Минобрнауки России

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Оренбургский государственный университет»

Кафедра биохимии и микробиологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ДИСЦИПЛИНЫ

«Б1.Д.В.16 Фармацевтическая биохимия»

Уровень высшего образования

БАКАЛАВРИАТ

Направление подготовки
06.03.01 Биология
(код и наименование направления подготовки)

Биохимия
(наименование направленности (профиля) образовательной программы)

Квалификация
Бакалавр

Форма обучения
Очная

Год набора 2024

Рабочая программа дисциплины «*Б1.Д.Б.10 Возрастная анатомия, физиология и культура здоровья*» рассмотрена и утверждена на заседании кафедры

Кафедра биохимии и микробиологии
наименование кафедры

протокол № 7 от "15" февраля 2024г.

Заведующий кафедрой
Кафедра биохимии и микробиологии _____ Е.С. Барышева
наименование кафедры *подпись* *расшифровка подписи*

Исполнители:
доцент _____ Е.В.Бибарцева
должность *подпись* *расшифровка подписи*

зав кафедрой биохимии и микробиологии _____ Е.С. Барышева
должность *подпись* *расшифровка подписи*

СОГЛАСОВАНО:
Председатель методической комиссии по направлению подготовки
44.03.05 Педагогическое образование (с двумя профилями подготовки) _____
код наименование *личная подпись* *расшифровка подписи*

Заведующий отделом формирования фонда и научной обработки документов

_____ Н.Н. Бигалиева
личная подпись *расшифровка подписи*

Уполномоченный по качеству факультета

_____ А.Н. Сизенцов
личная подпись *расшифровка подписи*

№ регистрации _____

© Бибарцева Е.В.,

1 Цели и задачи освоения дисциплины

Цель: 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 Д «Дисциплины (модули)»

Пререквизиты дисциплины: *Б1.Д.Б.24 Экология, Б1.Д.Б.28 Основы микробиологии*

Постреквизиты дисциплины: *Б1.Д.В.19 Молекулярная генетика и генная инженерия, Б1.Д.В.Э.5.2 Урбоэкология*

3 Требования к результатам обучения по дисциплине

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих результатов обучения

Код и наименование формируемых компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций
ПК*-1 Способен эксплуатировать современную аппаратуру и оборудование для выполнения научно-исследовательских полевых и лабораторных биологических работ	ПК*-1-В-1 Владеет методиками работ по идентификации и анализу организмов с применением современной аппаратуры и оборудования ПК*-1-В-2 Пользуется современными методами обработки, анализа и синтеза полевой и/или лабораторной биологической информации, демонстрирует знание принципов составления научно-технических проектов и отчетов	**Знать:** основные понятия и термины фармакологии; основные аспекты учения о фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; биохимические реакции, физиологию и патофизиологию измененных болезнью функций организма человека, которые реализуются на клеточном, субклеточном и молекулярном уровнях **Уметь:** использовать сведения об экспериментальном моделировании болезней человека для решения фармацевтических задач . - анализировать методы фармацевтического анализа; **Владеть:** - навыками работы с лабораторной аппаратурой, используя методические и нормативные документы, а также проводить стандартные и сертификационные испытания лекарственных средств; навыками работы с современными методами исследования химического состава и общих закономерностей превращений и взаимосвязей структуры и свойств в препаратах
ПК*-2 Способен применять на практике приемы составления научно-технических отчетов, обзоров, аналитических карт и пояснительных записок, излагать и критически анализировать получаемую информацию и представлять результаты полевых и лабораторных биологических исследований	ПК*-2-В-1 Разрабатывает план реализации и методы испытаний для решения отдельных стадий эксперимента при наличии технологических задач, поставленных общей схемы исследования специалистом более высокой квалификации ПК*-2-В-2 Способен к анализу, оформлению и представлению результатов	**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 технику безопасности работ фармацевтических производств, использовать

Код и наименование формируемых компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций
	научно-исследовательской и профессиональной деятельности с учетом соответствующей нормативной документации	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
ПК*-3 Готов применять на производстве базовые общепрофессиональные знания теории и методов современной биологии	ПК*-3-В-1 Способен применять на практике методы биологического мониторинга с использованием живых систем различного уровня организации ПК*-3-В-2 Способен применять на практике методы оценки экологического состояния территорий и современные методы биоремедиации окружающей среды ПК*-3-В-3 Применяет теоретические основы и методы полевой и лабораторной работы, добычи, культивирования, классификации и исследования различных биообъектов ПК*-3-В-4 Использует современные биологические и молекулярно-биологические методы исследования и применяет их для решения как прикладных, так и теоретических задач биологии	**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.

4 Структура и содержание дисциплины

4.1 Структура дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы (144 академических часа).

