

ФГБОУ ВО «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
ИНЖЕНЕРНЫЙ ФАКУЛЬТЕТ

Утверждено:
на заседании кафедры
протокол №1 от «31» августа 2021 г.

Зав. кафедрой _____
/Мухамедзянова А.А.

Согласовано:
Председатель УМК факультета /института

Мельникова А.Я.
протокол № 10 от 24.06.2019

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Дисциплина

Научные основы разработки лекарственных препаратов

Часть, формируемая участниками образовательных отношений

программа магистратуры

Направление подготовки (специальность)
04.04.02 Химия, физика и механика материалов

Направленность (профиль) подготовки
Современные материалы для техники и медицины

Квалификация
Магистр

Разработчик (составитель)
к.х.н., доцент каф. ТХМ

/Э.Т. Ямансарова

Для приема: 2021

Уфа – 2021

Э.Т. Ямансарова

Составитель / составители: Ямансарова Э.Т. _____

Рабочая программа дисциплины *утверждена* на заседании кафедры протокол №1 от «31» августа 2021 г.

Заведующий кафедрой

А.А. Мухамедзянова

/ Мухамедзянова А.А.

Дополнения и изменения, внесенные в рабочую программу дисциплины, утверждены на заседании кафедры _____

протокол № ____ от « ____ » _____ 20 _ г.

Заведующий кафедрой

_____ / _____ Ф.И.О./

Дополнения и изменения, внесенные в рабочую программу дисциплины, утверждены на заседании кафедры _____

протокол № ____ от « ____ » _____ 20 _ г.

Заведующий кафедрой

_____ / _____ Ф.И.О./

Дополнения и изменения, внесенные в рабочую программу дисциплины, утверждены на заседании кафедры _____

протокол № ____ от « ____ » _____ 20 _ г.

Заведующий кафедрой

_____ / _____ Ф.И.О./

Список документов и материалов

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций
2. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы
3. Содержание рабочей программы (объем дисциплины, типы и виды учебных занятий, учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся)
4. Фонд оценочных средств по дисциплине
 - 4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.
 - 4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине.
5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины
 - 5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины
 - 5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и программного обеспечения, необходимых для освоения дисциплины, включая профессиональные базы данных и информационные справочные системы
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

По итогам освоения дисциплины обучающийся должен достичь следующих результатов обучения:

ПК-5; ПК-6; ПК-10

Категория (группа) компетенций (при наличии ОПК)	Формируемая компетенция (с указанием кода)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
<i>Научно-исследовательская деятельность</i>	ПК-5 Готов к самостоятельной подготовке публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентования полученных достижений, ведению нормативных и методических документов при проведении научно-исследовательских работ;	М-ПК-5.1. Знать принципы подготовки публикаций в научных изданиях, патентования полученных достижений, основы ведения нормативных и методических документов при проведении научно-исследовательских работ;	Знать правила подготовки публикаций в научных журналах, сборниках тезисов докладов, правила сбора и подготовки научной информации для патентования собственных достижений, правила оформления лабораторного журнала, нормативных и методических документов при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;
		М-ПК-5.2. Уметь применять полученные знания при оформлении результатов научно-исследовательской деятельности	Уметь оформлять публикации в научных изданиях, оформлять патенты по полученным результатам научных работ, вести лабораторный журнал, нормативные и методические документы при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;
		М-ПК-5.3. Владеть навыками правильного оформления	Владеть навыками оформления публикаций в научных изданиях,

		результатов научно-исследовательских работ	оформления патентов по полученным результатам научных работ, вести лабораторный журнал, нормативные и методические документы при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;
--	--	--	---

