

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

*Факультет физико-математических и естественных наук
Медицинский институт*

Рекомендовано МССН
по направлению 04.00.00 «Химия»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ И ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНА

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

04.04.01 «ХИМИЯ»

Направленность программы (профиль)

**«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ В ПРОИЗВОДСТВЕ И КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ»**

1. Цели и задачи дисциплины:

Дисциплина «Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина» направлена на изучение особенностей биофармацевтического анализа как разновидности фармацевтического анализа и на получение обучающимися необходимые знания для осуществления на высоком профессиональном уровне биофармацевтического анализа как в условиях производства, так и в работе контрольно-аналитических лабораторий.

2. Место дисциплины в структуре ООП.

Дисциплина «Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока 1 учебного плана по направлению 04.04.01 «Химия» и является элективной дисциплиной. Изучение дисциплины способствует изучению особенности извлечения лекарственных веществ из биоматериалов; концентрирования лекарственных веществ, извлекаемых из биоматериалов, для достижения необходимых пределов обнаружения и пределов количественного определения; методов определения лекарственных веществ в биологических жидкостях – моче, слюне, крови, плазме или сыворотке крови, спинномозговой жидкости, а также в тканях внутренних органов; концепции персонализации лечения в зависимости от особенностей фармакокинетики, метаболизма ЛВ или его метаболитов; основ фармакогенетики, основу которой составляет биохимический контроль генов предрасположенности человека к тому или иному заболеванию; персонализированной медицины как научно-обоснованный способ поиска подходящего ЛС для конкретного больного; международных требований к оценке биоэквивалентности дженериковых ЛС инновационным как *in vivo*, так и *in vitro*.

Для успешного освоения дисциплины учащийся магистратуры обязан иметь базовые знания на уровне бакалавра.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

Очная форма обучения

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
Универсальные компетенции			
УК-6	Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Актуальные задачи современной химии Фармацевтическая химия Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД Стандартизация и контроль качества ЛС Физико-химические основы КК ЛС Сtereoхимия Методы элементного анализа качества ЛС	Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА НИР Преддипломная практика

	<p>Электрохимические методы в ФА Оптические методы в ФА Основы дизайна ЛП НИР</p>	
Профессиональные компетенции		
<p>М-ПК-1-н. Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках</p>	<p>Актуальные задачи современной химии Фармацевтическая химия Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД Стандартизация и контроль качества ЛС Физико-химические основы КК ЛС Стереохимия Методы элементного анализа качества ЛС Электрохимические методы в ФА Оптические методы в ФА Основы дизайна ЛП НИР</p>	<p>Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА НИР Преддипломная практика</p>
<p>М-ПК-2-н. Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук</p>	<p>Актуальные задачи современной химии Фармацевтическая химия Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД Стандартизация и контроль качества ЛС Физико-химические основы КК ЛС Стереохимия Методы элементного анализа качества ЛС Электрохимические методы в ФА Оптические методы в ФА Основы дизайна ЛП НИР</p>	<p>Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА НИР Преддипломная практика</p>

Очно-заочная форма обучения

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
Универсальные компетенции			
УК-6	Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	<p>Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия Современные информационные технологии в фармации</p>	Преддипломная практика

	<p>Методика работы с БД Стереохимия Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС НИР Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА Физико-химические основы контроля качества ЛС</p>	
Профессиональные компетенции		
<p>М-ПК-1-н. Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках</p>	<p>Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД Стереохимия Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС НИР Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА Физико-химические основы контроля качества ЛС</p>	<p>Преддипломная практика</p>
<p>М-ПК-2-н. Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук</p>	<p>Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД Стереохимия Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС НИР Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА Физико-химические основы контроля качества ЛС</p>	<p>Преддипломная практика</p>

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Составляющие компетенции
УК-6	Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания. УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям; УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
М-ПК-1-н	Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках	М-ПК-1-н-1. Составляет общий план исследования и детальные планы отдельных стадий, М-ПК-1-н-2. Выбирает экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов
М-ПК-2-н	Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	М-ПК-2-н-1. Проводит поиск специализированной информации в патентно-информационных базах данных М-ПК-2-н-2. Анализирует и обобщает результаты патентного поиска по тематике проекта в выбранной области химии (химической технологии)

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет **4** зачетных единиц.

