

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный университет промышленных технологий и дизайна»
(СПбГУПТД)

УТВЕРЖДАЮ
Первый проректор, проректор
по УР

_____ А.Е. Рудин

Рабочая программа дисциплины

Б1.В.01

Введение в специальность "Медицинская химия"

Учебный план: 2026-2027 04.05.01 ИПХЭ Медицинская химия ОО №3-1-155.plx

Кафедра: **44** Теоретической и прикладной химии

Направление подготовки:
(специальность) 04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия

Профиль подготовки:
(специализация) специализация "Медицинская химия"

Уровень образования: специалитет

Форма обучения: очная

План учебного процесса

Семестр (курс для ЗАО)		Контактная работа обучающихся		Сам. работа	Контроль, час.	Трудоё мкость, ЗЕТ	Форма промежуточной аттестации
		Лекции	Практ. занятия				
3	УП	32	32	43,75	0,25	3	Зачет
	РПД	32	32	43,75	0,25	3	
Итого	УП	32	32	43,75	0,25	3	
	РПД	32	32	43,75	0,25	3	

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия, утверждённым приказом Минобрнауки России от 13.07.2017 г. № 652

Составитель (и):

доктор химических наук, заведующий кафедрой

Новоселов Н.П.

доктор химических наук, профессор

Зыкова Ирина Викторовна

От кафедры составителя:

Заведующий кафедрой теоретической и прикладной химии

Новоселов Николай
Петрович

От выпускающей кафедры:

Заведующий кафедрой

Новоселов Николай
Петрович

Методический отдел:

1 ВВЕДЕНИЕ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1 Цель дисциплины: Формирование компетенций обучающегося в области перспектив профессиональной деятельности специалиста, обусловленных многофакторностью и интеграционным характером медицинской химии

1.2 Задачи дисциплины:

- познакомить с основными направлениями развития химических и фармацевтических наук, фармацевтической практики;
- познакомить с технологиями, основанными на развитии и интеграционных процессах в области основных естественных наук – химии, физики, биологии, медицины;
- научить использовать специализированные ресурсы в области фармацевтической деятельности для поиска научной литературы и других источников информации.

1.3 Требования к предварительной подготовке обучающегося:

Предварительная подготовка предполагает создание основы для формирования компетенций, указанных в п. 2, при изучении дисциплин:

- История и методология химии
- Общая и неорганическая химия
- Биология с основами экологии

2 КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

ПК-5: Способен проводить работы по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований в области химии, в том числе медицинской	
Знать: приоритетные направления развития в области медицинской химии; методы анализа данных по перспективным научным проблемам, относящимся к профессиональной деятельности; алгоритм решения научных задач и способы их реализации	
Уметь: грамотно, логично, аргументировано формировать собственное суждение и оценки по научным проблемам медицинской химии и оформлять результаты их анализа	
Владеть: навыками анализа собранной информации и разработки методов решения научных проблем в области перспективных направлений медицинской химии	

3 РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Наименование и содержание разделов, тем и учебных занятий	Семестр (курс для ЗАО)	Контактная работа		СР (часы)	Инновац. формы занятий	Форма текущего контроля
		Лек. (часы)	Пр. (часы)			
Раздел 1. Введение	3					С
Тема 1. Предмет, цели и задачи дисциплины. Общая характеристика и направление специальности. Области будущей профессиональной деятельности выпускника – исследования и разработка ЛС; установление, реализация и контроль выполнения норм, правил и требований к ЛС, процессу их разработки, технологии производства и применения, обеспечивающих высокое качество и безопасность, высокую экономическую эффективность для производителя и потребителя. Практическое занятие: Основные понятия и термины, применяющиеся в сфере обращения ЛС		2	2	6		

Тема 2. Исторические аспекты развития химии, фармации и фармацевтической деятельности. ЛС и рецепты Древнего мира. ЛС и лекарствоведение Раннего и Развитого Средневековья. ЛС и лекарствоведение в эпоху Возрождения. Становление и развитие фармацевтической промышленности. Влияние достижений химических наук 18-19 в.в. на развитие лекарствоведения и фармацевтической деятельности. Становление и развитие фармацевтической промышленности в России. Практическое занятие: Исторические аспекты развития химии, фармации и фармацевтической деятельности		4	4	6		
Раздел 2. Роль и место фармакотерапии в современной медицине						
Тема 3. Наиболее распространенные и опасные для здоровья человека заболевания. Понятия о фармакологической активности и эффективности ЛС. Понятие о фармакокинетике и фармакодинамике. Основные пути введения ЛС в организм. Высвобождение ЛВ из ЛФ и всасывание. Распределение, тканевые барьеры (гематоэнцефалический, плацентарный, стенки капилляров и др.). Различие терминов «действие» и «эффект». Биотрансформация: качественные и количественные изменения ЛВ в биожидкостях и органах. Выведение из организма. Практическое занятие: Медико-биологические аспекты лекарственных средств		6	6	6		С
Тема 4. Понятие о видах действия ЛС: - специфическое и неспецифическое; - в зависимости от локализации (общее, резорбтивное, селективное); - по механизму возникновения эффектов (прямое, косвенное, обратимое, необратимое и т.д.); - по клиническим проявлениям (главное и побочное) Практическое занятие: Классификация лекарственных средств, виды действия		6	6	6		

