

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра биохимии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.06.02 БИОТРАНСФОРМАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство готовых лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры биохимии, кандидат медицинских наук
Спасенкова О. М.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 922, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра биохимии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Повыдыш М. Н.	Рассмотрено	04.05.2023, № 9
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	04.05.2023

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач

УК-1.5 Рассматривает и предлагает возможные варианты решения поставленной задачи, оценивая их достоинства и недостатки

Знать:

УК-1.5/Зн4 Знать современные направления развития фармации, молекулярной биологии и биохимии

УК-1.5/Зн11 Знать основные принципы и закономерности метаболизма лекарственных веществ в организме человека.

Уметь:

УК-1.5/Ум8 Уметь ориентироваться в специальной научной и методической литературе в профессиональной области и междисциплинарных дисциплинах

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.06.02 «Биотрансформация лекарственных веществ» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.14 Аналитическая химия;

Б1.В.03 Инженерная графика;

Б1.О.05 Информатика;

Б1.О.02 Математика;

Б1.В.ДВ.03.03 Оптические методы в физической химии;

Б1.В.07 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;

Б1.О.08 Основы теории вероятности и математической статистики;

Б1.В.ДВ.02.01 Приложение линейной алгебры для решения технологических задач;

Б1.О.18 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;

Б1.О.13 Физическая химия;

Б1.В.ДВ.03.01 Физические основы дизайна молекул;

Б1.О.22 Философия;

Б1.В.ДВ.03.02 Цифровые устройства измерения, контроля и управления;

Б1.В.ДВ.02.02 Численные методы;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;

Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;

Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	72	2	30	4	2	8	16	42	Зачет
Всего	72	2	30	4	2	8	16	42	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
Раздел 1. Введение в дисциплину.	23	1		2	6	14	УК-1.5
Тема 1.1. Понятие о видах лекарственного метаболизма в организме человека.	23	1		2	6	14	
Раздел 2. I фаза биотрансформации лекарственных веществ.	26	2		4	6	14	УК-1.5
Тема 2.1. Строение и функции ферментов микросомального окисления. Реакции I фазы биотрансформации.	26	2		4	6	14	
Раздел 3. II фаза биотрансформации лекарственных веществ.	23	1	2	2	4	14	УК-1.5
Тема 3.1. Реакции II фазы биотрансформации. Факторы, влияющие на скорость метаболизма лекарственных веществ.	23	1	2	2	4	14	

Итого	72	4	2	8	16	42	
--------------	-----------	----------	----------	----------	-----------	-----------	--

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Введение в дисциплину.

Тема 1.1. Понятие о видах лекарственного метаболизма в организме человека.

Характеристика дисциплины. Лекарства как аутобиогенные и чужеродные соединения. Полостной (энтеральный), внеклеточный (гуморальный), внутриклеточный метаболизм лекарств. Особенности биотрансформации лекарств в зависимости от путей введения лекарственного средства. Этапы прохождения лекарственных соединений в организме (всасывание, распределение, биотрансформация, взаимодействие с рецепторами, выведение). Превращения лекарственных веществ ферментами и микроорганизмами желудочно-кишечного тракта. Всасывание лекарств, прохождение через биологические мембраны. Пассивная диффузия, облегченная диффузия, активный транспорт; пиноцитоз. Специфические и неспецифические транспортные системы крови. Внутриклеточные транспортные системы. Особенности распределения лекарственных веществ по тканям и органам. Пути и механизмы выведения лекарственных веществ из организма.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Реферат

Раздел 2. I фаза биотрансформации лекарственных веществ.

Тема 2.1. Строение и функции ферментов микросомального окисления. Реакции I фазы биотрансформации.

