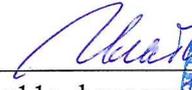


Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано
Директор ЦПКС

Синотова С.В.
«11» февраля 2020 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Биологическая химия»
(72 часа, заочная форма)**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2020 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Спасенкова О.М.	канд. мед. наук, доцент	доцент кафедры биохимии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры биохимии «23» января 2020 г., протокол № 4.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол №6.

Содержание:

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	4
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	7
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	12
5.1. Введение	12
5.2. Учебно-тематический план*	12
5.3.Описание разделов курса	15
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	16
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	16
6.2. Материально-технические условия реализации.....	16
6.2.1. Оборудование общего назначения	16
6.2.2.Специализированное оборудование	16
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	16
6.3.Информационное обеспечение образовательного процесса.	17
6.3.1.Литература.....	17
6.3.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	17
6.3.3. Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы	18
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.	19
7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	20
8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	21
8.1 Описание оценочных материалов.....	21
8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.	25

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Биологическая химия» заключается в получении компетенций, необходимых для выполнения дополнительных видов профессиональной деятельности:

использование основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;

проведение экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.

Трудоемкость освоения - 72 академических часа.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены работники фармацевтических предприятий, занимающиеся производством, контролем и обеспечением качества лекарственных средств, руководители и специалисты отделов контроля качества (ОКК), заведующие аптеками, медицинские представители, врачи.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт 02.013: «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №43н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2017 г, регистрационный № 47346)

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Биологическая химия» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК-1	Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знать: -современные физико-химические, колориметрические, хроматографические и электрофоретические методы для проведения биохимического анализа - основные закономерности метаболизма биогенных и синтетических лекарственных средств Уметь: - использовать полученные знания в решении профессиональных задач
ПК-2	Способность к исследованию и анализу промежуточных метаболитов лекарственных веществ при биотрансформации	Знать: - основные положения и методы изучения превращения лекарств - основные ферменты, участвующие в биотрансформации и детоксикации лекарств -молекулярные механизмы микросомального окисления и роль цитохрома P450 в этом процессе Уметь: - использовать полученные навыки для анализа биомолекул и некоторых метаболитов лекарственных препаратов в биологических жидкостях и тканях - применять полученные знания о совокупности процессов биотрансформации, происходящих с лекарственными веществами, для определения эффективности терапевтической концентрации данного соединения в организме человека

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6, достигается путем освоения ДПП ПК «Биологическая химия», 72 часов.

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших программу ДПП ПК «Биологическая химия», включает контроль качества лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области

профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП «Биологическая химия», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 21 Производство фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Биологическая химия», являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, обеспечения качества, обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Биологическая химия», готов решать следующие профессиональные задачи:

- проводить работы по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- проводить испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- вести количественный учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- осуществлять контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- выполнять требуемые операции в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство.

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Биологическая химия	ПК-1 ГСпособность к использованию основных физико- химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач	02.013 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №43н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2017 г, регистрационный № 47346)	А/6 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	А/01.6 Проведение работ по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	ПК-2 Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико- химических и иных методов			А/02.6 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: Работники фармацевтических предприятий, занимающиеся производством, контролем и обеспечением качества лекарственных средств, руководители и специалисты отделов контроля качества (ОКК), заведующие аптеками, медицинские представители, врачи.

Срок обучения: 72 час.