Категория (группа) компетенций (при наличии ОПК)	Формируемая компетенция (с указанием кода)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
<i>Научно-исследовательская деятельность</i>	ПК-6 Способен к академической мобильности, партнерскому участию в работе российских и зарубежных научно-исследовательских лабораторий, участию в научных стажировках, в работе научно-технических и образовательных центров, институтов РАН;	М-ПК-6.1 Знать основные направления исследований в области создания новых лекарственных средств основные научные подразделения РАН, занимающиеся разработками в области медицинской химии	Знает: - главные принципы дизайна новых молекулярных структур, обладающих потенциальным лекарственным действием; - основные требования, которым должны удовлетворять лекарственные препараты, для того, чтобы выйти на рынок; - основные идеи и подходы, используемые при создании новых лекарственных препаратов; - основы медицинской химии; - типичный алгоритм создания лекарственного препарата с использованием виртуального скрининга; - основные причины отклонения кандидатов В

			лекарственные препараты от использования;
		М-ПК-6.2 Уметь осуществлять поиск научной информации, исходя из перечня научных учреждений РАН	<p>умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использовать технологию виртуального скрининга в создании лекарственного препарата, обладающего заданными биологическими свойствами с использованием различных подходов хемо- и биоинформатики; - отсеивать на ранних этапах соединения, потенциально обладающие нежелательными характеристиками адсорбции, метаболизма, распределения, выведения (ADME характеристиками), а также потенциально токсичные соединения; - валидировать метод докинга и ранжировать соединения в соответствии с скоринг-функцией в них; - проводить виртуальных скрининг без использования знаний о структуре биологической мишени;
		М-ПК-6.3 Владеть навыками поиска научной информации	<p>владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами виртуального скрининга с использованием информации о структуре

			<p>биологической мишени;</p> <ul style="list-style-type: none"> - подходами для отсеивания соединений, не удовлетворяющих требованиям "лекарствоподобия", "лидероподобия" и другим характеристикам; - основными программами, использующимися для проведения докинга и фармакофорного поиска; - программами биоизостерного замещения для создания пептидомиметиков, "обхода" запатентованных соединений; - методами <i>denovo</i> дизайна лекарственных препаратов, - навыками синтеза и модификации лекарственных препаратов, - навыками коллективной (парной и групповой) работы при выполнении химического эксперимента. - навыками самостоятельной работы с учебными и учебно-методическими материалами, профессиональной научной литературой
--	--	--	---

Категория (группа) компетенций (при наличии ОПК)	Формируемая компетенция (с указанием кода)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
Производственно-технологическая деятельность	ПК-10. Способен к выработке, научному и методологическому обоснованию схем оптимальной комплексной аттестации продуктов, реализации высокотехнологических процессов получения материалов и наноматериалов	М-ПК-10.1 Знать: последовательность выработки, научного и методологического обоснования схем оптимальной комплексной аттестации продуктов реализации высокотехнологических процессов получения материалов и наноматериалов	Знает принципы разработки схем синтеза, модификации низкомолекулярных и полимерных физиологически активных веществ, технологических процессов получения лекарств, материалов и наноматериалов медицинского и фармакологического назначения.
		М-ПК-10.2 Умеет: применять полученные знания в конкретных практических условиях	Умеет применять знания о принципах разработки и аттестации лекарств, материалов и технологических схем получения искомых продуктов
		М-ПК-10.3 Владеет навыками самостоятельной разработки, научного и методологического обоснования схем оптимальной комплексной аттестации продуктов реализации высокотехнологических процессов получения материалов и наноматериалов	Владеть навыками эксперимента по получению низкомолекулярных и полимерных растворов, гелей, пленок, микрокапсул и т.п., эксперимента по получению таблетированных лекарственных форм с использованием полимерных связующих, эксперимента по изучению ликвации лекарственного вещества из полимерной матрицы

2. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений. Она преподается на 1 курсе во 2 семестре.