Печень и ее роль в метаболизме ксенобиотиков. Реакции I фазы биотрансформации (окисления, восстановления, гидролиза). Активация, инактивация, токсификация, модификация фармакологической активности ксенобиотиков в I фазе биотрансформации. Микросомальное окисление. Строение полиферментного комплекса цепей переноса электронов. Строение, субстратная специфичность, функционирование цитохрома P450. Реакции С-гидроксилирования, N-гидроксилирования, O-, N-, S-деалкилирования, окислительного дезаминирования, сульфоокисления и эпоксилирования. Механизм гидроксилирования ксенобиотиков микросомальными монооксигеназами печени. Гидроксилирование циклических и алифатических соединений. Немикросомальное – окислительное дезаминирование, окисление спиртов, альдегидов, ароматизация алициклических соединений. Микросомальные и немикросомальные реакции восстановления. Микросомальные и немикросомальные реакции гидролиза. Вещества - индукторы и ингибиторы цитохрома P450.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Реферат

Раздел 3. II фаза биотрансформации лекарственных веществ.

Тема 3.1. Реакции II фазы биотрансформации. Факторы, влияющие на скорость метаболизма лекарственных веществ.

Реакции II фазы биотрансформации, трансферазные реакции конъюгации. Значение реакций конъюгации в биотрансформации ксенобиотиков. Реакции метилирования, ацетилирования, сульфирования, глюкуронирования. Характеристика ферментов, функциональных групп субстратов и активных форм метаболитов в реакциях различных типов конъюгации. Реакции конъюгации с аминокислотами и глутатионом, особенности протекания. Индивидуальная вариабельность метаболизма лекарств. Факторы, влияющие на скорость метаболизма (генетика, возраст, пол, диета, патологические состояния).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Реферат

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)

Раздел 1. Введение в дисциплину. (1 ч.)

Тема 1.1. Понятие о видах лекарственного метаболизма в организме человека. (1 ч.)

Консультация по требованиям оформления и написания реферата.

Раздел 2. I фаза биотрансформации лекарственных веществ. (2 ч.)

Тема 2.1. Строение и функции ферментов микросомального окисления. Реакции I фазы биотрансформации. (2 ч.)

Консультация по вопросам строения и функционирования микросомального мультиферментного комплекса.

Раздел 3. II фаза биотрансформации лекарственных веществ. (1 ч.)

Тема 3.1. Реакции II фазы биотрансформации. Факторы, влияющие на скорость метаболизма лекарственных веществ. (1 ч.)

Консультация по вопросам индукции и репрессии ферментов биотрансформации лекарств.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Введение в дисциплину.

Тема 1.1. Понятие о видах лекарственного метаболизма в организме человека.

Раздел 2. I фаза биотрансформации лекарственных веществ.

Тема 2.1. Строение и функции ферментов микросомального окисления. Реакции I фазы биотрансформации.

Раздел 3. II фаза биотрансформации лекарственных веществ. (2 ч.)

Тема 3.1. Реакции II фазы биотрансформации. Факторы, влияющие на скорость метаболизма лекарственных веществ. (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Введение в дисциплину. (2 ч.)

Тема 1.1. Понятие о видах лекарственного метаболизма в организме человека. (2 ч.)

Основные закономерности всасывания, распределения и выведения лекарственных веществ из организма.

Раздел 2. I фаза биотрансформации лекарственных веществ. (4 ч.)

Тема 2.1. Строение и функции ферментов микросомального окисления. Реакции I фазы биотрансформации. (4 ч.)

1. Микросомальное окисление и его роль в биотрансформации ксенобиотиков. Строение и функции цитохрома P450.
2. Реакции I фазы биотрансформации, химизм, биологическое значение.

Раздел 3. II фаза биотрансформации лекарственных веществ. (2 ч.)

Тема 3.1. Реакции II фазы биотрансформации. Факторы, влияющие на скорость метаболизма лекарственных веществ. (2 ч.)

1. Химизм реакций II фазы биотрансформации, биологическая роль. Факторы, влияющие на процессы биотрансформации лекарственных веществ.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (16 ч.)

Раздел 1. Введение в дисциплину. (6 ч.)

Тема 1.1. Понятие о видах лекарственного метаболизма в организме человека. (6 ч.)

1. Знакомство с принципами и методами фармацевтической биохимии.
2. Локализация метаболических превращений лекарств в организме.
3. Транспорт лекарственных веществ через мембраны.

Раздел 2. I фаза биотрансформации лекарственных веществ. (6 ч.)

