

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.10.2024 10:23:56
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61b48f97525a2e2da855b

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ.
Н.Н. БУРДЕНКО» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета,

д.м.н., профессор Т.А. Бережнова

« 04 » апреля 2023 г.

Рабочая программа

по дисциплине	Б1.В.1.ДВ.05.02 Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ
	(наименование дисциплины)
для специальности	31.05.01 Фармация (квалификация (степень) “специалист”)
	(номер и наименование специальности)
форма обучения	очная
	(очная, заочная)
факультет	Фармацевтический
кафедра	Фармакологии
курс	4
семестр	8

Лекции	6	(часов)
Экзамен (зачет)	2	(часов)
Зачет	8	(семестры)
Практические (семинарские) занятия	34	(часов)
Лабораторные занятия	–	(часов)
Самостоятельная работа	30	(часов)
Всего часов	72/	(часов/ зач. ед.)
	2 ЗЕ	

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 «Фармация», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 г. № 219, профессиональным стандартом «Провизор», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. № 91 н.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакологии «28» марта 2023 г., протокол №10.

Заведующая кафедрой, д.м.н., доцент Т.А. Бережнова

Рецензенты:

Заведующий кафедрой факультетской терапии ВГМУ им. Н.Н. Бурденко д.м.н., профессор Будневский А.В.

Заведующая кафедрой клинической фармакологии ВГМУ им Н.Н. Бурденко д.м.н., профессор Батищева Г. А.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «фармация» от «04» апреля 2023 г., протокол №5.

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями освоения учебной дисциплины «Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ» являются:

- обучение студентов методам количественной характеристика процессов всасывания, распределения и элиминации (метаболизм и экскреция);
- познакомить студентов с концептуальными основами и протоколами метаболомных методик.

Задачи дисциплины:

- ознакомить студентов с путями и методами введения лекарственных препаратов, выявлением тканей, в которые наиболее интенсивно проникает и/или наиболее длительно удерживается то или иное фармакологическое средство, а также диагностированием путей элиминации;
 - обучить студентов устанавливать зависимость «концентрация-эффект» и «доза-эффект»;
 - обучить студентов устанавливать концентрацию препарата в крови (плазме) с последующим выбором ориентировочной схемы дозирования;
 - обучить студентов использованию аналитических методик для получения данных о биохимическом состоянии объекта;
 - обучить студентов методам анализа метаболомных данных, в том числе работы со сверхбольшими массивами, построения статистических моделей, визуализации схемы биохимических процессов;
 - обучить студентов умению правильно поставить метаболомную задачу, выбрать методику, оптимальную для решения задачи, умение интерпретировать полученные данные;
 - сформировать у студентов представления об оптимизация лекарственной формы;
 - сформировать у студентов представления о принципах организации и функционировании метаболитных сетей.
-

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО:

Дисциплина «Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ» относится к дисциплинам по выбору Блока Б1.В.1.ДВ.05.02 - часть формируемая участниками образовательных отношений. Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются по следующим дисциплинам:

- фармакология, медицинская биохимия, микробиология, физиология, патология

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И МЕТАБОЛОМНЫЙ АНАЛИЗ»

В результате освоения дисциплины обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

1. Знать:

- особенности работы с биологическими объектами;
- физико-химические принципы препаративных и аналитических методов исследования, используемых в биологических исследованиях: методы центрифугирования, хроматографии, метаболомного анализа;

- правила техники безопасности при проведении экспериментальных работ в лабораторных условиях;
- методы оценки качества и стандартизации лекарственных средств;
- характеристику объектов фармакокинетического исследования;
- принципы и методы фармакокинетических исследований по оценке ADME процессов;
- принципы и методы анализа метаболома человека;
- статистические и математические методы обработки метаболических профилей биологических объектов;
- принципы персонализированной лекарственной терапии на основе анализа метаболомного профиля человека;

2. Уметь:

- проводить поиск и систематизировать актуальные литературные данные по применению современных методов исследования в фармакокинетике;
- использовать данные полученные в фармакологических методах исследования для оценки качества и стандартизации лекарственных средств;
- использовать данные полученные в фармакологических методах исследования для изучения стабильности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов;
- планировать и подбирать оптимальный метод для решения научных и практических задач в своей области;
- обрабатывать результаты анализа и подготовить отчет о проведенных исследованиях, сопоставлять данные различных препаративных и аналитических методов;
- устанавливать связь между структурными особенностями природных соединений и их метаболическими превращениями в организме человека;

3. Владеть:

- навыками использования современных методов для решения задач научного и прикладного исследования в области фармакокинетических исследований;
- навыками пробоподготовки, исследования и анализа биологических объектов;
- навыками работы на основных типах препаративного оборудования и аналитических приборов;
- навыками обработки экспериментальных данных в соответствии с международными стандартами;
- навыками использования теоретических знаний для объяснения особенностей применяемых методов исследования;
- навыками планирования эксперимента в сфере научных исследований;
- навыками практической работы в лаборатории биологического профиля;
- основными приемами математического анализа метаболических профилей и построения метаболических карт.

Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование у выпускника следующих компетенций:

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций (ИД)	Номер компетенции

1	2	3
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • особенности работы с биологическими объектами; • физико-химические принципы препаративных и аналитических методов исследования, используемых в биологических исследованиях: методы центрифугирования, хроматографии, метаболомного анализа; • правила техники безопасности при проведении экспериментальных работ в лабораторных условиях; • методы оценки качества и стандартизации лекарственных средств; • характеристику объектов фармакокинетического исследования; • принципы и методы фармакокинетических исследований по оценке ADME процессов; • принципы и методы анализа метаболома человека; • статистические и математические методы обработки метаболических профилей биологических объектов; • принципы персонализированной лекарственной терапии на основе анализа метаболомного профиля человека; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить поиск и систематизировать актуальные литературные данные по применению современных методов исследования в фармакокинетике; • использовать данные полученные в фармакологических методах исследования для оценки качества и стандартизации лекарственных средств; • использовать данные полученные в фармакологических методах исследования для изучения стабильности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов; • планировать и подбирать оптимальный метод для решения научных и практических задач в своей области; • обрабатывать результаты анализа и подготовить отчет о проведенных исследованиях, сопоставлять данные различных препаративных и аналитических методов; • устанавливать связь между структурными особенностями природных соединений и их метаболическими превращениями в организме человека; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками использования современных методов для решения задач научного и прикладного исследования в области фармакокинетических исследований; • навыками пробоподготовки, исследования и анализа биологических объектов; • навыками работы на основных типах препаративного оборудования и аналитических приборов; • навыками обработки экспериментальных данных в соответствии с международными стандартами; • навыками использования теоретических знаний для 	<p>способен осуществлять контроль качества лекарственных средств</p> <p>ИДПК-3.-4 Проводит изучение фармакологической активности, определяет фармакологические параметры различных соединений на доклиническом уровне</p>	<p>ПК-3</p>

<p>объяснения особенностей применяемых методов исследования;</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками планирования эксперимента в сфере научных исследований; • навыками практической работы в лаборатории биологического профиля; • основными приемами математического анализа метаболических профилей и построения метаболических карт. 		
---	--	--

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Объем дисциплины и виды учебной работы:

4.1 Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачётных единиц, 72 ч.

п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Л	ПЗ	СРС	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Фармакокинетический мониторинг лекарственных средств	8	1-7		14	12	1 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 2 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 3 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 4 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 5 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 6 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 7 нед. итоговое занятие, устный опрос
2.	Фармакокинетические методы исследования.	8	8-13	4	12	10	8 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 9 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 10 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль

							контроль 11 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 12 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 13 нед. итоговое занятие, устный опрос
3.	Метаболомный анализ.	8	14-17	2	8	8	14 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 15 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 16 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 17 нед. итоговое занятие, устный опрос
	Контроль	2					
Всего: 72				6	34	30	

4.2. Тематический план лекций

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Ча сы
1	Основные понятия фармакокинетики. Фармакокинетические методы исследования по оценке ADME процессов.	Ознакомить с основными характеристиками методик. Ознакомить с принципами процедуры обработки проб. Ознакомиться с классификацией и основными характеристиками биологических объектов, используемых для проведения фармакокинетических методов исследования.	Определение, классификация, основные характеристики фармакокинетических методов исследования по оценке ADME процессов. Сравнительная характеристика методов анализа лекарственных средств. Характеристика биологических объектов, используемые для проведения фармакокинетических методов исследования. Основные процедуры обработки проб.	2
2	Методы анализа лекарственных средств.	Ознакомить с классификацией и областью применения методов анализа	Классификация и области применения методов анализа лекарственных средств.	2

		лекарственных средств: методов хроматографии, иммунологических, радиоизотопных и полярографических методов. Ознакомить со способами регистрации и сбора материала.	Способы регистрации и сбора материала. Препаративная и аналитическая хроматография. Иммунноферментный анализ. Полимеразная цепная реакция. Капиллярный электрофорез и чипэлектрофорез. Электрофорез в пульсирующем переменном токе. Введение в масс-спектрометрию. Способы ионизации, вторичные процессы, элементный и изотопный анализ. Тандемная масс-спектрометрия. Хроматомасс-спектрометрия.	
3	Метаболомика и метаболом. Методы изучения метаболома.	Ознакомить с определением и историей развития метаболомики и метаболома. Ознакомит с основными методическими подходами проведения метаболомного анализа. Ознакомить с принципам и физико-химическими методами анализа метаболома.	История идеи изучения метаболома. Определение и основные методические подходы проведения метаболомного анализа. Принципы и физико-химические методы анализа метаболома.	2
Всего:				6