Раздел 3. Создание и исследование лекарственных средств					
Тема 5. Источники получения ЛС. Основные этапы создания и исследования ЛС. Классификация сырьевых ресурсов, используемых при получении новых ЛС. Роль и значение достижений фундаментальных и прикладных наук в создании и исследовании инновационных ЛС: химии, фитохимии, биологии, биотехнологии, фармакологии, фармакогнозии и др. Согласование потребностей здравоохранения и научных направлений исследований ученых. Поиск субстанции нового ЛС. Исследование биохимических причин заболевания. Выявление и изучение структуры рецепторов к гипотетическому ЛВ и эндогенного соединения-регулятора, взаимодействующего с рецептором. Выявление и исследование фармакофорных групп. Эмпирический метод поиска. Скрининг природных соединений, синтезированных химических соединений, тотальный скрининг «комбинаторных библиотек» для выявления соединения-лидера. Прогнозирование биологической активности и конструирование молекул потенциальных ЛВ. Накопление данных о закономерностях "структура - действие" (QSAR – Quantitative Structure – Activity Relationship). Разработка технологии синтеза субстанции и методик ее анализа. Синтез субстанции нового ЛС в лабораторных условиях. Стресс-тестинг и изучение стабильности субстанции нового ЛС. Доклинические исследования субстанции нового ЛС Практическое занятие: создания новых селективных лекарственных препаратов с помощью компьютерного дизайна, химического синтеза и генно-инженерных технологий.	8	8	8		С

Тема 6. Создание состава и разработка технологии готового ЛС. Выбор рациональной лекарственной формы. Изучение совместимости со вспомогательными веществами. Изучение физико-химических и технологических свойств вариантов состава. Выбор оптимального состава и разработка методик анализа готовых ЛС (ГЛС). Биофармацевтические исследования. Выбор оптимального вида упаковки. Изучение стабильности разных вариантов состава. Изготовление ГЛС в лабораторных условиях. Доклиническое изучение ГЛС. Стандартизация и разработка нормативной документации на субстанцию и ГЛС (ФС, технологического регламента и др.). Клинические испытания ГЛС. Фазы клинических испытаний Практическое занятие: Создание состава и разработка технологии готового ЛС		6	6	11,75		
Итого в семестре (на курсе для ЗАО)		32	32	43,75		
Консультации и промежуточная аттестация (Зачет)		0,25				
Всего контактная работа и СР по дисциплине		64,25		43,75		

4 КУРСОВОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ

Курсовое проектирование учебным планом не предусмотрено

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

5.1 Описание показателей, критериев и системы оценивания результатов обучения

5.1.1 Показатели оценивания

Код компетенции	Показатели оценивания результатов обучения	Наименование оценочного средства
ПК-5	Излагает современное состояние приоритетных направлений химии и фармации на основе анализа информационных данных. Применяет собственные суждения о современном состоянии приоритетных направлений химии и фармации. Прогнозирует на основе информационных данных пути решения научных проблем и перспективы развития медицинской химии.	

5.1.2 Система и критерии оценивания

Шкала оценивания	Критерии оценивания сформированности компетенций	
	Устное собеседование	Письменная работа
Зачтено	Обучающийся демонстрирует всестороннее, систематическое и глубокое знание основного и дополнительного учебного материала, демонстрирует критический, оригинальный подход к материалу.	
Не зачтено	Обучающийся показывает незнание основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки при ответе	