Цели освоения дисциплины. Целью освоения дисциплины является подготовка студентов к научно-исследовательской деятельности, связанной с созданием лекарственных препаратов в академических институтах и промышленных предприятиях, в первую очередь, с использованием средств хемо- и биоинформатики, молекулярного моделирования. В результате освоения данной дисциплины должны быть сформированы представления о том, каким образом осуществляется дизайн лекарственных препаратов, какие идеи лежат в основе технологии создания новых препаратов, какие требования предъявляются к современным лекарственным препаратам, какие теоретические подходы и как используются для создания новых лекарственных препаратов, каков типичный алгоритм виртуального скрининга при создании лекарственных препаратов.

Кроме того целями освоения дисциплины «Основы медицинской химии и фармацевтической технологии» являются:

- формирование у обучающихся компетенций, связанных с пониманием проблематики в области веществ и материалов медицинского и фармацевтического назначения,

- приобретение знаний в области синтеза веществ медицинской степени чистоты, направленного биологического действия и с заданным сроком пребывания в организме,

- получение знаний о физико-химических и биохимических аспектах биосовместимости и тромборезистентности веществ и материалов медицинского назначения,

- знакомство с химической фармакологией,

- формирование навыков коллективной (парной и групповой) работы при выполнении химического эксперимента,

- формирование навыков работы на современной учебно-научной аппаратуре при проведении химических экспериментов,

- формирование навыков самостоятельной работы с учебными и учебно-методическими материалами, профессиональной научной литературой.

3. Содержание рабочей программы (объем дисциплины, типы и виды учебных занятий, учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся)

Содержание рабочей программы представлено в Приложении № 1.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотношенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.

ПК-5 Готов к самостоятельной подготовке публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентования полученных достижений, ведению нормативных и методических документов при проведении научно-исследовательских работ;

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
М-ПК-5.1. Знать принципы подготовки публикаций в научных изданиях, патентования полученных достижений, основы ведения нормативных и методических документов при проведении научно-исследовательских работ;	Знать правила подготовки публикаций в научных журналах, сборниках тезисов докладов, правила сбора и подготовки научной информации для патентования собственных достижений, правила оформления лабораторного журнала, нормативных и методических документов при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;	Не знает правила подготовки публикаций в научных журналах, сборниках тезисов докладов, правила сбора и подготовки научной информации для патентования собственных достижений, правила оформления лабораторного журнала, нормативных и методических документов при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;	Знает некоторые правила подготовки публикаций в научных журналах, сборниках тезисов докладов, правила сбора и подготовки научной информации для патентования собственных достижений, правила оформления лабораторного журнала, нормативных и методических документов при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;	Знает правила подготовки публикаций в научных журналах, сборниках тезисов докладов, правила сбора и подготовки научной информации для патентования собственных достижений, правила оформления лабораторного журнала, нормативных и методических документов при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;	Уверенно ориентируется в правилах подготовки публикаций в научных журналах, сборниках тезисов докладов, хорошо знает правила сбора и подготовки научной информации для патентования собственных достижений, правила оформления лабораторного журнала, нормативных и методических документов при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;