4.3. Тематический план практических занятий

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен		Ча сы
				знать	уметь	
1	Всасывание лекарственных веществ в организме	Ознакомить с принципами фармакокинетики. Ознакомить с путями введения и всасыванием лекарственных	Принципы фармакокинетики. Транспорт лекарственных средств через клеточную мембрану и другие биологические барьеры.	принципы проведения фармакокинетических методов исследования, способов регистрации и сбора материала;	определять метод фармакокинетических исследований адекватный поставленным задачам;	2

		х средств.	Простая диффузия. Облегченная диффузия и активный транспорт. Пути введения. Сравнение различных путей введения. Факторы, влияющие на всасывание. Абсолютная и относительная биодоступность лекарственных средств. Эффект первого прохождения через печень.			
2	Биотранспорт лекарственных средств	Ознакомить с транспортом лекарственных средств через клеточную мембрану и другие биологические барьеры.	Транспорт лекарственных средств через клеточную мембрану и другие биологические барьеры. Простая диффузия. Облегченная диффузия и активный транспорт.	принципы проведения фармакокинетических исследований, способов регистрации и сбора материала;	определять метод фармакокинетических исследований адекватный поставленным задачам;	2
3	Распределение лекарственных средств по органам и тканям	Ознакомить с распределением лекарственных средств в организме. Прохождение лекарств через гистохимические барьеры. Проникновением через плаценту. Проникновение	Распределение лекарственных средств в организме. Объем распределения. Перераспределение. Прохождение лекарств через гистохимические барьеры. Проникновение через плаценту. Проникновение	принципы проведения фармакокинетических исследований, способов регистрации и сбора материала;	определять метод фармакокинетических исследований адекватный поставленным задачам;	2

		ием в ЦНС. Связыванием с белками крови	в ЦНС. Связывание с белками крови			
4	Биотранс формация лекарстве нных препарато в	Ознакомить с ролью биотрансформ ации в инактивации лекарств. Фазами метаболизма лекарственны х средств. Локализацией метаболическ их реакций.	Роль биотрансформа ции в инактивации лекарств. Фазы метаболизма лекарственных средств. Локализация метаболически х реакций. Изоферменты цитохрома Р 450. Ингибиторы и индукторы ферментных систем печени.	принципы проведения фармакокинетич еских методов исследования, способов регистрации и сбора материала;	определять метод фармакокинетич еских исследований адекватный поставленным задачам;	2
5	Общие закономе рности экскреции и элиминац ии лекарстве нных веществ	Ознакомить с общими закономернос тями экскреции и элиминации лекарственны х веществ	Экскреция. Выведение с мочой. Почечная экскреция. Выведение с желчью и калом. Другие пути экскреции лекарственных средств.	принципы проведения фармакокинетич еских методов исследования, способов регистрации и сбора материала;	определять метод фармакокинетич еских исследований адекватный поставленным задачам;	2
6	Влияние заболеван ий почек и печени на кинетику лекарстве нных препарато в	Ознакомить с влиянием заболеваний почек и печени на кинетику лекарственны х препаратов	Фармакокинети ческие параметры. Клиренс. Печеночный клиренс. Почечный клиренс. Нелинейная фармакокинети ка. Насыщающая доза. Фармакокинети ческий лекарственный мониторинг. Методы определения	принципы проведения фармакокинетич еских методов исследования, способов регистрации и сбора материала;	определять метод фармакокинетич еских исследований адекватный поставленным задачам;	2

			концентрации лекарств в плазме крови.			
7	Итоговое занятие по разделу «Фармакокинетический мониторинг лекарственных средств»	Систематизировать знания по разделу.	Фармакокинетические параметры. Клиренс. Печеночный клиренс. Расчет почечного клиренса. Однокамерная и многокамерные фармакокинетические при расчете объема распределения. Период полувыведения. Нелинейная фармакокинетика. Насыщение участков связывания на белках. Насыщение систем элиминации. Подбор и коррекция дозы лекарственного средства. Слежение за сывороточной концентрацией лекарственного средства. Методы определения концентрации лекарств в плазме крови.	принципы проведения фармакокинетических методов исследования, способов регистрации и сбора материала;	определять метод фармакокинетических исследований адекватный поставленным задачам;	2
8	Методы оценки качества и стандартизации лекарственных средств.	Ознакомить с принципами валидации, основными характеристиками методик, нормативной документацией,	Валидация методик. Основные характеристики методик. Понятие о селективности, нижнем пределе	основные характеристики методик;	определять оптимальный методы анализа лекарственных средств согласно поставленным задачам;	2