Форма обучения: заочная

код	Наименование разделов	все- го	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуацион- ные задания	Самостоя- тельное изу- чение	
1	Введение в дисциплину «Фармацевтическая биохимия». Понятие о видах лекарственного метаболизма в организме человека.	22	2	4	16	текущий контроль
2	Общие принципы и основные реакции первой фазы биотрансформации	22	3	3	16	текущий контроль
3	Реакции второй фазы биотрансформации ксенобиотиков. Методы изучения био- трансформации лекарств в организме	26	3	3	20	текущий контроль
Итоговая аттестация		2		2		Зачет
Всего:		72	8	9	52	

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во недель)	
	1 неделя	2 неделя
1. Введение в фармацевтическую биохимию. Предмет и задачи фармацевтической биохимии	22	
2. Общие принципы и основные реакции первой фазы биотрансформации	14	8
3. Реакции второй фазы биотрансформации ксенобиотиков. Значение реакций конъюгции в биотрансформации ксенобиотиков		26
Итоговая аттестация		2

Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоемкость должна составлять 2-4 часов в день (до 6 часов в день).

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Одним из важнейших разделов фармацевтической биохимии является изучение биотрансформации лекарств, т.е. метаболических превращений, которые претерпевают лекарственные вещества в организме.

Человек ежедневно подвергается воздействию множества инородных химических веществ, называемых «ксенобиотики». Ксенобиотики попадают в организм человека через лёгкие, кожу и из пищеварительного тракта в составе примесей воздуха, пищи, напитков, лекарственных средств. Некоторые ксенобиотики не оказывают никакого воздействия на организм человека. Однако большинство ксенобиотиков могут вызывать биологические ответные реакции. Организм реагирует на лекарственные средства так же, как и на любой другой ксенобиотик. При этом лекарственные средства становятся объектами различных механизмов воздействия со стороны организма. Это, как правило, приводит к нейтрализации и элиминации (выведению) лекарственных средства. Некоторые, легко растворимые в воде, лекарственные средства элиминируются почками в неизменённом виде, другие вещества предварительно подвергаются воздействию ферментов, изменяющих их химическое строение. Таким образом, биотрансформация - общее понятие, включающее все химические изменения, происходящие с лекарствами в организме. Результат биологической трансформации лекарственных средств с одной стороны - снижается растворимость веществ в жирах (липофильность) и повышается их растворимость в воде (гидрофильность), а с другой стороны - изменяется фармакологическая активность препарата. В большинстве случаев метаболиты лекарственных средств становятся менее фармакологически активны и менее токсичны для человека, чем исходные соединения. Однако биотрансформация некоторых лекарственных веществ приводит к образованию метаболитов, более активных по сравнению с вводимыми в организм веществами. Таким образом, под биотрансформацией, или метаболизмом, понимается комплекс физико-химических и биохимических превращений лекарственных веществ, способствующих их превращению в более полярные и, следовательно, водорастворимые компоненты (метаболиты), которые легче выводятся из организма.

В рабочей программе представлен материал, необходимый для эффективного формирования у слушателей знаний, умений и навыков, необходимых для достижения ими успехов в профессиональной деятельности.

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.2. Учебно-тематический план*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем часов
1	2	3
Раздел 1 Введение в фармацевтическую биохимию. Предмет и задачи фармацевтической биохимии		6
	<i>Лекция</i> Моноксигеназная и иммунная системы как факторы химиче-	2

	<p>ния,</p> <p>Особенности термодинамического метода изучения биологических систем и протекающих в них процессов Моделирование биологических процессов. Фармакокинетическая модель ацетилирования. Реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой, аминокислотами и глутатионом.</p> <p>Индивидуальная вариабельность биотрансформации лекарственных веществ. Влияние пола, возраста и генетических особенностей на эти процессы.</p> <p><i>Практическая работа.</i> Изучение метода «Определение ацетилирующей способности организма по выделению с мочой свободной и ацетилированной форм сульфаниламидов».</p>	3
Итоговая аттестация	<i>Тестирование</i>	2
Всего		20

Самостоятельная работа

Таблица 2

Виды самостоятельной работы	Часы на выполнение
Изучение теоретического материала по темам лекций	8
Изучение теоретический материал по разделам дисциплины с использованием конспектов лекций, а также источников основной и дополнительной литературы.	
Подготовка к практическим работам	8
Изучение теоретического материала по разделам дисциплины, в соответствии с вопросами самоподготовки к занятиям. Изучение материала практической работы, ответы на контрольные вопросы.	
Подготовка к решению ситуационных задач	16
Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом решить предложенные ситуационные задачи	
Подготовка к решению тестовых заданий	10
Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом решить предложенные тесты	
Подготовка к итоговому контролю	10
Итого	52