Вид работы	Трудоемкость, академических часов	
	6 семестр	всего
Общая трудоёмкость	**144**	**144**
Контактная работа:	**51,25**	**51,25**
Лекции (Л)	18	18
Практические занятия (ПЗ)	16	16
Лабораторные работы (ЛР)	16	16
Консультации	1	1
Промежуточная аттестация (экзамен)	0,25	0,25
Самостоятельная работа: - выполнение индивидуального творческого задания (ИТЗ); - самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий; - изучение разделов курса в системе электронного обучения; - подготовка к лабораторным занятиям; - подготовка к практическим занятиям;	**92,75**	**92,75**

Вид работы	Трудоемкость, академических часов	
	6 семестр	всего
- подготовка к рубежному контролю)		
Вид итогового контроля (экзамен)	**экзамен**	

Разделы дисциплины, изучаемые в 6 семестре

№ раздела	Наименование разделов	Количество часов				
		всего	аудиторная работа			внеауд. работа
			Л	ПЗ	ЛР	
1	Общая фармакология	76	10	12	4	50
2	Биохимические аспекты фарманализа, фармсинтеза, технологии лекарственных форм	68	8	4	12	44
	Итого:	144	18	16	16	94
	Всего:	144	18	16	16	94

4.2 Содержание разделов дисциплины

Раздел № 1 Общая фармакология

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.

Биотрансформация лекарственных средств. Клиренс как главный параметр фармакокинетики для управления режимом дозирования.

Выведение лекарственных средств: механизмы и органы, участвующие в выведении лекарственных средств.

Фармакодинамика лекарственных веществ, определение, содержание. Механизмы действия лекарственных веществ, их краткая характеристика. Понятие о рецепторах, ключевая роль их в механизмах действия лекарственных средств. Природа рецепторов (регуляторные протеины, ферменты и др.). Понятие об аффинитете.

Внутренняя активность лекарственных веществ. Понятие об агонистах и антагонистах рецепторов.

Особенности нерецепторных механизмов передачи сигнала. Типы рецепторов в зависимости от их эндогенных лигандов.

Побочные и токсические эффекты лекарственных веществ. Тератогенное, эмбриотоксическое, мутагенное действие лекарств.

Раздел № 2 Биохимические аспекты фарманализа, фармсинтеза, технологии лекарственных форм

Биохимические методы стандартизации и контроля качества аутобиогенных лекарственных веществ. Структурно-специфические и функционально-специфические методы анализа (биотесты). Основные принципы разработки и конструирования систем для биотестирования.

Применение ферментов в медицине и фармацевтической промышленности. Ферментативный анализ биологических субстратов. Ферменты как аналитические реагенты. Иммобилизованные ферменты.

Биотехнология лекарственных средств.

Микробный и ферментативный синтез лекарственных веществ. Биохимические основы генно-инженерной технологии, ее применение для синтеза инсулина, интерферонов и других лекарственных веществ.

Биохимические основы повышения биодоступности лекарственных препаратов. Липосомы как носители лекарств. Химический состав, структура, свойства липосом. Методы приготовления липосом. Оптимизация включения лекарственных веществ в липосомы. Стабильность липосом в кровотоке. Взаимодействие липосом с клетками. Перспективы использования липосом для направленного транспорта лекарств. Применение липосом в медицине: заместительная ферментотерапия, химиотерапия рака, антимикробная терапия, лечение ревматоидного артрита. Перспективы применения липосом в медицине.

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

№ ЛР	№ раздела	Наименование лабораторных работ	Кол-во часов
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	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 всасывание лекарственных средств); факторы, влияющие на всасывание лекарственных средств;	2
2		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
3		Локализация метаболических превращений в организме: полостной, гуморальный и внутриклеточный метаболизм. Фазы внутриклеточного метаболизма ксенобиотиков. Общее представление о I и II фазах биотрансформации лекарственных веществ. Структурная организация эндоплазматического ретикулума и его функциональная роль в биотрансформации лекарств. Микросомы. Микросомальная и внемикросомальная биотрансформация лекарств в клетках печени.	2
4		Микросомальные монооксигеназы. Цитохром Р-450, его строение, механизм монооксигеназных реакций. Характеристика других ферментов I фазы биотрансформации. Основные типы реакций первой (несинтетической) фазы метаболизма лекарств и их характеристика. НАДФН-зависимые реакции: окисление ксенобиотиков (N-деалкилирование, О-деалкилирование, S-деалкилирование, гидроксилирование, N-окисление, окислительное дезаминирование, S-окисление, десульфи-рование), окисление аутобиогенных веществ, реакции восстановления. НАДН-зависимые реакции. Основные типы реакций второй (синтетической) фазы метаболизма лекарств и их характеристика. Первый тип реакций конъюгации: метильная, глютатионовая, ацетильная, сульфатная, глюкуронидная, тиосульфатная конъюгация. Второй тип реакций конъюгации: конъюгация с аминокислотами и глутатионом.	2
5		Внепеченочная биотрансформация лекарственных веществ. Роль кишечника, почек и других органов в метаболизме лекарств. Факторы, влияющие на биотрансформацию и транспортеры лекарственных веществ: микрофлора кишечника, пищеварительные соки, продукты питания, алкоголь, компоненты табачного дыма, лекарства, возраст, пол, беременность, патологические состояния, гипоксия. Межвидовые особенности метаболизма. Биохимические основы индивидуальной вариабельности метаболизма лекарств. Иммунитет как функция химического гомеостаза. Индукция и ингибирование ферментов биотрансформации.	2
6		Методы изучения системы биотрансформации лекарственных веществ (фено- и генотипирование).	2