		<p>регламентирующей оценку качества и стандартизацию лекарственных средств. Ознакомить с принципами сравнения методов анализа лекарственных средств.</p>	<p>количественно о определения исследуемого вещества, воспроизводимости калибровочной кривой, точности метода, прецизионности, эффект матрицы. Сравнительная характеристика методов анализа лекарственных средств. Нормативно-правовая база.</p>			
9	<p>Фармакокинетическое исследование по оценке ADME процессов</p>	<p>Ознакомить с целями и задачами фармакокинетических методов исследования. Ознакомиться с классификацией и основными характеристиками биологических объектов, используемых для проведения фармакокинетических методов исследования. Ознакомить с принципами процедуры обработки проб. Ознакомить с классификацией и методами</p>	<p>Определение, цели и задачи фармакокинетических исследований. Биологические объекты, используемые для проведения фармакокинетических методов исследования. Преимущества исследования проб крови и мочи. Основные процедуры обработки проб. Способы измерения динамики концентрации препарата в крови, моче и тканях. Анализ и оценка результатов фармакокинетических</p>	<p>способы измерения динамики концентрации препарата в крови, моче и тканях;</p>	<p>проводить анализ и оценку результатов фармакокинетических исследований;</p>	2

		измерения динамики концентрации препарата в биологических жидкостях. Обучить анализу и оценки результатов фармакокинетических исследований.	исследований.			
10	Методы анализа лекарственных средств: методы хроматографии.	Ознакомить с классификацией и областью применения методов хроматографии и обучить способам регистрации и сбора материала.	Принципы разделения веществ при различных типах хроматографии. Классификация, области применения. Жидкостная, газовая, препаративная и аналитическая хроматография. Способы регистрации и сбора материала.	принципы проведения метода, способов регистрации и сбора материала;	определять метод анализа лекарственных средств адекватный поставленным задачам;	2
11	Методы анализа лекарственных средств: иммунологические, полярографические, радиоизотопные методы.	Ознакомить с классификацией и областью применения иммунологических, полярографических, радиоизотопных методов. Ознакомить и обучить способам регистрации и сбора материала.	Метод иммуноферментного анализа. Полимеразная цепная реакция. Препаративная и аналитическая ПЦР. Параметры эффективного электрофоретического разделения. Капиллярный электрофорез и чипэлектрофорез. Методы	принципы проведения методов анализа лекарственных средств, способов регистрации и сбора материала;	определять метод анализа лекарственных средств адекватный поставленным задачам;	2

			<p>блоттинга. Электрофорез в пульсирующем переменном токе. Изотопы, используемые в биологических исследованиях. Сцинтилляционный анализ и автордиография. Способы введения изотопной метки в биологические объекты. Введение в масс-спектрометрию. Способы ионизации, вторичные процессы, элементный и изотопный анализ. Tandemная масс-спектрометрия. Хроматомасс-спектрометрия. Область применения. Нормативная база, правила безопасности.</p>			
12	Изучение биоэлектронности и сравнительной биодоступности.	<p>Ознакомить с основными методами изучения биодоступности. Ознакомить с процедурой забора и обработки проб для проведения исследований оценки</p>	<p>Основные процедуры забора и обработки проб. Понятие об относительной и абсолютной биодоступности. Методы <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>. Фармацевтические факторы, влияющие на</p>	<p>принципы проведения методов изучения биодоступности;</p>	<p>систематизировать знания о факторах влияющих на биодоступность;</p>	2

		<p>биодоступности. Систематизировать знания о факторах влияющих на биодоступность.</p>	<p>биодоступность лекарственных веществ. Влияние физического состояния лекарственных веществ на биодоступность лекарственных препаратов. Влияние микронизации лекарственных веществ на биодоступность лекарственных препаратов. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных средств и на их фармакотерапевтические свойства.</p>			
13	Итоговое занятие по разделу «Фармакокинетические методы исследования.»	Систематизировать знания по разделу.	Фармакокинетические методы исследования.	принципы проведения фармакокинетических методов исследования, способов регистрации и сбора материала;	определять метод фармакокинетических исследований адекватный поставленным задачам;	2
14	Метаболизм и метаболом.	Ознакомить с определением и историей развития метаболомики и метаболома. Ознакомит с основными методическим и подходами	История идеи изучения метаболома. Метаболизм. Метаболиты в клетке. Основные методические подходы проведения метаболомного	основные методические подходы проведения метаболомного анализа;	определять метод метаболомного анализа адекватный поставленным задачам;	2

		проведения метаболомного анализа.	анализа.			
15	Методы изучения метаболома. Реконструкция метаболизма.	Ознакомить с принципам и физико-химическими методами анализа метаболома.	Принципы и физико-химические методы анализа метаболома. Особенности пробоподготовки для метаболического анализа.	принципы и физико-химические методы анализа метаболома, особенности пробоподготовки и для метаболического анализа;	определять метод метаболомного анализа адекватный поставленным задачам;	2
16	Метаболизм человека. Анализа метаболомного профиля человека.	Ознакомить с основными метаболомными профилями человека. Ознакомить с основными методами диагностики заболеваний и персонализированной лекарственной терапии на основе анализа метаболомного профиля человека.	Метаболомные профили человека: определение, классификация, основная характеристика. Определение и анализ метаболомных маркеров заболеваний человека. Использование данных метаболомики в различных отраслях медицины.	принципы проведения метаболомного анализа, способов регистрации и сбора материала;	определять метод метаболомного анализа адекватный поставленным задачам;	2
17	Итоговое занятие.	Систематизировать знания по разделу.	Метаболомный анализ.	принципы проведения метаболомного анализа, способов регистрации и сбора материала;	определять метод метаболомного анализа адекватный поставленным задачам;	2
Всего:						34

4.4 Тематика самостоятельной работы обучающихся

Тема/разделы дисциплины	Внеаудиторная самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Метод. обеспечение	Часы
Фармакокинетический мониторинг лекарственных средств	ПЗ ПТК ППК	Цель: ознакомить с основными принципами и характеристиками методов фармакокинетического мониторинга лекарственных	Учебная литература. Интернет ресурсы.	

