

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
(РУДН)

Медицинский институт
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины
Биофармацевтический анализ

Рекомендуется для направления подготовки (специальности)
33.06.01 «Фармация»

Направленность программы (профиль)
14.04.02 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

Квалификация (степень) выпускника:
Исследователь. Преподаватель-исследователь

1. Цели и задачи дисциплины

Цель: изучение особенностей биофармацевтического анализа как разновидности фармацевтического анализа. Изучение дисциплины «Биофармацевтический анализ» позволяет получить необходимые знания для осуществления на высоком профессиональном уровне биофармацевтического анализа, т.е. анализа лекарств в биологическом материале.

Задачи дисциплины:

–изучить особенности извлечения лекарственных веществ из биоматериалов;
–изучить особенности концентрирования лекарственных веществ, извлекаемых из биоматериалов, для достижения необходимых пределов обнаружения и пределов количественного определения;

–изучить методы определения лекарственных веществ в биологических жидкостях – моче, слюне, крови, плазме или сыворотке крови, спинномозговой жидкости, а также в тканях внутренних органов;

–научиться обосновывать концепцию персонализации лечения в зависимости от особенностей фармакокинетики, метаболизма ЛВ или его метаболитов;

–освоить основы фармакогенетики, основу которой составляет биохимический контроль генов предрасположенности человека к тому или иному заболеванию;

–научиться характеризовать персонализированную медицину как научно-обоснованный способ поиска подходящего ЛС для конкретного больного;

–изучить международные требования к оценке биоэквивалентности дженериковых ЛС инновационным как *in vivo*, так и *in vitro*.

2. Место дисциплины в структуре ООП.

Дисциплина «Биофармацевтический анализ» является дисциплиной по выбору аспирантов направления 33.06.01 «Фармация» Профиль 14.04.02 «Фармацевтическая химия, Фармакогнозия» и изучается на 2 курсе при очной форме обучения.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Универсальные компетенции:			
1	УК-1 способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических, в том числе в междисциплинарных областях	История и философия науки; Русский язык в сфере профессиональной коммуникации	Научные исследования
Общепрофессиональные компетенции			
2	ОПК-5 способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств	-
Профессиональные компетенции			

3	ПК-2 способность и готовность к научным исследованиям в области биофармации, включая клиническую лабораторную диагностику, для обеспечения стандартов персонализированной медицины	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств	Научные исследования
4	ПК-3 способность и готовность к научным исследованиям биоэквивалентности дженериковых лекарственных средств	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств; Научно-исследовательская практика	-

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций (в соответствии с ОС РУДН):

- способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1);
- способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных (ОПК-5);
- способность и готовность к научным исследованиям в области биофармации, включая клиническую лабораторную диагностику, для обеспечения стандартов персонализированной медицины (ПК-2);
- способность и готовность к научным исследованиям биоэквивалентности дженериковых лекарственных средств (ПК-3).

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

Знать:

- основы биофармацевтического анализа;
- специфику терминологии лекарственных соединений и фармакопейного анализа в целом;
- латинскую и химическую терминологию;
- особенности био- и фармакокинетики;

Уметь:

- графически изображать структуру химического объекта;
- давать общую характеристику физико-химических свойств лекарственного вещества;
- выбирать реакции идентификации и теоретически обосновывать сделанный выбор;
- выбирать оптимальный метод количественного определения лекарственного вещества;
- адаптировать полученные знания и умения к решению конкретных задач, связанных с профессиональной деятельностью в области биофармацевтического анализа;
- представлять полученные в лабораторных исследованиях результаты в виде отчетов, устных докладов с презентациями.

Владеть:

- современными инструментальными методами определения лекарств, в первую очередь ВЭЖХ;
- методами химических и математических расчетов;
- методами обработки результатов количественного определения лекарств в биоматериалах.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 ЗЕ или 144 часа.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		3	4
Аудиторные занятия (всего)	18	18	-
В том числе:	-	-	-
Лекции	6	6	-
Лабораторно-практические занятия (ЛПЗ)	12	12	-
Самостоятельная работа (всего)	126	54	72
В том числе:			
Реферат	20	-	20
<i>Другие виды самостоятельной работы:</i>	106	54	52
Подготовка к лабораторно-практическим занятиям (изучение литературы, решение задач)	72	42	30
Подготовка устной презентации по теме реферата	10	-	10
Подготовка к промежуточной аттестации	24	12	12
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)		зачет	экзамен
Общая трудоемкость	час зач. ед.	144 4	72 2
		72	2