№ занятия	№ раздела	Тема	Кол-во часов
		Методы исследования биотрансформации лекарств в организме (хроматография, ЯМР, ЭПР, ИК-спектроскопия	
7	Биохимические аспекты фарманализа, фармсинтеза, технологии лекарственных форм.	Биохимические методы стандартизации и контроля качества аутобиогенных лекарственных веществ. Структурно-специфические и функционально-специфические методы анализа (биотесты). Основные принципы разработки и конструирования систем для биотестирования. Применение ферментов в медицине и фармацевтической промышленности. Ферментативный анализ биологиче-ских субстратов. Ферменты как аналитические реагенты. Иммобилизованные ферменты. Биотехнология лекарственных средств. Микробный и ферментативный синтез лекарственных веществ	2
8		Биохимические основы генно-инженерной технологии, ее применение для синтеза инсулина, интерферонов и других лекарственных веществ. Биохимические основы повышения биодоступности ле-карственных препаратов. Липосомы как носители лекарств. Химический состав, структура, свойства липосом. Методы приготовления липосом. Оптимизация включения лекарственных веществ в липосомы. Стабильность липосом в кровотоке. Взаимодействие липосом с клетками. Перспективы использования липосом для направленного транспорта лекарств. Применение липосом в меди-цине: заместительная ферментотерапия, химиотерапия рака, антимикробная терапия, лечение ревматоидного артрита. Перспективы применения липосом в медицине.	2
		Итого:	16

5 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

5.1 Основная литература

1 Барабанова, О. Н. Фармакология : учебное пособие / О. Н. Барабанова. — Томск : СибГМУ, 2024. — 113 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/404066 (дата обращения: 12.05.2024). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2 Основы фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие для обучающихся по образовательным программам высшего образования по специальности 06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика / Е. В. Бибарцева [и др.]; М-во науки и высш. образования Рос. Федерации, Федер. гос. бюджет. образоват. учреждение высш. образования "Оренбург. гос. ун-т". - Электрон. текстовые дан. (1 файл: 1.21 Мб). - Оренбург : ОГУ, 2021. - 94 с. - Загл. с тит. экрана. - Adobe Acrobat Reader 7.0. - Режим доступа: http://artlib.osu.ru/web/books/metod_all/140433_20210303.pdf
3 Практикум по фармакологии : учебное пособие / А. В. Сипров, Е. В. Блинова, Н. Д. Волкова, В. А. Кузнецова. — 3-е изд., испр. и доп. — Саранск : МГУ им. Н.П. Огарева, 2021. — 160 с. — ISBN 978-5-7103-4158-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/311729 (дата обращения: 12.05.2024). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

5.2 Дополнительная литература

1 Шустова, Е. А. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Е. А. Шустова, А. А. Старикова, Э. Н. Кутлалиева. — Астрахань : АГМУ, 2022 — Часть 1 — 2022. — 104 с. — ISBN 978-5-4424-0650-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/300068 (дата обращения: 12.05.2024). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2 Фомина, М. В. Фармацевтическая биохимия [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие для студентов, обучающихся по программам высшего образования по направлению подготовки 06.03.01 Биология / М. В. Фомина, Е. В. Бибарцева, О. Я. Соколова; М-во образования и науки Рос. Федерации, Федер. гос. бюджет. образоват. учреждение высш. проф. образования "Оренбург. гос. ун-т". - Электрон. текстовые дан. (1 файл: 0.88 Мб). - Оренбург : ОГУ, 2015. - 108 с. - Загл. с тит. экрана. - Adobe Acrobat Reader 6.0. - Режим доступа: http://artlib.osu.ru/web/books/metod_all/8272_20150703.pdf - ISBN 978-5-7410-1303-8.
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 Издание на др. носителе [Текст] . - № гос. регистрации 321102524
4 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.
5 Соколова, О. Я. Биохимические основы биологических процессов [Электронный ресурс] :

лабораторный практикум: учебное пособие для студентов, обучающихся по программам высшего профессионального образования по направлению подготовки 20400.62 Биология, профиль подготовки "Биохимия" / О. Я. Соколова, Е. В. Бибарцева, О. А. Науменко; 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 - ISBN 978-5-7410-1267-

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 медицны. 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 64c
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 ECX-F15.C
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