<p>М-ПК-5.2. Уметь применять полученные знания при оформлении результатов научно-исследовательской деятельности</p>	<p>Уметь оформлять публикации в научных изданиях, оформлять патенты по полученным результатам научных работ, вести лабораторный журнал, нормативные и методические документы при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;</p>	<p>Не умеет оформлять публикации в научных изданиях, оформлять патенты по полученным результатам научных работ, вести лабораторный журнал, нормативные и методические документы при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;</p>	<p>Слабо умеет оформлять публикации в научных изданиях, оформлять патенты по полученным результатам научных работ, вести лабораторный журнал, нормативные и методические документы при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;</p>	<p>Уметь оформлять публикации в научных изданиях, оформлять патенты по полученным результатам научных работ, вести лабораторный журнал, нормативные и методические документы при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;</p>	<p>Уверенно оформляет публикации в научных изданиях, умеет оформлять патенты по полученным результатам научных работ, вести лабораторный журнал, нормативные и методические документы при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;</p>
<p>М-ПК-5.3. Владеть навыками правильного оформления результатов научно-исследовательских работ</p>	<p>Владеть навыками оформления публикаций в научных изданиях, оформления патентов по полученным результатам научных работ, вести лабораторный журнал, нормативные и методические документы при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;</p>	<p>Не владеет навыками оформления публикаций в научных изданиях, оформления патентов по полученным результатам научных работ, вести лабораторный журнал, нормативные и методические документы при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;</p>	<p>Владеть некоторыми навыками оформления публикаций в научных изданиях, оформления патентов по полученным результатам научных работ, вести лабораторный журнал, нормативные и методические документы при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;</p>	<p>Владеть навыками оформления публикаций в научных изданиях, оформления патентов по полученным результатам научных работ, вести лабораторный журнал, нормативные и методические документы при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;</p>	<p>Владеть хорошо сформированными навыками оформления публикаций в научных изданиях, оформления патентов по полученным результатам научных работ, вести лабораторный журнал, нормативные и методические документы при выполнении экспериментальной части магистерской диссертации;</p>

ПК-6 Способен к академической мобильности, партнерскому участию в работе российских и зарубежных научно-исследовательских лабораторий, участию в научных стажировках, в работе научно-технических и образовательных центров, институтов РАН;

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
М-ПК-6.1 Знать основные направления исследований в области создания новых лекарственных средств основные научные подразделения РАН, занимающиеся разработками в области медицинской химии	Знает: главные принципы дизайна новых молекулярных структур, обладающих потенциальным лекарственным действием; основные требования, которым должны удовлетворять лекарственные препараты, для того, чтобы выйти на рынок; - основные идеи и подходы, используемые при создании новых лекарственных препаратов; - типичный алгоритм создания лекарственного препарата с использованием виртуального скрининга;	Не знает главные принципы дизайна новых молекулярных структур, обладающих потенциальным лекарственным действием; основные требования, которым должны удовлетворять лекарственные препараты, для того, чтобы выйти на рынок; - основные идеи и подходы, используемые при создании новых лекарственных препаратов; - типичный алгоритм создания лекарственного препарата с использованием виртуального скрининга;	Знает главные принципы дизайна новых молекулярных структур, обладающих потенциальным лекарственным действием; основные требования, которым должны удовлетворять лекарственные препараты, для того, чтобы выйти на рынок; - основные идеи и подходы, используемые при создании новых лекарственных препаратов; - типичный алгоритм создания лекарственного препарата с использованием виртуального скрининга; но допускает серьезные ошибки	Знает главные принципы дизайна новых молекулярных структур, обладающих потенциальным лекарственным действием; основные требования, которым должны удовлетворять лекарственные препараты, для того, чтобы выйти на рынок; - основные идеи и подходы, используемые при создании новых лекарственных препаратов; - типичный алгоритм создания лекарственного препарата с использованием виртуального скрининга;	Имеет развернутые прочные знания главных принципов дизайна новых молекулярных структур, обладающих потенциальным лекарственным действием; основные требования, которым должны удовлетворять лекарственные препараты, для того, чтобы выйти на рынок; - основные идеи и подходы, используемые при создании новых лекарственных препаратов; - типичный алгоритм создания лекарственного препарата с использованием виртуального скрининга;