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Влияние различных факторов на генотип организма человека	<ul style="list-style-type: none"> - Подходы персонализированной медицины: фармакогеномика, фармакогенетика, фармакопротеомика. - Особенности влияния первой и второй стадий биотрансформации ЛС на их побочное действие. - 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Лабораторно-практич. занятия	Сам. работа	Всего час.
1.	Влияние различных факторов на генотип организма человека	2	4	66	72
2.	Биологические методы контроля качества ЛС	4	8	60	72

6. Лекции

Тема лекции	Содержание	Трудоемкость, час
Лекция 1. Биофармацевтический анализ	Персонализированная медицина. Основные понятия: фармакогеномика, фармакогенетика, фармакопротеомика	1
Лекция 2. Биотрансформация лекарств. Ферментные системы организма	Особенности первой и второй стадий биотрансформации ЛС и их побочное действие на организм. Генетический контроль ферментных систем организма	1
Лекция 3. Методы исследования в биофармации. Биокинетика	Выбор аналитического метода для контроля терапевтических, токсических и летальных содержаний ЛС в биологических материалах. Расчет кинетических параметров в биофармацевтическом анализе.	1
Лекция 4. Типы фенотипирования. Обоснование выбора тест-маркеров при фенотипировании	Фенотипирование окислительного полиморфизма. Фенотипирование ацетилирования	1
Лекция 5. Биологические методы контроля качества ЛС. Безопасность ЛС.	Испытания на пирогенность и бактериальные токсины	1
Лекция 6. Биовейвер при оценке эквивалентности	Фармакокинетические параметры при исследованиях in vitro	1

7. Лабораторно-практические занятия

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика лабораторно-практических занятий	Трудоемкость, час
1.	Влияние различных факторов на генотип организма человека	1.1. Подходы персонализированной медицины: фармакогеномика, фармакогенетика, фармакопротеомика.	1
		1.2. Особенности первой и второй стадий биотрансформации ЛС и их побочное действие на организм.	1
		1.3. Основные ферментные системы организма, находящиеся под генетическим контролем.	1
		1.4. Выбор аналитического метода для контроля терапевтических, токсических и летальных содержаний ЛС в биологических материалах.	1
		1.5. Кинетические параметры биофармацевтического анализа.	1
		1.6. Фенотипирование окислительного полиморфизма. Общие подходы к выбору тест-маркеров при фенотипировании.	1
2.	Биологические методы контроля качества ЛС	2.1. Биологические испытания – пирогенность и бактериальные токсины.	1
		2.2. Аномальная токсичность ЛС.	1
		2.3. Депрессорные вещества (гистамин).	1
		2.4. Микробиологическая чистота. Стерильность.	1
		2.5. Методы амплификации нуклеиновых кислот.	1
		2.6. ПЦР в реальном времени. Фармакопейные требования к проведению ПЦ	1

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

1. Учебные аудитории корпуса аграрного факультета: 448, 451; материальная (лаборантская) комната (446); лаборатория физико-химических методов анализа (447); 5 персональных компьютеров, принтеры, сканеры, 3 ноутбука, 3 мультимедийных проектора, видеопроектор Epson EMP-S1, копировальный аппарат, вытяжные шкафы, шкафы для документов и одежды, 2 холодильника.

2. Комплект специализированной мебели; Спектрофотометр Cary-630; рН-метр рН-410 «Аквилон»; рН-метр рВ-11 «Sartorius»; Рефрактометр Аббе «КОМЗ» (4); Титратор АТП-02 «Аквилон»; Поляриметр круговой СМ-3 «ЗОМС» (2);

Сухожаровой шкаф «BINDER FD-23»; Шкафы с реактивами (6); Шкафы с лабораторным оборудованием (5);

Темная комната CN-6 для просмотра хроматограмм «Vilber Loumat»

Реактивов и лабораторной посуды и приспособлений – достаточное количество для осуществления лабораторного практикума в соответствии с учебным планом

При чтении лекций по дисциплине «Биофармацевтический анализ» используются презентации в Power Point. При проведении занятий используется мультимедийная техника (проектор, ноутбук). Аспиранты представляют свои презентации также с использованием мультимедийной техники.

9. Информационное обеспечение дисциплины.