		средств.		
Фармакокинетические методы исследования.	ПЗ ПТК ППК	Цель: ознакомить с основными принципами и характеристиками методов фармакокинетического исследования. Ознакомить с биологическими объектами, используемыми для проведения фармакокинетических методов исследования.	Учебная литература. Интернет ресурсы.	15
Метаболомный анализ.	ПЗ ПТК ППК	Цель: ознакомить с основными методическими подходами проведения метаболомного анализа. Ознакомить с основными метаболомными профилями человека и их использования для персонализации лекарственной терапии.	Учебная литература. Интернет ресурс.	15
Всего:				30

Подготовка к занятиям (ПЗ)

Подготовка к текущему контролю (ПТК)

Подготовка к промежуточному контролю (ППК)

4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ПК

Темы/разделы дисциплины	Количество часов	Компетенции	
		ПК12	Общее кол-во компетенций (Σ)
Фармакокинетический мониторинг лекарственных средств	26	+	1
Фармакокинетические методы исследования.	26		1
Метаболомный анализ.	18	+	1
Контроль	2	+	1
Итого	72		

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы, в соответствии с требованиями ФГОС по специальности для реализации компетентностного подхода предусматривает широкое использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (разбор конкретных ситуаций, в форме ситуационных задач, игровые и иные тренинги) в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся. В рамках учебного курса предусмотрены встречи с представителями российских и

зарубежных учебных и лечебных учреждений, государственных и общественных организаций, мастер - классы специалистов. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, определяется главной целью (миссией) программы, особенностью контингента обучающихся и содержанием конкретных дисциплин, и в целом в учебном процессе они должны составлять не менее 20% аудиторных занятий (определяется требованиями ФГОС с учетом специфики ОП). Занятия лекционного типа для соответствующих групп студентов не могут составлять более 30% аудиторных занятий (определяется соответствующим ФГОС).

6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ

Контрольные вопросы к занятию по разделу: «Фармакокинетические методы исследования»

1. Фармакокинетические методы исследования. Определение, цели, задачи.
2. Исследование биологического материала при фармакологических методах исследования. Характеристика этапов исследования.
3. Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Характеристика метода. Область применения.
4. Иммунологические методы. Классификация, характеристика методов. Область применения.
5. Радиоизотопный метод. Классификация, характеристика методов. Область применения.
6. Полярографический метод. Классификация, характеристика методов. Область применения.
7. Методы изучения биоэквивалентности и сравнительной биодоступности препаратов. Классификация, характеристика методов. Область применения.

Тестовые задания для входного контроля (ВК)

1. ПОНЯТИЕ "ФАРМАКОКИНЕТИКА" ВКЛЮЧАЕТ (ПК-3)
 - 1) всасывание
 - 2) распределение
 - 3) взаимодействие со специфическими рецепторами
 - 4) фармакологические эффекты
 - 5) выведение из организма

2. ЭНТЕРАЛЬНЫЕ ПУТИ ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ПК-3)
 - 1) внутрь
 - 2) под кожу
 - 3) сублингвально
 - 4) в мышцу
 - 5) в вену

3. ПАРЕНТЕРАЛЬНЫЕ ПУТИ ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ПК-3)
 - 1) Ректально
 - 2) в двенадцатиперстную кишку
 - 3) внутриартериально
 - 4) сублингвально
 - 5) внутрь

4. ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВНУТРЬ ХАРАКТЕРНО (ПК-3)
 - 1) зависимость всасывания веществ в кровь от pH среды
 - 2) зависимость всасывания веществ в кровь от характера содержимого ЖКТ
 - 3) зависимость всасывания веществ в кровь от интенсивности моторики ЖКТ
 - 4) попадание лекарственных веществ в кровь, минуя печень
 - 5) высокая скорость наступления фармакологического эффекта

5. ВЗВЕСИ ВЕЩЕСТВ НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ (ПК-3)
 - 1) внутривенно
 - 2) под кожу
 - 3) внутримышечно
 - 4) внутриартериально
 - 5) под оболочки мозга

6. ПРОЦЕССЫ МЕТАБОЛИЧЕСКОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ (ПК-3)
 - 1) образование соединений с глюкуроновой кислотой
 - 2) метилирование
 - 3) восстановление
 - 4) окисление
 - 5) гидролиз

