

*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

ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ ОЦЕНКЕ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

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 «Фармакокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств» направлена на изучение особенностей поведения лекарственного вещества в организме человека.

2. Место дисциплины в структуре ООП.

Дисциплина «Фармакокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств» 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 процессов абсорбции, распределения, биотрансформации, биодоступности и экскреции лекарственных веществ; способов определения основных фармакокинетических параметров ЛВ; методов определения лекарственных веществ в биологических жидкостях – моче, слюне, крови, плазме или сыворотке крови, спинномозговой жидкости, а также в тканях внутренних органов; изучить особенности извлечения (экстракции) лекарственных веществ из биоматериалов; особенностей концентрирования лекарственных веществ, извлекаемых из биоматериалов, для достижения необходимых пределов обнаружения и пределов количественного определения; базовых разделов фармакогенетики, основу которой составляет биохимический контроль генов предрасположенности человека к быстрой или медленной скорости биотрансформации ЛВ.

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 Электрохимические методы в ФА Оптические методы в ФА Основы дизайна ЛП НИР	Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА НИР Преддипломная практика

Профессиональные компетенции		
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>Актуальные задачи современной химии</p> <p>Фармацевтическая химия</p> <p>Фармакопея и фармакопейный анализ</p> <p>Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях</p> <p>Фармацевтическая химия</p> <p>Фармакопея и фармакопейный анализ</p> <p>Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях</p> <p>Современные информационные технологии в фармации</p> <p>Методика работы с БД</p> <p>Стандартизация и контроль качества ЛС</p> <p>Физико-химические основы КК ЛС</p> <p>Стереохимия</p> <p>Методы элементного анализа качества ЛС</p> <p>Электрохимические методы в ФА</p> <p>Оптические методы в ФА</p> <p>Основы дизайна ЛП</p> <p>НИР</p>	<p>Экспериментальные методы исследования в органической химии</p> <p>Экспериментальные методы исследования в ФА</p> <p>НИР</p> <p>Преддипломная практика</p>
М-ПК-2-н. Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	<p>Актуальные задачи современной химии</p> <p>Фармацевтическая химия</p> <p>Фармакопея и фармакопейный анализ</p> <p>Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях</p> <p>Фармацевтическая химия</p> <p>Фармакопея и фармакопейный анализ</p> <p>Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях</p> <p>Современные информационные технологии в фармации</p> <p>Методика работы с БД</p> <p>Стандартизация и контроль качества ЛС</p> <p>Физико-химические основы КК ЛС</p> <p>Стереохимия</p> <p>Методы элементного анализа качества ЛС</p> <p>Электрохимические методы в ФА</p> <p>Оптические методы в ФА</p> <p>Основы дизайна ЛП</p> <p>НИР</p>	<p>Экспериментальные методы исследования в органической химии</p> <p>Экспериментальные методы исследования в ФА</p> <p>НИР</p> <p>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</p> <p>Химия природных соединений</p> <p>Фармакопея и фармакопейный анализ</p> <p>Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях</p> <p>Фармацевтическая химия</p> <p>Современные информационные технологии в фармации</p> <p>Методика работы с БД</p> <p>Стереохимия</p> <p>Масс-спектральный анализ ЛС</p> <p>Основы дизайна ЛП</p> <p>Электрохимические методы в ФА</p> <p>Масс-спектральный анализ ЛС</p> <p>НИР</p>	Преддипломная практика

	<p>Экспериментальные методы исследования в органической химии</p> <p>Экспериментальные методы исследования в ФА</p> <p>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</p> <p>Химия природных соединений</p> <p>Фармакопея и фармакопейный анализ</p> <p>Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях</p> <p>Фармацевтическая химия</p> <p>Современные информационные технологии в фармации</p> <p>Методика работы с БД</p> <p>Стереохимия</p> <p>Масс-спектральный анализ ЛС</p> <p>Основы дизайна ЛП</p> <p>Электрохимические методы в ФА</p> <p>Масс-спектральный анализ ЛС</p> <p>НИР</p> <p>Экспериментальные методы исследования в органической химии</p> <p>Экспериментальные методы исследования в ФА</p> <p>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</p> <p>Химия природных соединений</p> <p>Фармакопея и фармакопейный анализ</p> <p>Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях</p> <p>Фармацевтическая химия</p> <p>Современные информационные технологии в фармации</p> <p>Методика работы с БД</p> <p>Стереохимия</p> <p>Масс-спектральный анализ ЛС</p> <p>Основы дизайна ЛП</p> <p>Электрохимические методы в ФА</p> <p>Масс-спектральный анализ ЛС</p> <p>НИР</p> <p>Экспериментальные методы исследования в органической химии</p> <p>Экспериментальные методы исследования в ФА</p> <p>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	<p>УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания.</p> <p>УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на</p>