5.2 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности

5.2.1 Перечень контрольных вопросов

№ п/п	Формулировки вопросов
Семестр 3	
1	Общая характеристика и направление специальности
2	Основные понятия и термины, применяющиеся в сфере обращения ЛС
3	ЛС и рецепты Древнего мира
4	ЛС и лекарствоведение Раннего и Развитого Средневековья
5	ЛС и лекарствоведение в эпоху Возрождения
6	Становление и развитие фармацевтической промышленности
7	Роль и место фармакотерапии в современной медицине
8	Факторы, определяющие терапевтический эффект ЛС
9	Источники получения ЛС
10	Основные этапы создания и исследования ЛС
11	Создание состава и разработка технологии готового ЛС
12	Промышленное производство и аптечное изготовление ЛС
13	Эмпирический метод поиска ЛС
14	Скрининг природных соединений, синтезированных химических соединений, тотальный скрининг «комбинаторных библиотек» для выявления соединения-лидера
15	Прогнозирование биологической активности и конструирование молекул потенциальных ЛВ
16	Накопление данных о закономерностях "структура - действие" (QSAR – Quantitative Structure – Activity Relationship)
17	Разработка технологии синтеза субстанции и методик ее анализа
18	Синтез субстанции нового ЛС в лабораторных условиях
19	Стресс-тестинг и изучение стабильности субстанции нового ЛС
20	Доклинические исследования субстанции нового ЛС
21	Выбор рациональной лекарственной формы
22	Изучение совместимости со вспомогательными веществами
23	Изучение физико-химических и технологических свойств вариантов состава
24	Выбор оптимального состава и разработка методик анализа готовых ЛС (ГЛС)
25	Биофармацевтические исследования
26	Изучение стабильности разных вариантов состава
27	Изготовление ГЛС в лабораторных условиях
28	Доклиническое изучение ГЛС
29	Клинические испытания ГЛС

5.2.2 Типовые тестовые задания

не предусмотрены

5.2.3 Типовые практико-ориентированные задания (задачи, кейсы)

1. В фармацевтическом производстве для синтеза фенаcetина может быть использована реакция п-фенетидина с уксусной кислотой. Объясните взаимодействие данного п-фенетидина с раствором уксусной кислоты, исходя из структурных особенностей и химических свойств.

2. Фармацевтическое предприятие проводит процесс производства фенаcetина, состоящего из четырех стадий: ацетилирования п-фенетидина, выделения, доацетилирования и очистки технического фенаcetина. Каким способом проводят очистку технического фенаcetина.

3. Для медицинских целей лекарственную субстанцию получают окислением метанола в присутствии катализатора. Получили прозрачную, бесцветную жидкость. Синтезированный продукт смешивается с водой и 96% спиртом. Какой препарат синтезируют по данной методике?

4. Для медицинских целей формальдегида раствор (35%) получают окислением метанола, в результате получают прозрачную, бесцветную жидкость. При хранении раствор помутнел за счет полимеризации с образованием параформа. Какие действия необходимы для предотвращения полимеризации?

5. Для медицинских целей лекарственную субстанцию получают омылением жиров, в результате получают сиропообразную, маслянистую на ощупь, бесцветную, прозрачную жидкость. Смешивается с водой и 96% спиртом в каких-либо соотношениях. Какой препарат синтезируют по данной методике?

5.3 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений (навыков и (или) практического опыта деятельности)

5.3.1 Условия допуска обучающегося к промежуточной аттестации и порядок ликвидации академической задолженности

Проведение промежуточной аттестации регламентировано локальным нормативным актом СПбГУПТД «Положение о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся»

5.3.2 Форма проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Устная ☒ Письменная ☐ Компьютерное тестирование ☐ Иная ☐

5.3.3 Особенности проведения промежуточной аттестации по дисциплине

На подготовку ответа предоставляется 0,5 часа. При этом студенту не рекомендуется пользоваться учебной литературой, в том числе электронными методическими материалами, а также сетью Интернет.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1 Учебная литература

Автор	Заглавие	Издательство	Год издания	Ссылка
6.1.1 Основная учебная литература				
Симонян, Р. З.	История медицины: со времен первобытного общества до настоящего времени	Москва: Ай Пи Ар Медиа	2022	http://www.iprbookshop.ru/111177.html
Уша, Б. В., Жуленко, В. Н., Волкова, О. И.	Фармакология	Санкт-Петербург: Квадро	2021	http://www.iprbookshop.ru/103147.html
6.1.2 Дополнительная учебная литература				
Малеванная, В. Н.	Общая фармакология	Саратов: Научная книга	2019	http://www.iprbookshop.ru/81075.html
Кашникова, К. В.	История медицины и фармации	Саратов: Ай Пи Эр Медиа	2019	http://www.iprbookshop.ru/79769.html

6.2 Перечень профессиональных баз данных и информационно-справочных систем

1. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс]. URL:<http://window.edu.ru/>.
2. Электронно-библиотечная система IPRbooks: <http://www.iprbookshop.ru>
3. Электронная библиотека учебных изданий СПбГУПТД: <http://publish.sutd.ru>
4. Единый портал интернет тестирования в сфере образования [Электронный ресурс]. URL:<http://www.i-exam.ru/>.
5. Материалы Информационно-образовательной среды заочной формы обучения СПбГУПТД [Электронный ресурс]. URL:http://sutd.ru/studentam/extramural_student/.

6.3 Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения

MicrosoftOfficeProfessional
Microsoft Windows

6.4 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Аудитория	Оснащение
Лекционная аудитория	Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, доска
Учебная аудитория	Специализированная мебель, доска