7. К ПРОЦЕССАМ КОНЪЮГАЦИИ ОТНОСЯТСЯ (ПК-3)
 - 1) гидролиз
 - 2) ацетилирование
 - 3) глюкуронирование
 - 4) метилирование
 - 5) окисление

8. ЭКСКРЕТОРНЫЙ КЛИРЕНС ПОКАЗЫВАЕТ (ПК-3)

- 1) какой объем плазмы крови освобождается от лекарственного вещества в единицу времени за счет выделения вещества из организма
- 2) какое количество лекарственного вещества выделяется из организма в единицу времени
- 3) какой объем плазмы крови освобождается от лекарственного вещества в единицу времени за счет биотрансформации вещества
- 4) какой объем плазмы крови освобождается от лекарственного вещества в единицу времени за счет биотрансформации вещества
- 5) какое количество лекарственного вещества подвергается биотрансформации в единицу времени

9. ОБЪЕМ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ЗАВИСИТ (ПК-3)

- 1) от скорости биотрансформации вещества
- 2) от скорости выделения (экскреции) вещества
- 3) от дозы вещества
- 4) от биодоступности вещества
- 5) правильных утверждений нет

10. ОБЩИЙ КЛИРЕНС - ПОКАЗАТЕЛЬ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЙ (ПК-3)

- 1) всасывание лекарственного вещества с места введения
- 2) распределение лекарственного вещества
- 3) элиминацию лекарственного вещества из организма
- 4) депонирование лекарственного вещества
- 5) ничего из перечисленного

Задания для текущего контроля (ТК) (ПК-3)

Ответить на вопросы:

1. Фармакокинетические методы исследования. Определение, цели, задачи.
2. Исследование биологического материала при фармакологических методах исследования. Характеристика этапов исследования.
3. Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Характеристика метода. Область применения.
4. Иммунологические методы. Классификация, характеристика методов. Область применения.
5. Радиоизотопный метод. Классификация, характеристика методов. Область применения.
6. Полярографический метод. Классификация, характеристика методов. Область применения.
7. Методы изучения биоэквивалентности и сравнительной биодоступности препаратов. Классификация, характеристика методов. Область применения.

Тестовые задания для контроля остаточного уровня знаний:

1. ИЗУЧЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ ПРЕПАРАТА В КРОВИ ДАЕТ ИНФОРМАЦИЮ О (ПК-3)
 - 1) биодоступности ЛВ
 - 2) механизме действия ЛВ
 - 3) химической структуре ЛВ

- 4) состоянии организма
- 5) времени выведения препарата

2. ИЗУЧЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ ПРЕПАРАТА В МОЧЕ ПОЗВОЛЯЕТ ОЦЕНИТЬ (ПК-3)

- 1) скорость элиминации ЛВ
- 2) материальную кумуляцию
- 3) депонирование
- 4) распределение
- 5) механизме действия ЛВ

3. МЕТОД ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА (ИФА) ЗАКЛЮЧАЕТСЯ(ПК-3)

- 1) во взаимодействии специфических белковых антител с анализируемым веществом, выступающим в роли антигена
- 2) в идентификации веществ и изучения фрагментации ионизированных молекул в газовой фазе
- 3) в изучении термостабильности анализируемых препаратов
- 4) в флуоресцентной детекции
- 5) в изучении концентрации анализируемого вещества, растворенного в подвижной фазе
- 6)

4. МЕТОД ВЫСОКОИНФОРМАТИВНОЙ ЖИДКОСТНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ (ПК-3)

- 1) в идентификации веществ и изучения фрагментации ионизированных молекул в газовой фазе
- 2) в изучении термостабильности анализируемых препаратов
- 3) во взаимодействии специфических белковых антител с анализируемым веществом, выступающим в роли антигена
- 4) в флуоресцентной детекции
- 5) в изучении концентрации анализируемого вещества, растворенного в подвижной фазе

5. ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДА ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ С УЧЕТОМ (ПК-3)

- 1) его предполагаемого применения
- 2) диапазона концентраций исследуемого образца
- 3) стабильность действующего вещества и/или продукта
- 4) высокой чувствительности и воспроизводимости
- 5) все выше перечисленное

6.2 ОБРАЗЕЦ ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:
(ПК-3)

Ответить на вопросы:

1. Фармакокинетические методы исследования. Определение, цели, задачи.
2. Исследование биологического материала при фармакологических методах исследования. Характеристика этапов исследования.
3. Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Характеристика метода. Область применения.
4. Иммунологические методы. Классификация, характеристика методов. Область применения.

5. Радиоизотопный метод. Классификация, характеристика методов. Область применения.
6. Полярографический метод. Классификация, характеристика методов. Область применения.
7. Методы изучения биоэквивалентности и сравнительной биодоступности препаратов. Классификация, характеристика методов. Область применения.
8. Метаболиты в клетке. Метаболические реконструкции. Сравнительная метабономика.
9. Идентификация метаболических маркеров заболеваний человека.
10. Персонализированная фармакотерапии на основе метаболических маркеров.

