамические механизмы. Понятие о тахифилаксии. Кумуляция лекарственных средств и ее значение для медицинской практики.	4
	2	Классификация рецепторов в зависимости от механизмов передачи сигнала в клетку. Понятие о рецепторах. Классификация рецепторов в зависимости от механизмов передачи сигнала в клетку. Понятие о рецепторах сопряженных с G-протеинами, роль вторичных медиаторов (мессенджеров) в механизмах действия лекарственных средств, физико-химическая характеристика синапса. Классификация. Последовательность функциональной активности синапса.	2
	2	Побочные и токсические эффекты лекарственных веществ. Тератогенное, эмбриотоксическое, мутагенное действие лекарств. Медицинские и социальные аспекты борьбы с лекарственной зависимостью, наркоманиями и алкоголизмом, биохимические предпосылки	2

№ занятия	№ раздела	Тема	Кол-во часов
	1	Сущность фармакологии как науки. Разделы и области современной фармакологии. Основные термины и понятия фармакологии – фармакологическая активность, действие, эффективность. Источники и этапы создания лекарств. Лекарства – генерики, плацебо – эффекты. Определение понятий лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственный препарат, лекарственная форма.	2
		возникновения данных состояний. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Условия хранения лекарственных средств.	
		Итого:	34

5 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

5.1 Основная литература

1. Гаевый, М.Д. Фармакология: учебник / М.Д. Гаевый, Л.М. Гаевая. - М.: НИЦ ИНФРА-М, 2015. - 454 с.: 60х90 1/16. - (Высшее образование) ISBN 978-5-16-009135-8 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/425309>

2. Фомина, М.В. Фармацевтическая биохимия. Учебно-методическое пособие : учебное пособие / М.В. Фомина, Е.В. Бибарцева, О.Я. Соколова ; Министерство образования и науки Российской Федерации. - Оренбург : ОГУ, 2015. - 109 с. : табл. - Библиогр.: с. 99. - ISBN 978-5-7410-1303-8 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=438993>

3 Барышева, Е. С. Практические основы биохимии [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Е. С. Барышева, О. В. Баранова, Т. В. Гамбург; М-во образования и науки Рос. Федерации, Федер. гос. бюджет. образоват. учреждение высш. проф. образования "Оренбург. гос. ун-т". - Электрон. текстовые дан. (1 файл: Kb). - Оренбург : ОГУ, 2011. -Adobe Acrobat Reader 5.0 Издание на др. носителе [Текст] . - № гос. регистрации 0321103142.

5.2 Дополнительная литература

1. Барышева, Е. С. Биохимия крови [Электронный ресурс] : лабораторный практикум: учебное пособие для студентов, обучающихся по программам высшего профессионального образования по направлению подготовки 020400 Биология / Е. С. Барышева, К. М. Бурова; М-во образования и науки Рос. Федерации, Федер. гос. бюджет. образоват. учреждение высш. проф. образования "Оренбург. гос. ун-т". - Электрон. текстовые дан. (1 файл: 11250 Kb). - Оренбург : ОГУ, 2014. -Adobe Acrobat Reader 6.0 - ISBN 978-5-7410-1185-0. Издание на др. носителе [Текст] . - № гос. регистрации 0321400106.

2. Шапиро, Б.М. Учебник фармакологии / Б.М. Шапиро. - 4-е изд., просмотр., доп. - Санкт-Петербург : Тип. И.Н. Скороходова, 1894. - 267 с. - ISBN 978-5-4458-7772-1 ; То же [Электронный ресурс]. - URL:<http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=231184>

3. Барышева, Е. С. Теоретические основы биохимии [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Е. С. Барышева, О. В. Баранова, Т. В. Гамбург; М-во образования и науки Рос. Федерации, Гос. образоват. учреждение высш. проф. образования "Оренбург. гос. ун-т". - Электрон. текстовые дан. (1 файл: Kb). - Оренбург : ГОУ ОГУ, 2011. -Adobe Acrobat Reader 5.0 Издание на др. носителе [Текст] . - № гос. регистрации 0321102524.