5.3. Описание разделов курса

Раздел 1. Понятие о биотрансформации ксенобиотиков в организме. Лекарства как чужеродные соединения. Полостной (энтеральный), внеклеточный (гуморальный), внутриклеточный метаболизм лекарств. Особенности биотрансформации лекарств в зависимости от путей введения лекарственного средства. Этапы прохождения (фармакокинетика) лекарственных соединений в организме (всасывание, распределение, биотрансформация, взаимодействие с рецепторами, выведение). Факторы, влияющие на этапы фармакокинетики. Превращения лекарственных веществ ферментами и микроорганизмами желудочно-кишечного тракта. Всасывание лекарств, прохождение через биологические мембраны. Пассивная диффузия, облегченная диффузия, активный транспорт; пиноцитоз. Факторы, влияющие на транспорт веществ через мембраны. Специфические и неспецифические транспортные системы крови. Внутриклеточные транспортные системы. Особенности распределения лекарственных веществ по тканям и органам. Плацентарный, гематоэнцефалический барьеры. Пути и механизмы выведения лекарственных веществ из организма.

Раздел 2. 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-дезалкилирования, окислительного дезаминирования, сульфокисления 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.

Раздел 3. 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 варибельность метаболизма лекарств. Факторы, влияющие на скорость метаболизма (генетика, возраст, пол, диета, патологические состояния). Методы изучения биотрансформации лекарств в организме.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Биологическая химия» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2. Материально-технические условия реализации.

6.2.1. Оборудование общего назначения

	Наименование	Назначение
	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и практических занятий
	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

6.2.2. Специализированное оборудование

	Наименование	Назначение
.	Термостат ТСВЛ-80	Термостатирование проб для количественного определения биомолекул в биопрепаратах и биологических жидкостях
.	Центрифуга ОПН-8	Получение различных субклеточных компартментов клеток
.	Спектрофотометр Leki SS 1207	Колометрирование проб при количественном определении биомолекул
.	Микродозаторы	Выполнение практических работ по дисциплине

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий

VISION	подбора контрастных схем изображения	(при необходимости)
Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1. Литература

Основная:

1. Спасенкова О.М., Методические рекомендации «Биологическая химия», [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / О.М.Спасенкова; Спб. Гос. Хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019]. – Режим доступа: http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/84- Загл. С экрана.
2. Биохимия: учебник для ВУЗов / В.П. Комов, В.Н.Шведова ; под ред. В.П. Комова. –Москва : Дрофа, 2004. — 638 с.: ил.
3. Биохимия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. С.Е. Северина. — 5-е изд., испр. и доп. —Электрон.текстовые данные. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. — Режим доступа:<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423950.html>

Дополнительная, в т.ч. учебная:

1. Основы молекулярной диагностики. Метаболомика. [Электронный ресурс]: учебник /Ю.А. Ершов. — Электрон.текстовые данные. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. —Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437230.html>
2. Учебное пособие по курсу "Основы биохимии и молекулярной биологии" для бакалавров по специальности "Биотехнология": в 2-х частях [Электронный ресурс] / сост. Н. В. Кириллова, О. М. Спасенкова, О. Р. Венникас, Я. Г. Трилис, М. Г. Мещерякова ; под ред. Н. В. Кирилловой. — Электрон.текстовые данные. — Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2012. — Режим доступа:http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe
3. Чиркин А.А., Данченко Е.О. Биохимия: учебник. - М.: Медицинская литература, 2010.-605 с.
4. Киселева, Д.В. Ксенобиология: курс лекций – Могилев: МГУ им. А.А. Кулешова, 2014. – 108 с.
5. Юрин В.М. Ксенобиология: учебник. Минск: БГУ., 2015. 247 с.