6.3 ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Примеры:

1. Фармакокинетические методы исследования. Определение, цели, задачи.(ПК-3)
2. Исследование биологического материала при фармакологических методах исследования. Характеристика этапов исследования.(ПК-3)
3. Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Характеристика метода. Область применения.(ПК-3)
4. Иммунологические методы. Классификация, характеристика методов. Область применения.(ПК-3)
5. Радиоизотопный метод. Классификация, характеристика методов. Область применения.(ПК-3)
6. Полярографический метод. Классификация, характеристика методов. Область применения.(ПК-3)
7. Методы изучения биоэквивалентности и сравнительной биодоступности препаратов. Классификация, характеристика методов. Область применения.(ПК-3)
8. Метаболиты в клетке. Метаболические реконструкции. Сравнительная метабономика. (ПК-3)
9. Идентификация метаболических маркеров заболеваний человека. (ПК-3)
10. Персонализированная фармакотерапии на основе метаболических маркеров. (ПК-3)

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:

Литература:

Гречко, О. Ю. Правила выписывания рецептов и некоторые вопросы общей фармакологии : учебно-методическое пособие / О. Ю. Гречко, Н. А. Гурова, Л. В. Науменко ; под редакцией А. А. Спасова. – Волгоград : ВолгГМУ, 2019. – 72 с. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/pravila-vypisyvaniya-receptov-i-nekotorye-voprosy-obcshej-farmakologii-9823802/>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2023г.)

Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие / А. В. Бузлама, В. А. Николаевский, Ю. Н. Чернов, А. И. Сливкин ; под редакцией А. А. Свистунова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 384 с. – ISBN 978-5-9704-3935-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2023г.)

Фармакология : учебник / под редакцией А. А. Свистунова, В. В. Тарасова. – Москва : Лаборатория знаний, 2017. – 771 с. – ISBN 9785001015550. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/farmakologiya-5389084/>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2023г.)

Фармакология : учебник / под редакцией Р. Н. Аляутдина. – 6-е изд. , перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 1104 с. – ISBN 978-5-9704-6819-7. – URL:

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468197.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2023г.)

Харкевич, Д. А. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич. – 13-е изд. , перераб. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 752 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-6820-3. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468203.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2023г.)

Периодические издания

Экспериментальная и клиническая фармакология : ежемесячный научно-теоретический журнал / учредители : ООО «ФОЛИУМ», Всесоюзное научное общество фармакологов, Академия медицинских наук СССР ; главный редактор журнала В. П. Фисенко. – Москва : ИД «ФОЛИУМ», – Выходит ежемесячно. – ISSN 0869-2092. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/152146>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2023г.)

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1.	Основы доклинических исследований	<p>Лекционные аудитории:</p> <p>1. Аудитория 501 (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10), (вид учебной деятельности: лекционный курс).</p> <p>2. Аудитория 502 (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10), (вид учебной деятельности: лекционный курс).</p> <p>3. ЦМА (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10), (вид учебной деятельности: лекционный курс).</p> <p>4. Аудитория № 6 (ВГМУ, Воронежская область, г.</p>	<p>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран); усилитель для микрофона, микрофон, доска учебная, учебные парты, стулья.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Лицензии Microsoft: <ul style="list-style-type: none"> ○ License – 41837679 от 31.03.2007: Office Professional Plus 2007 – 45, Windows Vista Business – 45 ○ License – 41844443 от 31.03.2007: Windows Server - Device CAL 2003 – 75, Windows Server – Standard 2003 Release 2 – 2 ○ License – 42662273 от 31.08.2007: Office Standard 2007 – 97, Windows Vista Business – 97 ○ License – 44028019 от 30.06.2008: Office Professional Plus 2007 – 45, ○ License – 45936953 от 30.09.2009: Windows Server - Device CAL 2008 – 200, Windows Server – Standard 2008 Release 2 – 1 ○ License – 46746216 от 20.04.2010: Visio Professional 2007 – 10, Windows Server – Enterprise 2008 Release 2 – 3 ○ License – 62079937 от