	основе самооценки	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 зач. ед.	144 4	144 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 зач. ед.	144 4	144 4		

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Введение в биоэквивалентность лекарственных препаратов	Основные фармакокинетические параметры и их клиническое значение. Всасывание, распределение, биотрансформация и выведение лекарственных средств. Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Биофармация как теоретическая основа современной технологии лекарств. (Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами).
2.	Специализированное аналитическое оборудование, применяемое для проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов	Оборудование для проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов методом <i>in vitro</i> . Аналитическое оборудование для количественного определения активного фармацевтического ингредиента. Высокоэффективная жидкостная хроматография с диодно-матричным детектором. Высокоэффективная хроматография с масс-спектрометрическим детектором. Основы пробоподготовки из сложных матриц для проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов <i>in vivo</i> .

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

Очная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Введение в биоэквивалентность лекарственных препаратов	8	20		44	72
2.	Специализированное аналитическое оборудование, применяемое для проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов	8	20		44	72
Итого		16	40		88	144

Очно-заочная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Введение в биоэквивалентность лекарственных препаратов	9	18		45	72
2.	Специализированное аналитическое оборудование, применяемое для	9	18		45	72

	проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов					
Итого		18	36		90	144

6. Лабораторный практикум.

Очная форма обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий	Трудоемкость (час.)
1.	Введение в биоэквивалентность лекарственных препаратов	Основные фармакокинетические параметры и их клиническое значение. Всасывание, распределение, биотрансформация и выведение лекарственных средств. Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Биофармация как теоретическая основа современной технологии лекарств. (Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами).	20
2.	Специализированное аналитическое оборудование, применяемое для проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов	Оборудование для проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов методом <i>in vitro</i> . Аналитическое оборудование для количественного определения активного фармацевтического ингредиента. Высокоэффективная жидкостная хроматография с диодно-матричным детектором. Высокоэффективная хроматография с масс-спектрометрическим детектором. Основы пробоподготовки из сложных матриц для проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов <i>in vivo</i> .	20

Очно-заочная форма обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий	Трудоемкость (час.)
1.	Введение в биоэквивалентность лекарственных препаратов	Основные фармакокинетические параметры и их клиническое значение. Всасывание, распределение, биотрансформация и выведение лекарственных средств. Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Биофармация как теоретическая основа современной технологии лекарств. (Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами).	18
2.	Специализированное аналитическое оборудование, применяемое для	Оборудование для проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов методом <i>in vitro</i> . Аналитическое оборудование для количественного	18

	<p>проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов</p>	<p>определения активного фармацевтического ингредиента. Высокоэффективная жидкостная хроматография с диодно-матричным детектором. Высокоэффективная хроматография с масс-спектрометрическим детектором. Основы пробоподготовки из сложных матриц для проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов in vivo.</p>	
--	--	---	--

7. Практические занятия 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 9RU, есть доступ в интернет Wi-Fi

9. Информационное обеспечение дисциплины

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

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. Pleteneva T.V. Drug analysis and quality control [Электронный ресурс] : Course Book / T.V. Pleteneva, M.A. Morozova, E.V. Uspenskaya. - М., 2017. - 114 p.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=457830&idb=0
2. Харитонов Юрий Яковлевич. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа [Электронный ресурс] : Учебник / Ю.Я. Харитонов. - 6-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 656 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=475584&idb=0

б) дополнительная литература

1. ГФ РФ IV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Исаева Наталья Юрьевна. Физическая и коллоидная химия [Электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов специальности «Экология и природопользование». Ч. 1 : Электрохимия. Кинетика / Н.Ю. Исаева, Т.Ф. Шешко; Н.Ю.Исаева и др. - М. : Изд-во РУДН, 2010. - 52 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=349952&idb=0
3. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Фармакопейные методы анализа [Электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 5 курса очного и 4 курса заочного отделений медицинского факультета, обучающихся по специальности «Фармация» / Т.В. Плетенева [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2012. - 145
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=457830&idb=0

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 вопросы.

Лекции:

Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; пометить 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 лабораторной работы студент обязан:

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

Название лабораторной работы

Фармакокинетический параметр	Оригинальный препарат	Воспроизведенный препарат

- 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 зачету 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 «Фармакокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств» (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.