

УТВЕРЖДАЮ
Первый проректор, проректор по
УР

_____ А.Е. Рудин

«04» ____ 04 ____ 2023 года

Рабочая программа дисциплины

Б1.В.01 Введение в специальность "Медицинская химия"

Учебный план: 2024-2025 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 "Медицинская химия"
(специализация)

Уровень образования: специалитет

Форма обучения: очная

План учебного процесса

Семестр (курс для ЗАО)	Контактная работа обучающихся		Сам. работа	Контроль, час.	Трудоём- кость, ЗЕТ	Форма промежуточной аттестации
	Лекции	Практ. занятия				
3	УП	34	34	39,75	0,25	Зачет
	РПД	34	34	39,75	0,25	
Итого	УП	34	34	39,75	0,25	
	РПД	34	34	39,75	0,25	

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 13.07.2017 г. № 652

Составитель (и):

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						
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	3	2	2	6		С

<p>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</p>	4	4	6	ГД	
<p>Раздел 2. Роль и место фармакотерапии в современной медицине.</p>					
<p>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</p>	6	6	6		С
<p>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</p>	6	6	6	ГД	

Раздел 3. Создание и исследование лекарственных средств					
<p>Тема 5. Источники получения ЛС. Основные этапы создания и исследования ЛС.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>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</p> <p>Практическое занятие: создания новых селективных лекарственных препаратов с помощью компьютерного дизайна, химического синтеза и генно-инженерных технологий.</p>	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		8	8	7,75	ГД	
Итого в семестре (на курсе для ЗАО)		34	34	39,75		
Консультации и промежуточная аттестация (Зачет)		0,25				
Всего контактная работа и СР по дисциплине		68,25		39,75		

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.	Вопросы для устного собеседования. Практико-ориентированные задания.

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 сиропобразную, 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	https://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