		<p>Воронеж, ул. Студенческая, д. 10), (вид учебной деятельности: лекционный курс).</p> <p>Учебная аудитория (комната 191) кафедра фармакологии Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10 (вид учебной деятельности: практические занятия)</p> <p>Учебная аудитория (комната 192): кафедра фармакологии (вид учебной деятельности: практические занятия) Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10</p>	<p>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, телевизор), доска учебная, учебные парты, стулья.</p> <p>Стол для преподавателей, стул для преподавателя.</p> <p>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин –</p>	<p>30.06.2013: Windows 8 Professional – 15 ○ License – 66158902 от 30.12.2015: Office Standard 2016 – 100, Windows 10 Pro – 100 ○ Microsoft Windows Terminal WinNT Russian OLP NL.18 шт. от 03.08.2008 ○ Операционные системы Windows (XP, Vista, 7, 8, 8.1, 10) разных вариантов приобретались в виде OEM (наклейки на корпус) при закупках компьютеров через тендеры. • Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License ○ № лицензии: 0B00-170706-072330-400-625, Количество объектов: 700 Users, Срок использования ПО: с 2017-07-06 до 2018-07-14 ○ № лицензии: 2198-160629-135443-027-197, Количество объектов: 700 Users, Срок использования ПО: с 2016-06-30 до 2017-07-06 ○ № лицензии: 1894-150618--104432, Количество объектов: 500 Users, Срок использования ПО: с 2015-06-18 до 2016-07-02 ○ № лицензии: 1894-140617-051813, Количество объектов: 500 Users, Срок использования ПО: с 2014-06-18 до 2015-07-03 ○ № лицензии: 1038-130521-124020, Количество объектов: 499</p>
--	--	---	--	---

		<p>Учебная аудитория (комната 193): кафедра фармакологии (вид учебной деятельности: практические занятия) Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10</p> <p>Учебная аудитория (комната 195): кафедра фармакологии (вид учебной деятельности: практические занятия) Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10</p>	<p>мультимедийный комплекс (ноутбук, телевизор),</p> <p>Стол для преподавателей, столы учебные, доска учебная, стулья,</p> <p>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, телевизор),</p> <p>Стол для преподавателей, столы учебные, доска учебная, стулья, информационные стенды.</p> <p>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, телевизор).</p>	<p>Users, Срок использования ПО: с 2013-05-22 до 2014-06-06</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ № лицензии: 0D94-120615-074027, Количество объектов: 310 Users, Срок использования ПО: с 2012-06-18 до 2013-07-03 • Moodle - система управления курсами (электронное обучение. Представляет собой свободное (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия без ограничения. Существует более 10 лет. • Bitrix (система управления сайтом университета http://vrngmu.ru и библиотеки http://lib.vrngmu.ru). ID пользователя 13230 от 02.07.2007. Действует бессрочно.
--	--	---	---	---

		<p>Учебная аудитория (комната 196): кафедра фармакологии (вид учебной деятельности: практические занятия) Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10</p>	<p>Стол для преподавателей, столы учебные, доска учебная, стулья, информационные стенды,</p> <p>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран); усилитель для микрофона, микрофон, доска учебная, учебные парты, стулья</p>	
2.	Для самостоятельной работы студентов	<p>Помещения библиотеки ВГМУ:</p> <p>2 читальных зала (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10);</p> <p>1 зал электронных ресурсов находится в электронной библиотеке (кабинет №5) в отделе научной библиографии и медицинской информации в ОНМБ: (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул.</p>	<p>26 компьютеров с выходом в интернет</p> <p>Обучающиеся имеют возможность доступа к сети Интернет в компьютерном классе библиотеки Обеспечен доступ обучающимся к электронным библиотечным системам (ЭБС) через сайт библиотеки:http://vrngmu.ru/</p> <p>Электронно-библиотечная система:</p> <p>1. "Консультант студента"</p>	

		Студенческая, д. 10).	(studmedlib.ru)	
--	--	-----------------------	-----------------	--

9. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Систематизированные основы научных знаний по изучаемой дисциплине закладываются на лекционных занятиях, посещение которых учащимися обязательно. В ходе лекции они внимательно следят за ходом изложения материала лектора, аккуратно ведут конспект. Конспектирование лекции - одна из форм активной самостоятельной работы, требующая навыков и умений кратко, системно, последовательно и логично формировать положения тем. "Методы оценки эквивалентности лекарственных средств" как дисциплина имеет свою терминологию, свой специфический категориальный аппарат, которым должен умело владеть студент, употребляя соответствующие сокращения и логические схемы по ходу записи лекции. Культура записи лекции - один из важнейших факторов успешного и творческого овладения материалом по узловым вопросам изучаемой дисциплины. Неясные моменты выясняются в конце занятия в отведенное на вопросы время. Рекомендуется в кратчайшие сроки после ее прослушивания проработать материал, а конспект дополнить и откорректировать. Последующая работа над текстом лекции воспроизводит в памяти ее содержание, позволяет дополнить запись, выделить главное, творчески закрепить материал в памяти.

Самостоятельная работа включает в себя: чтение и конспектирование рекомендованной литературы, проработку учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе), доказательство отдельных утверждений, свойств; подготовку к практическим занятиям, коллоквиумам, зачету. При изучении дисциплины важное внимание уделяется самостоятельной работе по подготовке к коллоквиумам, имеющим целью углубленное изучение учебной дисциплины, привитие обучающимся навыков самостоятельного поиска и анализа необходимой информации, умения активно участвовать в творческой дискуссии.

10. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины должны составлять не менее **5,0 %** интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

-активные и интерактивные формы: компьютерные симуляции, разбор конкретных ситуаций: проблемные лекции- презентации, компьютерное тестирование, индивидуальные и групповые дискуссии и т.д.