6.3.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1.	Киберленинка: https://cyberleninka.ru/?gclid=EAIaIQobChMIqdn-6Mv_3wIVyKiaCh2A9QCYEAAAYASAAEgLG-fD_BwE	Научная электронная библиотека, построенная на парадигме открытой науки : научные статьи по биологии, медицине и здравоохранению
2.	Биохимия: просветительский Интернет-проект (раздел: Биология, подраздел: Биохимия): http://www.biochemistry.pro/index.php	Научные, научно-популярные, образовательные материалы и видео материалы по биохимии
3.	Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова [Электронный ресурс] : официальный сайт МГУ. — Электрон. данные. — 2019. — Режим доступа : http://www.msu.ru/ . — Загл. с экрана.	Электронные библиотеки и базы данных разных факультетов МГУ, изданиям МГУ

6.3.3. Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости).

Информирование	http://cpks.spcpu.ru/lesson/list/index/subject_id/82
Консультирование	http://biochemistry.dept@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/lesson/list/index/subject_id/82
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/lesson/list/index/subject_id/82

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	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	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы не требуются.

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

По программе предусмотрены лекции и самостоятельная работа. Самостоятельная работа слушателей включает проработку курса лекций, выполнение практических заданий, подготовку к итоговой аттестации.

7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль. Тестовые задания включают 5 вариантов по 7 тестовых заданий по теоретическим вопросам темы дисциплины. Решение тестовых заданий оценивается в категориях «зачтено - незачтено». Тест считается выполненным при правильном решении более 70% тестовых заданий. Ситуационные задачи. Слушателю предлагаются для решения 3 задания. Решение ситуационных задач оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если слушатель предлагает не менее одного варианты правильного решения задачи. К итоговой аттестации допускаются лица, успешно освоившие все разделы программы. Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель набрал по результатам итоговой аттестации не менее 70 % правильных ответов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов.

Описание оценочных материалов.

Тесты

Тема. Виды лекарственного метаболизма в организме человека.

Вариант 1

Выберите правильные ответы:

1. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОХИМИЯ ИЗУЧАЕТ

- 1) молекулярные механизмы действия гормонов
- 2) биохимические основы технологии лекарственных форм
- 3) молекулярные основы переноса генетической информации
- 4) генно-инженерную биотехнологию лекарственных средств
- 5) механизмы действия ферментов

2. БИОХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ПРИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА

- 1) белково-пептидных гормонов
- 2) гликозидов
- 3) ферментов
- 4) сульфаниламидов
- 5) антибиотиков

3. ВЫСОКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕМ

1. индикаторного фермента с высокой молярной активностью
2. особо чистых реактивов
3. моноклональных антител
4. поликлональной антисыворотки
5. все перечисленное

4. БИОГЕННЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) антибиотики
- 2) гормоны
- 3) сердечные гликозиды
- 4) витамины
- 5) алкалоиды

5. УЧАСТИЕ ГИДРОЛИТИЧЕСКИХ ФЕРМЕНТОВ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА В БИОТРАНСФОРМАЦИИ ЛЕКАРСТВ ОБЪЯСНЯЕТСЯ ИХ

- 1) абсолютной специфичностью
- 2) относительной групповой специфичностью
- 3) стереоспецифичностью

6. ЧТО ТАКОЕ БИОДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?