Тема 2.1. Строение и функции ферментов микросомального окисления. Реакции I фазы биотрансформации. (6 ч.)

1. Микросомальное окисление. Строение полиферментного комплекса цепей переноса электронов.
2. Строение, субстратная специфичность, функционирование цитохрома P450.
3. Реакции I фазы биотрансформации, химизм, биологическое значение.

Раздел 3. II фаза биотрансформации лекарственных веществ. (4 ч.)

Тема 3.1. Реакции II фазы биотрансформации. Факторы, влияющие на скорость метаболизма лекарственных веществ. (4 ч.)

1. Реакции II фазы биотрансформации, химизм, биологическая роль.
2. Изменение биотрансформации лекарственных веществ под влиянием различных факторов.

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (42 ч.)

Раздел 1. Введение в дисциплину. (14 ч.)

Тема 1.1. Понятие о видах лекарственного метаболизма в организме человека. (14 ч.)

1. Изучение теоретического материала по разделу дисциплины, в соответствии с вопросами самоподготовки к занятиям.
2. Написание и оформление реферата по одной из представленных тем.
3. Подготовка презентации доклада по теме реферата для выступления на занятии.

Раздел 2. I фаза биотрансформации лекарственных веществ. (14 ч.)

Тема 2.1. Строение и функции ферментов микросомального окисления. Реакции I фазы биотрансформации. (14 ч.)

1. Изучение теоретического материала по разделу дисциплины, в соответствии с вопросами самоподготовки к занятиям.
2. Написание и оформление реферата по одной из представленных тем.
3. Подготовка презентации доклада по теме реферата для выступления на занятии.

Раздел 3. II фаза биотрансформации лекарственных веществ. (14 ч.)

Тема 3.1. Реакции II фазы биотрансформации. Факторы, влияющие на скорость метаболизма лекарственных веществ. (14 ч.)

1. Изучение теоретического материала по разделу дисциплины, в соответствии с вопросами самоподготовки к занятиям.
2. Написание и оформление реферата по одной из представленных тем.
3. Подготовка презентации доклада по теме реферата для выступления на занятии.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Седьмой семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено" выставляется при соблюдении студентом требований ко всем элементам портфолио.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Комов В. П., Шведова В.Н. Биохимия [Электронный ресурс]: Бакалавр. Академический курс - Издание 4-е изд., испр. и доп. - Москва: Юрайт, 2014. - 440 с.

2. Северин Е.С. Биохимия [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 768 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448816.html>

Дополнительная литература

1. Ершов Ю.А. Основы молекулярной диагностики. Метаболомика [Электронный ресурс]: Министерство образования и науки РФ - Рекомендовано ГБОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования" Министерства здравоооx - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 336 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437230.html>

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
2. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

Специализированное оборудование:

учебные помещения

Ноутбук Lenovo Ideapad L340-15API - 1 шт.

Проектор EPSON EH-TW610 - 1 шт.

Спектрофотометр В-1200 (ТМ Эквью) - 1 шт.

служебное помещение

рН-метр лабораторный F-20 Standart - 1 шт.

Анализатор биохимический STAT FAX 1904+ - 1 шт.

Весы лабораторные НСВ-123 - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 100мл - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 500мл - 1 шт.

Иономер Эксперт-001-3 - 1 шт.

Кюветодержатель кювет к спектрофотометру LEK SS1207 - 1 шт.

Настольная центрифуга 5430R с охлаждением (от -11 до +40) с - 1 шт.

Ноутбук ACER Aspire 368WXC.Celeron M420.1600MHz.512Mb.60Gb... - 1 шт.

Пипетка 1-кан.100мкл 722025 BRF - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-2000 с програмн.обеспечением. - 1 шт.

Спектрофотометр Lekі SS 1207 - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-2000 - 1 шт.

Холодильник STINOL STS 200 - 1 шт.

Центрифуга UC-1512 для пробирок Эппендорф. ULAB - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения

консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2115>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2115>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2115>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2115>

Спасенкова О.М. Учебно-методическое обеспечение: Биотрансформация лекарственных веществ : электронный учебно-методический комплекс / О.М. Спасенкова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2115>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов