

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Фармацевтическая биохимия

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 Промышленная фармация

(указываются код и наименование направления подготовки/специальности)

Направленность программы (профиль)

Создание и разработка лекарственных препаратов

(наименование образовательной программы в соответствии с направленностью (профилем))

1. Цели и задачи дисциплины.

Дисциплина «Фармацевтическая биохимия» направлена на получение знаний о биохимических мишенях и механизмах действия лекарственных средств.

Целью дисциплины является получение базовых знаний о типичных биохимических мишенях и механизмах действия лекарственных препаратов: ингибиторов ферментов, блокаторов и агонистов рецепторов, препаратов заместительной ферментотерапии.

В процессе изучения дисциплины предполагается решение следующих *задач*:

- изучение основных путей клеточного метаболизма и ферментов, участвующих в них;
- изучение механизма действия лекарственных препаратов, мишенью которых являются ферменты;
- изучение особенностей механизма действия и токсичности лекарственных препаратов на основе ингибиторов ферментов в зависимости от типа ингибирования;
- получение базовых знаний о сигнальных путях внутри клетки;
- изучение лекарственных препаратов, мишенью которых являются рецепторы и белки сигнальных путей;
- получение базовых знаний о биохимических механизмах биотрансформации лекарственных препаратов;
- Изучение особенностей применения препаратов заместительной ферментотерапии.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Фармацевтическая биохимия» относится к вариативной компоненте обязательной части блока 1 учебного плана.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Параллельные дисциплины	Последующие дисциплины
Общепрофессиональные компетенции				
	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Жизненный цикл лекарственного препарата; Фармацевтическая биотехнология		Клиническая эпидемиология; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов

Профессиональные компетенции			
ПК-2. Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	Поиск новых лекарственных молекул; Фармацевтическая биотехнология		Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Фармаконадзор; Управление клиническими исследованиями; Клиническая фармакология; Количественная клиническая фармакология
ПК-3. Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	Фармацевтическая биотехнология	Фармацевтическая разработка	Методы фармакопейного анализа; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Клиническая фармакология; Количественная клиническая фармакология; Управление клиническими исследованиями
ПК-5. Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	Поиск новых лекарственных молекул; Иностранный язык в профессиональной деятельности; Фармацевтическая биотехнология	Иностранный язык в профессиональной деятельности	Клиническая фармакология; Клиническая эпидемиология; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Фармаконадзор; Количественная клиническая фармакология; Иностранный язык в профессиональной деятельности

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины Фармацевтическая биохимия направлен на формирование следующих компетенций:

Таблица 2

Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.4. Способен организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений передового отечественного и зарубежного опыта разработки лекарственных средств.
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	ПК-2.1. Способен разрабатывать планы и программы проведения отдельных элементов фармацевтической разработки и ранних этапов разработки с учетом механизма действия лекарственного препарата.
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	ПК-3.2. Владеет принципами работы основных современных приборов в биохимических и физико-химических методах анализа и исследования.
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-5.1. Использует современные способы поиска и анализа информации в области физико-химического методов анализа и механизмов действия лекарственных препаратов. ПК-5.4. Проводит анализ биологических данных и делает выводы и прогнозы с помощью полученных результатов.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 6 зачетных единиц.

для очной формы обучения

Вид учебной работы для очной формы обучения	Всего часов	Семестр/модуль
		1/2
Аудиторные занятия (всего)	54	54
В том числе:		
<i>Лекции</i>	<i>18</i>	<i>18</i>
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	-	-
<i>Семинары (С)</i>	-	-
<i>Лабораторные работы (ЛР):</i>	<i>36</i>	<i>36</i>
<i>Из них в интерактивной форме</i>	<i>6</i>	<i>6</i>
Самостоятельная работа (всего)	162	162
Общая трудоемкость	час	216
	зач. ед.	6

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Белковые молекулы	Аминокислотный состав, уровни структурной организации белковых молекул. Связь структуры и функции. Фолдинг. Белок-белковые взаимодействия.
2.	Энзимология	Кинетика ферментативных реакций, механизм работы ферментов, регуляция активности ферментов, ингибирование ферментов. Обратимое и необратимое ингибирование ферментов как механизмы действия фармацевтических препаратов. Ферментозаместительная терапия. Ферменты синтеза и катаболизма различных групп соединений как мишени для новых препаратов.
3.	Клеточные мембраны	Строение клеточных мембран. Мембранные рецепторы, механизмы транспорта веществ через мембраны. Рецепторы, связанные с G-белком и рецепторные тирозинкиназы. Биохимические аспекты всасывания и адресной доставки препаратов. Блокада транспорта и переноса биологических молекул как механизм действия фармацевтических препаратов.
4.	Внутриклеточная передача сигнала	Сигнальные молекулы: гормоны, факторы роста, цитокины и хемокины. Общая схема передачи сигнала внутри клетки. ГТФ-связывающие белки, протеинкиназы и протеинфосфатазы, адаптерные белки, вторичные посредники. Амплификация сигнала и взаимодействие сигнальных путей (cross-talk).
5.	Нуклеиновые кислоты	Матричные биосинтезы. Репарация ДНК, транскрипция, трансляция. Регуляция экспрессии генов. Ферменты репликации и репарации как мишени для противоопухолевых препаратов и антибиотиков.
6.	Метаболизм клетки	Анаболические и катаболические процессы. Обмен белков, жиров и углеводов. Интеграция метаболизма. Регуляция обменных процессов. Гормональная регуляция.
7.	Биотрансформация лекарственных препаратов	Реакции биотрансформации. Микросомальное окисление, конъюгирование. Основные ферменты метаболизма лекарственных средств.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

для очной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекции	Лаб. работы	СРС	Всего час.
1.	Белковые молекулы	2	4	26	32
2.	Энзимология	4	8	22	34
3.	Клеточные мембраны	2	4	24	30
4.	Внутриклеточная передача сигнала	4	4	24	32
5.	Нуклеиновые кислоты	2	4	20	26
6.	Метаболизм клетки	2	8	24	34
7.	Биотрансформация лекарственных препаратов	2	4	22	28
Итого		18	36	162	216

6. Лабораторный практикум

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость (час.)
1.	Белковые молекулы	Количественное определение белка биуретовым методом	4
2.	Энзимология	Сравнение кинетики действия липазы в составе разных коммерческих препаратов панкреатина	8
3.	Клеточные мембраны	Количественное определение фосфолипидов	4
4.	Внутриклеточная передача сигнала	Влияние гормонов на содержание глюкозы в крови	4
5.	Нуклеиновые кислоты	Выделение и анализ нуклеиновых кислот	4
6.	Метаболизм клетки	Определение активности аминотрансфераз	8
7.	Биотрансформация лекарственных препаратов	Определение билирубина в сыворотке крови	4

7. Практические занятия (семинары) не предусмотрены

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные аудитории 130, 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.

Имеющееся оборудование: комплект специализированной мебели, проектор NEC V 260X, моторизованный экран для проектора Master Control 203X203, компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400.

Лабораторное оборудование: холодильник Бирюса-6, морозильник Минск-17, микроцентрифуга-вортекс, специализированная мойка, биоцентрифуга, термостат, весы электронные AR0640 Ohaus Europe, дистиллятор GTL-200, спектрофотометр Спекорд М-40, фотоэлектроколориметр КФК 3-01, хроматограф Миллихром 5-3 жидкостный микроколоночный, вытяжной шкаф, центрифуга ОПН-8, КФК-3-01 фотоэлектроколориметр, электрошкаф сушильный SNOL 67/350, электрофоретическая камера, 1мм, стол-мойка лабораторная 985*610*900.

9. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение:

Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8

Неисключительное право (2016г.)

Регистрационный ключ (2016г.)

*Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES

•Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.

CFX Manager Software

Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES

90-07-012-00604-5

Регистрационный ключ (2016г.)

Неисключительное право (2016г.)

MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.

Электронная лицензия/ ключ (для высшего образования – ВУЗа.

Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7

Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн»

<http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ТУИС: <http://esystem.pfur.ru/course/view.php?id=46>

2. База данных медицинских и биологических публикаций:

- **NCBI:** <https://p.360pubmed.com/pubmed/>

- **Вестник РУДН:** режим доступа с территории РУДН и удаленно <http://journals.rudn.ru/>

- **Научная библиотека Elibrary.ru:** доступ по IP-адресам РУДН по адресу: <http://www.elibrary.ru/defaultx.asp>

- **ScienceDirect (ESD), «FreedomCollection», "Cell Press" ИД "Elsevier".** Есть удаленный доступ к базе данных, доступ по IP-адресам РУДН (или удаленно по индивидуальному логину и паролю).

- **Академия Google (англ. Google Scholar)** - бесплатная поисковая система по полным текстам научных публикаций всех форматов и дисциплин.