- 1) количество всосавшегося препарата в желудочно-кишечном тракте
- 2) количество препарата, поступающее в системную циркуляцию по отношению к введенной дозе.
- 3) количество препарата, поступившее к рецептору

- 4) количество препарата не связанное с белком
- 5) все перечисленное

7. МЕХАНИЗМ ПРОНИКНОВЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ЧЕРЕЗ МЕМБРАНЫ ПУТЕМ АКТИВНОГО ТРАНСПОРТА:

- 1) по градиенту концентрации вещества
- 2) через каналы мембран за счет гидростатического и осмотического давления без затрат энергии
- 3) с помощью транспортных систем и затрат энергии, которая образуется за счет расщепления АТФ
- 4) путем инвагинации мембраны с образованием пузырька и захватом крупных молекул
- 5) все перечисленное

Вариант 2

1. МЕХАНИЗМ ПРОНИКНОВЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ЧЕРЕЗ МЕМБРАНЫ ПУТЕМ ПИНОЦИТОЗА:

- 1) по градиенту концентрации вещества
- 2) через каналы мембран за счет гидростатического и осмотического давления без затрат энергии
- 3) с помощью транспортных систем и затрат энергии, которая образуется по причине расщепления АТФ
- 4) путем инвагинации мембраны с образованием пузырька и захватом крупных молекул
- 5) все перечисленное

2. ИНТЕНСИВНОСТЬ МЕТАБОЛИЗМА ЛЕКАРСТВ ЗАВИСИТ ОТ

- 1) скорости их всасывания
- 2) активности ферментов, осуществляющих биотрансформацию
- 3) буферной емкости крови
- 4) скорости экскреции метаболитов
- 5) путей введения ксенобиотиков

3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОХИМИЯ НЕ ИЗУЧАЕТ

- 1) молекулярные механизмы действия гормонов
- 2) биохимические основы технологии лекарственных форм
- 3) молекулярные основы переноса генетической информации
- 4) генно-инженерную биотехнологию лекарственных средств
- 5) механизмы действия ферментов

Дополнить:

4. СИНТЕТИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, А ТАКЖЕ ПРОДУКТЫ МИКРОБНОГО И РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ НАЗЫВАЮТ.....

5. КСЕНОБИОТИКАМИ ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) антибиотики
- 2) гормоны
- 3) сердечные гликозиды
- 4) витамины
- 5) алкалоиды

Ситуационные задачи по темам курса

Задание. В соответствии с условием задачи выполнить следующее:

- проанализировать условие задачи
- сформулировать ответ
- используя пройденный теоретический материал дать обоснование ответа

Варианты заданий. Ситуационная задача №1:

Больному с полиартритом и сопутствующей патологией в виде язвенной болезни выписали ректальные свечи с диклофенаком. Почему доктор выбрал именно этот путь введения лекарства? Какой биохимический механизм транспорта через слизистую прямой кишки будет осуществлять всасывание лекарственного средства? Изменится ли биодоступность препарата диклофенака при его введении per os?

Ситуационная задача №2:

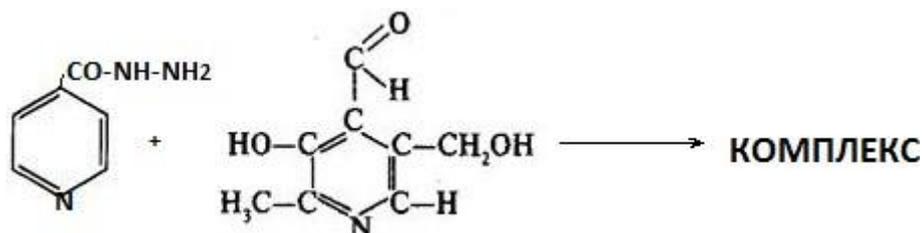
Объясните преимущества сублингвального приема нитроглицерина по сравнению с пероральным. Какой механизм транспорта через слизистую ротовой полости лежит в основе процесса всасывания этого лекарственного средства?

Ситуационная задача №3:

Врач скорой помощи ввел больному с сердечной недостаточностью сердечный гликозид строфантин. Исходя из физико-химических свойств препарата, объясните его быстрый фармакологический эффект и быстрое выведение из организма. Объясните, почему врач скорой помощи не стал вводить лекарственный препарат этой же группы дигоксин?