Электронные образовательные ресурсы, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

Электронно-библиотечная система РУДН lib.rudn.ru .

Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>).

Универсальная библиотека ONLINE (<http://biblioclub.ru>).

Библиотека электронных журналов Elsevier (<http://www.elsevier.com/about/open-access/open-archives>).

nlm.nih.gov/bsd/pmresources.html - Medline – библиографическая база статей по медицинским наукам

<http://www.pubmed.gov/> - база данных медицинских и биологических публикаций

www.eLibrary.ru – научная электронная библиотека

www.pnb.rsl.ru - Российская Государственная Библиотека (РГБ), г. Москва

www.nlr.ru - Российская национальная библиотека (РНБ), г. Санкт-Петербург

www.orel.rsl.ru - Открытая Русская Электронная Библиотека РГБ (OREL)

<http://www.iqlib.ru> — Интернет-библиотека образовательных изданий, в которой собраны электронные учебники, справочные и учебные пособия. Удобный поиск по ключевым словам, отдельным темам и отраслям знания

www.biblioclub.ru - Электронная библиотечная система «Университетская библиотека-online»

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

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Фармацевтическая химия [Текст] : Учебник / Под ред. Т.В.Плетеневой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 : 1200.00.

б) дополнительная литература

1. Аналитическая химия. Аналитика 1. Общие теоретические основы.

Качественный анализ [Электронный ресурс] : Учебник / Ю.Я. Харитонов. - 6-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 688 с. - ISBN 978-5-9704-2934-1.

2. Основы аналитической химии [Текст] : В 2-х кн.: Учебник для вузов. Кн. 2 : Методы химического анализа / Под ред. Ю.А.Золотова. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Высшая школа, 1999, 2002. - 494 с. : ил. - ISBN 5-06-003559-X : 71.28.

3. Фитилев Сергей Борисович. Введение в клиническую фармакокинетику [Текст] : Учебно-методическое пособие для студентов медицинского факультета. Ч.1 / С.Б. Фитилев, И.И. Шкробнева. - М. : Изд-во РУДН, 2007. - 47 с. : ил. - 40.00.

52.8 - Ф64

в) периодические издания (журналы):

1. «Химико-фармацевтический журнал»
2. «Фармация»
3. «Вопросы химии, биологии и фармации»
4. «Судебная медицина»
5. «Фармакология и токсикология»

11. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

При изучении дисциплины используются как традиционные и инновационные технологии, активные и интерактивные методы и формы обучения: технология объяснительно-иллюстративного обучения с элементами проблемного изложения; технология предметно-ориентированного обучения; технология проектного обучения; технология теоретического моделирования; лекции, контрольные работы, коллоквиумы, реферативная работа.

В ходе практических занятий аспиранту рекомендуется конспектировать основное содержание курса. При преподавании дисциплины методически целесообразно в каждом разделе курса выделить наиболее важные моменты и акцентировать на них внимание обучающихся. Целесообразно при проведении практических занятий по всем разделам программы иллюстрировать практический материал большим количеством примеров, что позволяет усилить наглядность изложения и продемонстрировать обучаемому приемы решения задач.

В процессе освоения дисциплины, в рамках самостоятельной работы студент: работает с литературой в библиотеке РУДН; использует ресурсы информационно-коммуникационной сети «Интернет».

Одобрятся и поощряются инициативные выступления с докладами и рефератами по темам семинарских занятий. При подготовке к докладу на семинаре по теме, указанной преподавателем, студент должен ознакомиться не только с основной, но и дополнительной литературой, а также с последними публикациями по этой тематике в сети Интернет. Необходимо подготовить текст доклада и иллюстративный материал в виде презентации. Доклад должен включать введение, основную часть и заключение. Он должен быть научным, конкретным, определенным, глубоко раскрывать проблему и пути ее решения.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Биофармацевтический анализ»

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Биофармацевтический анализ» (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.

Разработчики:

профессор кафедры фармацевтической
и токсикологической химии МИ
д.х.н., профессор



Т.В. Плетенёва

доцент кафедры фармацевтической
и токсикологической химии МИ
к.фарм.н., доцент



Т.В. Максимова

Заведующий кафедрой
фармацевтической
и токсикологической химии МИ
д.б.н., профессор



А.В. Сыроешкин

Руководитель программы

Заведующий кафедрой
фармацевтической
и токсикологической химии МИ
д.б.н., профессор



А.В. Сыроешкин