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	Модули			
		6			
Аудиторные занятия (всего)	56	56			
В том числе:					
<i>Лекции</i>	16	16			
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>					
<i>Семинары (С)</i>					
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	40	40			
Самостоятельная работа (всего)	88	88			
Общая трудоемкость	час	144	144		
	зач. ед.	4	4		

Очно-заочная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		6			
Аудиторные занятия (всего)	54	54			
В том числе:					
<i>Лекции</i>	18	18			
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>					
<i>Семинары (С)</i>					
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	36	36			
Самостоятельная работа (всего)	90	90			
Общая трудоемкость	час	144			
	зач. ед.	4	4		

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Влияние различных факторов на генотип организма человека	Подходы персонализированной медицины: фармакогеномика, фармакогенетика, фармакопротеомика. Особенности первой и второй стадий биотрансформации ЛС на их побочное действие на организм. Основные ферментные системы организма, находящиеся под генетическим контролем. Выбор аналитического метода для контроля терапевтических, токсических и летальных содержаний ЛС в биологических материалах. Кинетические параметры биофармацевтического анализа. Фенотипирование окислительного полиморфизма. Общие подходы к выбору тест-маркеров при фенотипировании.
2.	Биологические методы контроля качества ЛС	Биологические испытания – пирогенность и бактериальные токсины. Аномальная токсичность. Депрессорные вещества (гистамин). Микробиологическая чистота. Стерильность. Методы амплификации нуклеиновых кислот. ПЦР в реальном времени. Фармакопейные требования к проведению ПЦР. Биодоступность и биоэквивалентность ЛС

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

Очная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.

1.	Влияние различных факторов на генотип организма человека	8	20		44	72
2.	Биологические методы контроля качества ЛС	8	20		44	72
Итого		16	40		88	144

Очно-заочная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Влияние различных факторов на генотип организма человека	9	18		45	72
2.	Биологические методы контроля качества ЛС	9	18		45	72
Итого		18	36		90	144

6. Лабораторный практикум

Очная форма обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика лабораторных занятий	Трудо-емкость (час.)
1.	1	Подходы персонализированной медицины: фармакогеномика, фармакогенетика, фармакопротеомика. Особенности первой и второй стадий биотрансформации ЛС и их побочное действие на организм. Основные ферментные системы организма, находящиеся под генетическим контролем. Выбор аналитического метода для контроля терапевтических, токсических и летальных содержаний ЛС в биологических материалах. Кинетические параметры биофармацевтического анализа. Фенотипирование окислительного полиморфизма. Общие подходы к выбору тест-маркеров при фенотипировании.	20
2.	2	Биологические испытания – пирогенность и бактериальные токсины. Аномальная токсичность ЛС. Депрессорные вещества (гистамин). Микробиологическая чистота. Стерильность. Методы амплификации нуклеиновых кислот. ПЦР в реальном времени. Фармакопейные требования к проведению ПЦР	20

Очно-заочная форма обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика лабораторных занятий	Трудо-емкость (час.)
1.	1	Подходы персонализированной медицины: фармакогеномика, фармакогенетика, фармакопротеомика.	18

		<p>Особенности первой и второй стадий биотрансформации ЛС и их побочное действие на организм.</p> <p>Основные ферментные системы организма, находящиеся под генетическим контролем.</p> <p>Выбор аналитического метода для контроля терапевтических, токсических и летальных содержаний ЛС в биологических материалах.</p> <p>Кинетические параметры биофармацевтического анализа.</p> <p>Фенотипирование окислительного полиморфизма.</p> <p>Общие подходы к выбору тест-маркеров при фенотипировании.</p>	
2.	2	<p>Биологические испытания – пирогенность и бактериальные токсины.</p> <p>Аномальная токсичность ЛС.</p> <p>Депрессорные вещества (гистамин).</p> <p>Микробиологическая чистота. Стерильность.</p> <p>Методы амплификации нуклеиновых кислот.</p> <p>ПЦР в реальном времени.</p> <p>Фармакопейные требования к проведению ПЦР</p>	18

7. Практические занятия (семинары) – не предусмотрены учебным планом.

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

ул. Миклухо-Маклая, д.8, корп.2

Учебная лаборатория для проведения групповых занятий лекционного, семинарского и лабораторного типа, индивидуальных консультаций, текущего контроля, промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы, лаборатория для проведения лабораторно-практических занятий:

ауд. № 448

Комплект специализированной лабораторной мебели (вытяжной шкаф для проведения лабораторного практикума ЛАБ-1500; Облучатель хроматографический УФС-254/365, Баня водяная Memmert WNB 7-45, Аквадистилятор АЭ-10); доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева, технические средства: видеопроектор Epson EMP-S1H; Ноутбук T3355M5C-AO 9R; доступ в интернет Wi-Fi

9. Информационное обеспечение дисциплины

а) **программное обеспечение:** а) Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions № 86626883 (продлевается ежегодно, программе присваивается новый номер), ISIS Draw, Интернет поисковики FireFox и Opera.

б) **базы данных, информационно-справочные и поисковые системы**

1. <http://www.nlm.nih.gov/> - Сайт национальной Медицинской Библиотеки США Национального института здоровья США

2. <http://www.medical-journals.com/> - Крупнейший бесплатный портал медицинских журналов

3. <http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html> - интегрированная сеть баз данных, поисковая система, посвященная токсикологии, опасным веществам и изучению среды.