Ситуационная задача №4:

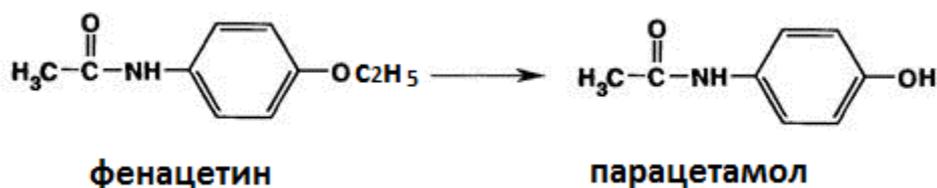
При длительном лечении больных, страдающих туберкулезом, изониазидом у пациентов появляются осложнения в виде полиневрита.



Исходя из представленной реакции, объясните, какие биохимические нарушения возникают в организме больных, длительное время употребляющих этот препарат?

Ситуационная задача №5:

В течение многих лет в качестве жаропонижающего и болеутоляющего средства использовали фенацетин. В организме человека он метаболизируется следующим образом:



При длительном использовании фенацетин вызывает тяжелые побочные эффекты и даже онкологические заболевания, поэтому его производство прекращено. Парацетамол менее токсичен и в терапевтических дозах редко вызывает осложнения. Он быстрее метаболизируется в печени и выводится с мочей. Рассмотрите формулы лекарств и объясните, почему парацетамол менее токсичен и быстрее выводится из организма?

Ситуационная задача №6:

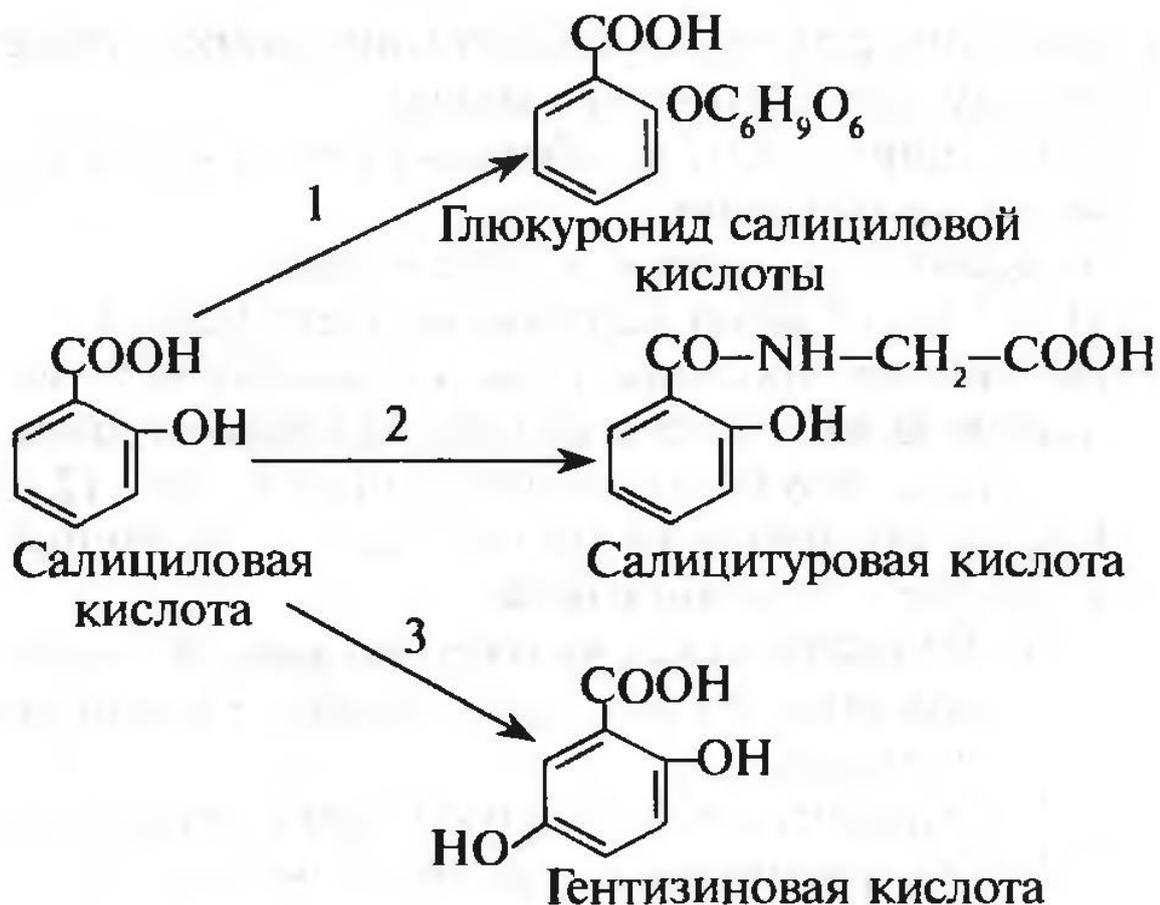
Объясните, почему человек, употребляющий барбитураты в качестве снотворного средства, вынужден постепенно увеличивать дозы принимаемого препарата для достижения снотворного эффекта. Активность какого фермента изменяется в первую очередь? Как влияют барбитураты на процессы тканевого дыхания?