4. 1. Шимановский, Н.Л. Молекулярная и нанофармакология / Н.Л. Шимановский, М.А. Епинетов, М.Я. Мельников. - Москва : Физматлит, 2009. - 622 с. - ISBN 978-5-9221-1208-6 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=69136>

5 Рогожин, В. В. Практикум по биологической химии : учеб.-метод. пособие / В. В. Рогожин . - СПб. : Лань, 2006. - 256 с. : ил.. - Библиогр. в конце гл. - ISBN 5-8114-0679-7.

6. Соколова, О. Я. Биохимические основы биологических процессов [Электронный ресурс] : лабораторный практикум: учебное пособие для студентов, обучающихся по программам высшего профессионального образования по направлению подготовки 020400.62 Биология, профиль подготовки "Биохимия" / О. Я. Соколова, Е. В. Бибарцева, О. А. Наumenко; М-во образования и науки Рос. Федерации, Федер. гос. бюджет. образоват. учреждение высш. проф. образования "Оренбург. гос. ун-т". - Электрон. текстовые дан. (1 файл: 11315 Kb). - Оренбург : ОГУ, 2014. -Adobe Acrobat Reader 6.0 - ISBN 978-5-7410-1267-3.

5.3 Периодические издания

1. Бюллетень ВАК.

2. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии: рекламный журнал. М.: Радиотехника.

3. Журнал эволюционной биохимии и физиологии : журнал. - М. : Агенство "Роспечать".

5.4 Интернет-ресурсы

1. Сайт Росздравнадзора, на котором размещены типовые клинико-фармакологические статьи (ТКФС) лекарственных средств, зарегистрированных в России. <http://www.regmed.ru/search.asp>
2. Сеть E-LEK для русскоговорящих стран Отдела основных лекарств и лекарственной политики ВОЗ: дискуссионный клуб клинических фармакологов, новости в области применения лекарственных средств. <http://www.essentialdrugs.org/elek/>
3. Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины. <http://www.osdm.org/index.php>
4. Вестник доказательной медицины. <http://www.evidence-update.ru/>

5.5 Программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы современных информационных технологий

1. Лицензионное программное обеспечение: ОС Microsoft Windows, офисный пакет Microsoft Office и инструментальное ПО Microsoft Power Point.
2. Фармацевтический справочник он лайн. <http://www.spravocnikpolekarstvam.ru/>
3. Фармацевтический справочник РЛС. http://www.rlsnet.ru/fg_tree.htm

6 Материально-техническое обеспечение дисциплины

Проведение лабораторного практикума осуществляется в лаборатории (ауд. № 2311).

Для проведения лабораторных работ предназначено следующее оборудование:

Биохимическое оборудование

Баня водяная TW-2 ELMi (v-4.5л)

Весы OHAUS PA 64с

Источник питания для э/ф УЭФ-01-ДНК-техн. "ЭЛЬФ-8", ДНК-технология O-ELF8

Камера электрофоретическая горизонтальная S-2N (se-2), размер геля 120x170 мм

Рефрактометр ИРФ-454 б2м

Рн-метр "эксперт-рн" (ип, термодатчик ТДС-3, электрод ЭСК-10601/7)

Спектрофотометр ПЭ-5400ВИ

Термостат ТС-80

Шкаф вытяжной с подводом воды ШВ-УК-1кг

Трансиллюминатор ЕСХ-F15.С

Микроскоп "МИКРОМЕД-1"

Микроскоп медицинский МИКМЕД-5

Мешалка магнитная MS-3000 BIOSAN

Шейкер-миди OS-20 универсальный, включая блок питания 230 VAS EURO PLUG, BIOSAN

Печь муфельная ЭКПС 10 (тип СНОЛ, рабочая камера из МКРВ, одноступенчатый регулятор автономная вытяжка)

Спирометр сухой портативный ССП

Установка автоматическая для разложения по КЬЕЛЬДАЛЮ LK-500