4. <http://www.uihealthcare.org/Adam/?/HIE%20Multimedia/0/200000> - Библиотека здоровья, представленная на сайте университета штата Айова. Медицинский Справочник.

5. <http://www.scirus.com/srsapp/> - Scirus — специализированная поисковая система научной информации.
6. <http://www.medicinenet.com> - Medicine.NET — научно-популярный ресурс, интернет СМИ, предоставляет авторитетную медицинскую информацию
7. http://www.manetec-52.de/apps/amicbase_drugs-online/base.nsf - подробная база данных антибиотиков ингибиторов — лицензированных препаратов крупнейших рынков Европы, Японии, США, доступная как единая информационная система.
8. http://www.spb-gmu.ru//index.php?option=com_content&task=view&id=559&Itemid=671 – Иностраные полнотекстовые книги и статьи в свободном доступе
9. <http://www.scihub.org/> - сервис доступа к научной литературе
10. <http://elibrary.ru/defaultx.asp> - Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования.

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Щербо С.Н. Персонализированная медицина [Электронный ресурс]: Монография: в 7 т. Т. 2: Лабораторные технологии / С.Н. Щербо, Д.С. Щербо. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2017. - 437 с. «Фармацевтический анализ», серия «Проблемы аналитической химии», М.- Изд АРГАМАК-МЕДИА. 2013 г.- 778 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=470149&idb=0
2. Контроль качества лекарственных средств методом хроматографии в тонком слое сорбента [электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов заочной формы обучения медицинского факультета специальности "Фармация" / Сост. Е.В. Успенская, Е.Ю. Шишова; под ред. Т.В. Плетеневой. - электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2011. - 56 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=379341&idb=0
3. Pleteneva T.V. Drug analysis and quality control [Электронный ресурс] : Course Book / Т.В. Pleteneva, М.А. Morozova, Е.В. Uspenskaya. - М., 2017. - 114 р. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=457830&idb=0

б) дополнительная литература

1. Щербо Сергей Николаевич. МикроРНК - новый класс биомаркеров лабораторной и персонализированной медицины [Электронный ресурс] : Учебно-методическое пособие / С.Н. Щербо, Д.С. Щербо, А.Л. Тищенко. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2016. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=451854&idb=0
2. Щербо Сергей Николаевич. Микробиом и метагеном человека в лабораторной и персонализированной медицине [Электронный ресурс] : Учебно-методическое пособие / С.Н. Щербо, Д.С. Щербо, А.Л. Тищенко. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2016. - 36 с http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=451855&idb=0
ГФ РФ IV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Условия и критерии выставления оценок:

при изучении дисциплины используются как традиционные и инновационные технологии, активные и интерактивные методы и формы обучения.

Студентами в семестре выполняются 4 письменные домашние работы и 1 контрольная работа.

Правила выполнения письменных работ.

Для проверки усвоения теоретических знаний и выполнения лабораторных работ студенты выполняют письменные.

- Работы выполняются по пунктам в отдельной тетради, на обложке которой указаны название дисциплины, фамилия и инициалы, специальность, курс. Перед каждой работой указывается номер работы, вариант задания, дата.

Условие каждой задачи необходимо записывать полностью.

Заканчивается изучение курса итоговой аттестацией (устно): по билетам, включающим как теоретические вопросы, так и конкретные расчетные и практические задачи. Подготовка к итоговому контролю должна быть основана на материалах лекций и учебников, рекомендованных преподавателем. Перед итоговым контролем рекомендуется посещение консультации, на которой можно задать преподавателю.

Лекции:

Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; помечать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации.

Методические указания и рекомендации по выполнению лабораторных работ.

При выполнении экспериментальной работы студент обязан:

- 1) Внимательно ознакомиться с порядком выполнения лабораторной работы.
- 2) Выполнить лабораторную работу, соблюдая все меры предосторожности и проводя нужные наблюдения.
- 3) Записать результаты опыта в лабораторную тетрадь по следующей форме:

Название лабораторной работы

Бактериальный токсин	Механизм действия	

- 4) Сделать вывод
- 5) После окончания работы привести в порядок рабочее место и сдать его преподавателю.
- 6) Правила техники безопасности: необходимо работать в лабораторном халате, резиновых перчатках; использовать вытяжной шкаф при приготовлении растворов.

Подготовка к итоговой аттестации

При подготовке к итоговому контролю необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчик:

Д.х.н., профессор кафедры Фармацевтической и токсикологической химии

Плетенева Т.В.

Руководитель программы
Заведующий кафедрой
органической химии

Воскресенский Л. Г.

Заведующий кафедрой Фармацевтической и токсикологической химии,
д.б.н., профессор

Сыроешкин А.В.