<p>М-ПК-6.2 Уметь осуществлять поиск научной информации, исходя из перечня научных учреждений РАН</p>	<p>умеет: использовать технологию виртуального скрининга в создании лекарственног о препарата, обладающего заданными биологически ми свойствами с использовани ем различных подходов хемо- и биоинформат ики; - отсеивать на ранних этапах соединения, потенциально обладающие нежелательны ми характеристиками адсорбции, метаболизма, распределени я, выведения (ADME характеристиками), а также потенциально токсичные соединения; - проводить виртуальных скрининг без использовани я знаний о структуре биологическо й мишени;</p>	<p>Не умеет использовать технологию виртуального скрининга в создании лекарственног о препарата, обладающего заданными биологически ми свойствами с использовани ем различных подходов хемо- и биоинформат ики; - отсеивать на ранних этапах соединения, потенциально обладающие нежелательны ми характеристиками адсорбции, метаболизма, распределени я, выведения (ADME характеристиками), а также потенциально токсичные соединения; - проводить виртуальных скрининг без использовани я знаний о структуре биологическо й мишени;</p>	<p>Не уверенно использует технологию виртуального скрининга в создании лекарственног о препарата, обладающего заданными биологически ми свойствами с использовани ем различных подходов хемо- и биоинформат ики; - отсеивать на ранних этапах соединения, потенциально обладающие нежелательны ми характеристиками адсорбции, метаболизма, распределени я, выведения (ADME характеристиками), а также потенциально токсичные соединения; - проводить виртуальных скрининг без использовани я знаний о структуре биологическо й мишени;</p>	<p>Умеет использовать технологию виртуального скрининга в создании лекарственног о препарата, обладающего заданными биологически ми свойствами с использовани ем различных подходов хемо- и биоинформат ики; - отсеивать на ранних этапах соединения, потенциально обладающие нежелательны ми характеристиками адсорбции, метаболизма, распределени я, выведения (ADME характеристиками), а также потенциально токсичные соединения; - проводить виртуальных скрининг без использовани я знаний о структуре биологическо й мишени;</p>	<p>Уверенно использует технологию виртуального скрининга в создании лекарственног о препарата, обладающего заданными биологически ми свойствами с использовани ем различных подходов хемо- и биоинформат ики; - отсеивать на ранних этапах соединения, потенциально обладающие нежелательны ми характеристиками адсорбции, метаболизма, распределени я, выведения (ADME характеристиками), а также потенциально токсичные соединения; - проводить виртуальных скрининг без использовани я знаний о структуре биологическо й мишени;</p>
---	---	---	--	--	---

<p>М-ПК-6.3 Владеть навыками поиска научной информации</p>	<p>владеет - методами виртуального скрининга с использованием информации о структуре биологической мишени; - подходами для отсеивания соединений, не удовлетворяющих требованиям "лекарствоподобия", "лидероподобия" и другим характеристикам; - основными программами, используемыми для проведения докинга и фармакофорного поиска; - программами биоизостерного замещения для создания пептидомиметиков, "обхода" запатентованных соединений; - методами <i>denovo</i> дизайна лекарственных препаратов, - навыками синтеза и модификации лекарственных препаратов, - навыками коллективной (парной и групповой) работы при</p>	<p>Не владеет - методами виртуального скрининга с использованием информации о структуре биологической мишени; - подходами для отсеивания соединений, не удовлетворяющих требованиям "лекарствоподобия", "лидероподобия" и другим характеристикам; - основными программами, используемыми для проведения докинга и фармакофорного поиска; - программами биоизостерного замещения для создания пептидомиметиков, "обхода" запатентованных соединений; - методами <i>denovo</i> дизайна лекарственных препаратов, - навыками синтеза и модификации лекарственных препаратов, - навыками коллективной (парной</p>	<p>Владеет некоторыми - методами виртуального скрининга с использованием информации о структуре биологической мишени; - подходами для отсеивания соединений, не удовлетворяющих требованиям "лекарствоподобия", "лидероподобия" и другим характеристикам; - основными программами, используемыми для проведения докинга и фармакофорного поиска; - программами биоизостерного замещения для создания пептидомиметиков, "обхода" запатентованных соединений; - методами <i>denovo</i> дизайна лекарственных препаратов, - навыками синтеза и модификации лекарственных препаратов, - навыками коллективной (парной</p>	<p>Владеет базовыми - методами виртуального скрининга с использованием информации о структуре биологической мишени; - подходами для отсеивания соединений, не удовлетворяющих требованиям "лекарствоподобия", "лидероподобия" и другим характеристикам; - основными программами, используемыми для проведения докинга и фармакофорного поиска; - программами биоизостерного замещения для создания пептидомиметиков, "обхода" запатентованных соединений; - методами <i>denovo</i> дизайна лекарственных препаратов, - навыками синтеза и модификации лекарственных препаратов, - навыками коллективной (парной</p>	<p>Уверенными владеет - методами виртуального скрининга с использованием информации о структуре биологической мишени; - подходами для отсеивания соединений, не удовлетворяющих требованиям "лекарствоподобия", "лидероподобия" и другим характеристикам; - основными программами, используемыми для проведения докинга и фармакофорного поиска; - программами биоизостерного замещения для создания пептидомиметиков, "обхода" запатентованных соединений; - методами <i>denovo</i> дизайна лекарственных препаратов, - навыками синтеза и модификации лекарственных препаратов, - навыками коллективной (парной</p>
--	--	---	---	---	---