Ситуационная задача №7:

Около 5% жителей России страдает синдромом Жильбера. Это состояние проявляется неспецифическими симптомами: болями в животе, расстройствами пищеварения, усталостью, общим недомоганием, тревожностью, иногда легкой желтушностью кожи и склер. Причиной синдрома Жильбера является снижение активности фермента уридин-фосфатглюкурозилтрансферазы, из-за которого повышается концентрация билирубина в крови. Его своевременная диагностика позволяет дифференцировать диагноз с тяжелыми заболеваниями печени и крови, вовремя ограничить прием препаратов, обладающих гепатотоксическим действием, скорректировать свой образ жизни до полного исчезновения дискомфорта, вызываемого гипербилирубинемией. Какая фракция билирубина при этом повышается? Напишите химизм уридинфосфатглюкурозилтрансферазной реакции. Почему для лечения данного синдрома в небольших дозах назначают фенобарбитал?

Ситуационная задача №8:

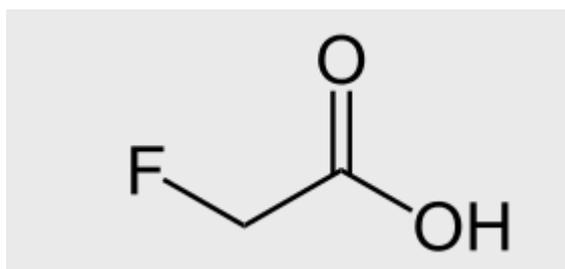
Ознакомьтесь с реакциями обезвреживания салициловой кислоты на представленной схеме. Назовите каждый путь обезвреживания, обозначенный цифрами 1,2,3.



Ситуационная задача №9:

Натриевая соль (фторацетат натрия) содержится в южноафриканском ядовитом растении *Dichapetalum sumosum*, которое ответственно за 8% смертности крупного рогатого скота в Южной Африке. В организме данное соединение превращается в фторацетил-кофермент А. Представьте химизм реакции образования фторлимонной кислоты. Почему образовавшееся соединение нарушает функционирование цикла Кребса?

Фторуксусная кислота



8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
---	----------------------------	--------------------------------

ПК-1 Способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	-выбор метода биохимического исследования	<i>Текущий контроль:</i> тесты, решение ситуационных задач <i>Итоговая аттестация:</i>
ПК-2 Готовностью к исследованию и анализу промежуточных метаболитов лекарственных веществ при биотрансформации	-анализ химических превращений лекарственного вещества в организме	тестирование по всем разделам программы.