Индексирует полные тексты научных публикаций. Режим доступа: <https://scholar.google.ru/>

- **Scopus** - наукометрическая база данных издательства ИД "Elsevier". Есть удаленный доступ к базе данных.

Доступ по IP-адресам РУДН и удаленно по логину и паролю (Грант МОН). Режим доступа: <http://www.scopus.com/>

- **Web of Science.** Есть удаленный доступ к базе данных. Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. Удаленный доступ к WOS активируется без вмешательства администратора после регистрации на платформе из РУДН <http://login.webofknowledge.com/>

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

- Биологическая химия [Текст]: Учебник для медицинских вузов / Т.Т. Березов, Б.Ф. Коровкин. - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: Медицина, 1998, 2002. - 704 с.
- Биохимия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Е.С. Северина. - 5-е изд., испр. и доп.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 768 с. - ISBN 978-5-9704-3762-9.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=464690&idb=0
- Биологическая химия [Текст]: Учебник для вузов / С.Е. Северин, Т.Л. Алейникова. - 3-е изд., испр. - М.: Медицинское информационное агентство, 2017. - 496 с.
- Биохимия с упражнениями и задачами [Электронный ресурс]: учебник / Е.С. Северин [и др.]; под ред. Е.С. Северина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 384 с.
- http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=489192&idb=0

б) дополнительная литература

- Лобаева Т.А., Кузнецова О.М., Чернов Н.Н. Основные термины и формулы по биохимии для студентов медицинских специальностей. Учебное пособие / М.: Оргсервис -2000, 2016. – 108 с.
- Иванова-Радкевич В.И., Кузнецова О.М., Сяткин С.П., Чернов Н.Н. Сборник заданий по биохимии для студентов специальности «фармация». Учебно-методическое пособие / М.: Digitpress, 2016. – 63 с.
- Основы биохимии: Учебное пособие для студентов медицинских вузов. – Под ред. Н.Н. Чернова, В.С. Покровского. – Москва: Е-нота, 2020. – 304 с.
- Частная биохимия. Учебное пособие для студентов медицинских вузов. – Под ред. В.С. Покровского. – Москва: Е-нота, 2020. – 368 с.
- Principles of Biochemistry 4th ed./ Lehninger, A.L., Nelson, D.L., Cox, M.M.- Worth Publishing, 2004.
- Principles of Medical Biochemistry 2nd ed./ Gerhard Meisenberg, William H. Simmons. - Mosby Elsevier, 2006.
- Biochemistry 8th ed./ J. M. Berg, J. L. Tymoczko, G. J. Gatto, Jr. L. Stryer. - W. H. Freeman and Company, 2015.
- Harper’s Illustrated Biochemistry 30th ed./ Victor W. Rodwell, David A. Bender, Kathleen M. Botham, Peter J. Kennelly, P. Anthony Weil / McGraw-Hill Education, 2015.
- Рабочая тетрадь по биохимии: Учебное пособие / Н.Н. Чернов, Е.В. Лукашева, И.П. Смирнова, О.М. Кузнецова, Е.В. Калинина, Т.А. Лобаева, С.П. Сяткин – М.: Digitpress, 2017. – 114 с.

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Для каждого лабораторного занятия предусмотрены:

- тема и вопросы для изучения;
- конкретный перечень навыков и умений, которыми должен овладеть студент;
- контрольные вопросы и задания, которые позволяют определить успешность усвоения изучаемого материала.

Подробную информацию, включающую теоретический материал и список рекомендуемой литературы для студентов, желающих более подробно ознакомиться с изучаемой темой, можно найти на платформе ТУИС: <http://esystem.pfur.ru>. Описания выполнения лабораторных работ представлены в:

Рабочая тетрадь по биохимии: Учебное пособие / Н.Н. Чернов, Е.В. Лукашева, И.П. Смирнова, О.М. Кузнецова, Е.В. Калинина, Т.А. Лобаева, С.П. Сяткин – М.: Digitpress, 2017. – 114 с.

В конце каждого лабораторного занятия предусмотрено заполнение Протокола лабораторной работы.

Прохождение отдельной темы каждого раздела завершается опросом. Опрос может быть проведен в форме фронтального опроса, кейс-задачи, круглого стола (дискуссии) согласно ФОС по дисциплине «Фармацевтическая биохимия».

В конце обучения обучающиеся сдают экзамен по дисциплине (промежуточная аттестация). Экзамен принимается по билетам профессорами и доцентами кафедры биохимии им. ак. Т.Т. Березова и проходит в форме теста и устного собеседования. В каждый зачетный и экзаменационный билет включено по 3 теоретических вопроса и 2 ситуационных задачи. Список вопросов и задач к зачету и экзамену размещены на платформе ТУИС <http://esystem.pfur.ru>.

