

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов»

Центр коллективного пользования (Научно-образовательный центр)

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

*Research and predicting the effectiveness of drugs (in vivo, in vitro, in silico) /
Изучение и прогнозирование эффективности лекарственных препаратов
(in vivo, in vitro, in silico)*

Рекомендуется для направления подготовки/специальности:

33.06.01 Фармация

Направленность программы:

Pharmaceutical technology (совместно с Университетом г. Базель)

1. Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения дисциплины является формирование и развитие профессиональных компетенций в сфере прогнозирования эффективности и безопасности лекарственных средств (ЛС) и родственных продуктов.

Для реализации поставленной цели в процессе преподавания курса решаются следующие задачи:

1. обучение аспирантов методам прогнозирования эффективности лекарственных средств как разделу фармацевтической разработки.
2. формирование у аспирантов практических знаний, навыков и умений в области методов прогнозирования эффективности лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Изучение и прогнозирование эффективности лекарственных препаратов» является дисциплиной по выбору, изучаемой в аспирантуре по направлению "Фармация" в профиле Pharmaceutical technology (совместно с Университетом г. Базель).

Для изучения данной дисциплины аспирант должен иметь высшее фармацевтическое образование или соответствующую профильную переподготовку, обладать знаниями, навыками и умениями в области фармакологии, фармацевтической технологии, фармацевтической химии и фармакогнозии.

Изучение дисциплины необходимо для расширения кругозора аспирантов в области прогнозирования эффективности лекарственных препаратов в процессе фармацевтической разработки и подготовки его к сдаче государственной итоговой аттестации и защите диссертационной работы.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (блок дисциплин)
Общепрофессиональные компетенции			
1	ОПК-3: способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	Методология научных исследований	Научно-исследовательская практика, Научные исследования, Государственная итоговая аттестация
2	ОПК-4: готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств	Методология научных исследований	Научно-исследовательская практика, Научные исследования, Государственная итоговая аттестация
3	ОПК-5: способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных	Методология научных исследований	Научно-исследовательская практика, Научные исследования, Государственная итоговая аттестация
Профессиональные компетенции			

4	ПК-1: способность и готовность к научным исследованиям по разработке и созданию инновационных ЛС, в том числе на основе лекарственного растительного сырья	Методология научных исследований	Научно-исследовательская практика, Научные исследования, Государственная итоговая аттестация
5	ПК-2: способность и готовность к научным исследованиям по получению более совершенных форм ЛС с прогнозируемыми фармакокинетическими характеристиками на основе современных технологий	Методология научных исследований	Научно-исследовательская практика, Научные исследования, Государственная итоговая аттестация

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

- ОПК-3: способностью и готовностью к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований
- ОПК-4: готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств
- ОПК-5: способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных
- ПК-1: способность и готовность к научным исследованиям по разработке и созданию инновационных ЛС, в том числе на основе лекарственного растительного сырья
- ПК-2: способность и готовность к научным исследованиям по получению более совершенных форм ЛС с прогнозируемыми фармакокинетическими характеристиками на основе современных технологий

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

- Знать:** 1 - основы общетеоретических дисциплин в объеме, необходимом для решения профессиональных задач;
2 – основные методы прогнозирования эффективности лекарственных препаратов, как раздела фармацевтической разработки;
3 – теоретические основы современных методов прогнозирования эффективности лекарственных препаратов.

- Уметь:** 1 - оперировать полученными теоретическими знаниям в процессе фармацевтической разработки;
2 - готовить реактивы для проведения экспериментов по прогнозированию эффективности с требованиями фармакопей;
3 - проводить эксперименты по прогнозированию эффективности ЛС с помощью химических и физико-химических методов анализа, а также при помощи специального программного обеспечения;
4 - интерпретировать и оценивать результаты экспериментов по прогнозированию;
5 - проводить исследования по прогнозированию эффективности различных лекарственных форм;
6 - использовать международные нормативную документацию, регламентирующую процессы разработки ЛС.

- Владеть:** 1 - навыками проведения научных исследований по профилю дисциплины, как в составе группы, так и самостоятельно, реализуя при этом специальные средства и методы получения нового знания.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы

Вид учебной работы	Всего часов	Курсы
		2 курс
Аудиторные занятия (всего)	144	144

В том числе:		
Лекции	40	40
Практические занятия (ПЗ)	40	40
Семинары (С)	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
Самостоятельная работа (СР) (всего)	46	46
В том числе:	-	-
Курсовой проект (работа)	-	-
Расчетно-графические работы	-	-
Реферат	46	46
<i>Другие виды самостоятельной работы</i>		
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	18, зачет	18, зачет
Общая трудоемкость – час/зач. ед.	144/4	144/4

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела, темы учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела, темы (модуля) в дидактических единицах
1.	Биофармацевтический анализ (введение)	<p>Определение концентрации лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях организма человека (теоретические аспекты).</p> <p>Изучение фармакокинетики ЛС.</p> <p>Изучение биологической доступности ЛС.</p> <p>Изучение биотрансформации ЛС.</p> <p>Установление диапазона минимального терапевтического и токсического уровней препаратов в организме.</p> <p>Выявление зависимости фармакокинетических параметров и концентрации лекарственного вещества от состояния организма человека</p>
2.	Частные вопросы биофармацевтического анализа	<p>Особенности извлечения лекарственных веществ из биоматериала.</p> <p>Особенности концентрирования лекарственных веществ, извлекаемых из биоматериала, для достижения необходимых пределов их обнаружения и количественного определения.</p> <p>Методы определения лекарственных веществ в биологических жидкостях – моче, слюне, крови, плазме или сыворотке крови, спинномозговой жидкости, а также в тканях внутренних органов.</p> <p>Обоснование концепции персонализации лечения в зависимо-</p>

	<p>сти от особенностей фармакокинетики, метаболизма лекарственного вещества или его метаболитов.</p> <p>Основы фармакогенетики, биохимический контроль генов предрасположенности человека к тому или иному заболеванию.</p> <p>Характеристика персонализированной медицины как научно-обоснованного способа поиска подходящего ЛС для конкретного больного.</p> <p>Расчет индивидуальных схем дозирования лекарственных средств на основе их количественного определения в биожидкостях.</p> <p>Международные требования к оценке биоэквивалентности дженериковых ЛС <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>.</p> <p>Прогнозирование эффективности фармацевтических субстанций на ранней стадии разработки оригинального лекарственного препарата «<i>in silico</i>»</p>
--	---

5.2. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семинары	СР	Всего час.
1.	Биофармацевтический анализ (введение)	10	10	-	-	16	36
2.	Частные вопросы биофармацевтического анализа	30	30	-	-	30	90
Итого:		40	40			46	
Всего часов - 126							

6. Лабораторный практикум

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Наименование лабораторных (практических) работ	Всего часов
1.	Биофармацевтический анализ (введение)	<p>Техника безопасности, работа с нормативной документацией, учебниками, практикумами, учебными пособиями, справочниками. Порядок оформления работ.</p> <p>Установление диапазона минимального терапевтического и токсического уровней препаратов в организме.</p> <p>Выявление зависимости фармакокинетических параметров и концентрации лекарственного вещества от состояния организма человека</p>	10

2.	Частные вопросы биофармацевтического анализа	<p>Особенности извлечения лекарственных веществ из биоматериала.</p> <p>Особенности концентрирования лекарственных веществ, извлекаемых из биоматериала, для достижения необходимых пределов их обнаружения и количественного определения.</p> <p>Методы определения лекарственных веществ в биологических жидкостях – моче, слюне, крови, плазме или сыворотке крови, спинномозговой жидкости, а также в тканях внутренних органов.</p> <p>Расчет индивидуальных схем дозирования лекарственных средств на основе их количественного определения в биожидкостях.</p> <p>Международные требования к оценке биоэквивалентности дженериковых ЛС in vivo и in vitro.</p> <p>Применение теста растворения для различных лекарственных форм.</p> <p>Использование тестера растворения «проточная ячейка» при прогнозировании эффективности ЛС.</p> <p>Интерпретация результатов теста растворения, производимого на различных приборах.</p> <p>Прогнозирование эффективности фармацевтических субстанций на ранней стадии разработки оригинального лекарственного препарата «in silico»</p>	30
Итого часов:			40