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

Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Обучение по дисциплине инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (далее ОВЗ) осуществляется преподавателем с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Для студентов с нарушениями опорно-двигательной функции и с ОВЗ по слуху предусматривается сопровождение лекций мультимедийными средствами, раздаточным материалом.

Для студентов с ОВЗ по зрению предусматривается применение технических средств усиления остаточного зрения, а также предусмотрена возможность разработки аудиоматериалов.

По данной дисциплине обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может осуществляться как в аудитории, так и дистанционно с использованием возможностей электронной образовательной среды (ТУИС) и электронной почты.

В ходе аудиторных учебных занятий используются различные средства интерактивного обучения, в том числе, групповые дискуссии, мозговой штурм, деловые игры, проектная работа в малых группах, что дает возможность включения всех участников образовательного процесса в активную работу по освоению дисциплины. Такие методы обучения направлены на совместную работу, обсуждение, принятие группового решения, способствуют сплочению группы и обеспечивают возможности коммуникаций не только с преподавателем, но и с другими обучаемыми, сотрудничество в процессе познавательной деятельности.

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может производиться по утвержденному индивидуальному графику с учетом особенностей их психофизического развития и состояния здоровья, что подразумевает индивидуализацию содержания, методов, темпа учебной деятельности обучающегося, возможность следить за конкретными действиями студента при решении конкретных задач, внесения, при необходимости, требуемых корректировок в процесс обучения.

Предусматривается проведение индивидуальных консультаций (в том числе консультирование посредством электронной почты), предоставление дополнительных учебно-методических материалов (в зависимости от диагноза).

Методические материалы по организации и проведению лабораторных работ

Лабораторная работа как вид учебного занятия проводится в специально оборудованных учебных лабораториях (аудиториях). Продолжительность – не менее двух академических часов. Необходимыми структурными элементами лабораторной работы, помимо самостоятельной деятельности обучающихся, являются инструктаж, проводимый преподавателем, а также организация обсуждения итогов выполнения лабораторной работы.

Выполнению лабораторных работ предшествует проверка знаний обучающихся (их теоретической готовности к выполнению задания).

Лабораторные работы могут носить репродуктивный, частично-поисковый и поисковый характер.

Работы, носящие репродуктивный характер, отличаются тем, что при их проведении обучающиеся пользуются подробными инструкциями, в которых указаны: цель работы, пояснения (теория, основные характеристики), оборудование, аппаратура, материалы и их характеристики, порядок выполнения работы, таблицы, выводы (без формулировки), контрольные вопросы, учебная и специальная литература.

Работы, носящие частично-поисковый характер, характеризуются тем, что при их проведении обучающиеся не пользуются подробными инструкциями, им не дан подробный алгоритм выполнения необходимых действий, и требуют от обучающихся самостоятельного выбора способов выполнения работы в инструктивной и справочной литературе.

При выполнении работ, носящих поисковый характер, обучающиеся должны решить новую задачу (проблему), опираясь на имеющиеся у них теоретические знания.

При планировании лабораторных работ разработчик находит оптимальное соотношение репродуктивных, частично-поисковых и поисковых работ, чтобы обеспечить высокий уровень интеллектуальной деятельности.

Формы организации обучающихся при проведении лабораторных работ: фронтальная, командная и индивидуальная.

При фронтальной форме организации занятий все обучающиеся выполняют одновременно одну и ту же работу.

При командной форме организации занятий одна и та же работа выполняется командами по 2-5 человек.

При индивидуальной форме организации занятий каждый обучающийся выполняет собственное индивидуальное задание.

Для повышения эффективности проведения лабораторных работ осуществляются:

- подготовка сборников задач, заданий и упражнений;
- разработка контрольно-диагностических материалов (фондов оценочных средств);
- сочетание индивидуальных и групповых форм работы.

Оценки за выполнение лабораторных работ, результаты которых вносятся в Протокол лабораторной работы, учитываются в рамках текущего контроля знаний обучающегося, который проводится за счет времени, отведенного рабочим учебным планом на изучение учебной дисциплины.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю):

В соответствии с требованиями ФГОС ВО для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемым результатам обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1).

Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

Доцент кафедры
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

В.И. Иванова-Радкевич

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

В.С. Покровский

Руководитель программы
Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

В.С. Покровский

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

В.С. Покровский