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В процессе реализации программы используются: персональный компьютер, мультимедийная аппаратура, лабораторное оборудование, изделия и образцы для испытаний.

Наименование специализированной лаборатории	Вид занятий	Наименование оборудования
Аудитория 123 ЦККЛС ЦКП (НОЦ)	Лекции	Компьютер, мультимедийный проектор, экран, доска
Лаборатории ЦКП (НОЦ)	Лабораторные занятия	<p>Система контроля растворения твердых лекарственных форм DISTEK «EVOLUTION 6100» с коллектором фракций «EVO 4300»</p> <p>Тестер растворения «проточная ячейка» Sotax.</p> <p>Фурье-спектрометр инфракрасный 3100 FT-IR Excalibur Series,</p> <p>Спектрометр атомно-абсорбционный AA-240G,</p> <p>Спектрометр эмиссионный с индуктивно-связанной</p>

		плазмой Varian мод. ICP-720ES, Спектрофотометр УФ/ВИД, CARY 100, Хроматограф жидкостной Agilent 1200, Хроматограф жидкостной Agilent 1200 Infinity LC, Хроматограф жидкостной Agilent 1260 Infinity II LC, Хроматограф жидкостной Shimadzu Prominence с детектором SPD-M20A, ЯМР-спектрометр JEOL JNM-ECA 600 NM, Хроматограф жидкостной Agilent модели 1290 Infinity LC, 50674-12, DAD, с детектором масс-селективным Agilent 6400 модели 6430 LS/MSD Triple Quadrupole, Хроматограф газовый Agilent 7890A с автоматическим парофазным пробоотборником пробоотборником Agilent 7694E, Хроматограф жидкостной Pro Star Varian со спектрофотометрическим детектором, Хромато-масс-спектрометр Saturn мод. 2100, pH-метр-иономер Экотест-120 и др.
--	--	---

ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература	
American Chemical Society (ACS) - электронные журналы Американского химического общества	Режим доступа: http://pubs.acs.org/
Cambridge Journals	Режим доступа: https://www.cambridge.org/core
Электронные ресурсы издательства Springer	https://rd.springer.com/
Дополнительная литература	
PROQUEST DISSERTATIONS AND THESES GLOBAL	Режим доступа: http://search.proquest.com/
Reaxys, Reaxys Medicinal Chemistry	Режим доступа: https://www.reaxys.com/

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине 2020/2021 уч. год

Направление/Специальность 33.06.01 «Фармация» аспирантура по профилю 1 Pharmaceutical technology (совместно с Университетом г. Базель) Дисциплина «Research and predicting the effectiveness of drugs (in vivo, in vitro, in silico) / Изучение и прогнозирование эффективности лекарственных препаратов (in vivo, in vitro, in silico)»

Код контролируемой компетенции или ее части	Контролируемая тема дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)			Баллы темы
		Аудиторная работа		Самостоя- тельная работа	
		Работа на занятии	Посеще- ние лек- ций	Реферат	
ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ПК-1, ПК-2	Биофармацевтический анализ (введение)	20	5	10	35
ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ПК-1, ПК-2	Частные вопросы биофармацевтического анализа	40	5	20	65
		60	10	30	100

**Вопросы к аттестации аспирантов по дисциплине
«Research and predicting the effectiveness of drugs (in vivo,
in vitro, in silico) / Изучение и прогнозирование эффек-
тивности лекарственных препаратов (in vivo, in vitro, in
silico)»**

1. Связь проблем фармацевтической химии с фармакокинетикой и фармакодинамикой.
2. Эффективность воздействия ЛВ находится в зависимости от путей его введения в организм.
3. Фармакокинетические параметры.
4. Основы фармакодинамики.
5. Понятие о биофармацевтических факторах.
6. Способы установления биологической доступности лекарственных средств.
7. Особенности извлечения лекарственных веществ из биоматериала.
8. Особенности концентрирования лекарственных веществ, извлекаемых из биоматериала, для достижения необходимых пределов их обнаружения и количественного определения.
9. Методы определения лекарственных веществ в биологических жидкостях – моче, слюне, крови, плазме или сыворотке крови, спинномозговой жидкости, а также в тканях внутренних органов.
10. Расчет индивидуальных схем дозирования лекарственных средств на основе их количественного определения в биожидкостях.
11. Международные требования к оценке биоэквивалентности дженериковых ЛС in vivo и in vitro.
12. Применение теста растворения для различных лекарственных форм.
13. Использование тестера растворения «проточная ячейка» при прогнозировании эффективности ЛС.
14. Интерпретация результатов теста растворения, производимого на различных приборах
15. Прогнозирование эффективности фармацевтических субстанций на ранней стадии разработки оригинального лекарственного препарата «in silico».

Директор подразделения

ЦКП (НОЦ)

название кафедры



Абрамович Р.А.

инициалы, фамилия

- 18- Methods based on the thermodynamic properties of substances: thermographic, phase solubility method.
- 19- Current trends in the development of pharmaceutical analysis. Combination of extraction, chromatographic and optical methods in the analysis of dosage forms.
- 20- Storage: problems related to stability during storage of drugs. Pharmacopoeial requirements for packaging and storage conditions of medicinal products, depending on their physicochemical, physical and chemical properties.
- 21- Types of reactions that most often lead to a change in substances under the influence of environmental factors (oxidation, hydrolysis, isomerization, decarboxylation, condensation, etc.). Kinetics of reactions. Possibility of predicting shelf life based on the "accelerated aging" method (Van't Hoff, Arrhenius equations).
- 22- Warranty and expiration dates. The relationship between the shelf life and purity of medicines.
- 23- Ways to solve the problem of stability (increased requirements for the purity of the starting compounds, stabilization of dosage forms).
- 24- Problems of pharmaceutical chemistry in connection with the tasks of pharmacokinetics and bioavailability of medicinal substances. General understanding of pharmacokinetics and bioavailability; terminology (rate constant of elimination, elimination half-life, clearance, volume of distribution, etc.). Metabolic types and their importance for solving problems of biopharmaceutical analysis.
- 25- Relationship between the concentration of a medicinal substance in biological fluids and its action. Features of the qualitative and quantitative analysis of medicinal substances and their metabolites in biological fluids.
- 26- Comparative evaluation of optical, chromatographic and other methods used to determine drugs in biological fluids.
- 27- The national system of institutions and activities aimed at planning and developing regulatory documents for medicines.
- 28- Standardization of medicines in accordance with unified requirements and testing methods for medicines.
- 29- The current state and ways of improving the standardization of medicines.
- 30- Methods for improving pharmacopoeial monographs.
- 31- The role and place of metrology in standardization and quality control of medicines. Standard samples.
- 32- Quality assurance in the production, distribution, storage and consumption of medicines.
- 33- Prospects for the development of research to find new drugs and improve methods for their assessment.
- 34- General methodological techniques in assessing the quality of medicinal substances and their dosage forms.
- 35- The current state and tasks of quality control in the intra-pharmaceutical production of medicines.
- 36- The concept of certification of medicines.
- 37- The system of certification of medicines in the Russian Federation.
- 38- International systems of certification of medicines.

The creator

Director of the Shared Research and Educational Center

Head of the educational program of higher education

R.A. Abromovich

R.A. Abromovich