ПК-10. Способен к выработке, научному и методологическому обоснованию схем оптимальной комплексной аттестации продуктов, реализации высокотехнологических процессов получения материалов и наноматериалов

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
М-ПК-10.1 Знать: последовательность выработки, научного и методологического обоснования схем оптимальной комплексной аттестации продуктов реализации высокотехнологических процессов получения материалов и наноматериалов	Знает принципы разработки схем синтеза, модификации низкомолекулярных и полимерных физиологически активных веществ, технологических процессов получения лекарств, материалов и наноматериалов медицинского и фармакологического назначения.	Не знает принципы разработки схем синтеза, модификации низкомолекулярных и полимерных физиологически активных веществ, технологических процессов получения лекарств, материалов и наноматериалов медицинского и фармакологического назначения.	Знает некоторые принципы разработки схем синтеза, модификации низкомолекулярных и полимерных физиологически активных веществ, технологических процессов получения лекарств, материалов и наноматериалов медицинского и фармакологического назначения.	Знает базовые принципы разработки схем синтеза, модификации низкомолекулярных и полимерных физиологически активных веществ, технологических процессов получения лекарств, материалов и наноматериалов медицинского и фармакологического назначения.	Имеет прочные развернутые знания принципов разработки схем синтеза, модификации низкомолекулярных и полимерных физиологически активных веществ, технологических процессов получения лекарств, материалов и наноматериалов медицинского и фармакологического назначения.
М-ПК-10.2 Умеет: применять полученные знания в конкретных практических условиях	Умеет применять знания о принципах разработки и аттестации лекарств, материалов и технологических схем получения искомого продукта	Не умеет применять знания о принципах разработки и аттестации лекарств, материалов и технологических схем получения искомого продукта	Умеет применять некоторые знания о принципах разработки и аттестации лекарств, материалов и технологических схем получения искомого продукта	Умеет применять знания о принципах разработки и аттестации лекарств, материалов и технологических схем получения искомого продукта	Умеет широко применять знания о принципах разработки и аттестации лекарств, материалов и технологических схем получения искомого продукта

М-ПК-10.3 Владеет навыками самостоятельной разработки, научного и методологического обоснования схем оптимальной комплексной аттестации продуктов реализации высокотехнологических процессов получения материалов и наноматериалов	Владеть навыками эксперимента по получению низкомолекулярных и полимерных растворов, гелей, пленок, микрокапсул и т.п., эксперимента по получению таблетированных лекарственных форм с использованием полимерных связующих, эксперимента по изучению ликвации лекарственного вещества из полимерной матрицы	Не владеет навыками эксперимента по получению низкомолекулярных и полимерных растворов, гелей, пленок, микрокапсул и т.п., эксперимента по получению таблетированных лекарственных форм с использованием полимерных связующих, эксперимента по изучению ликвации лекарственного вещества из полимерной матрицы	Владеет некоторыми навыками эксперимента по получению низкомолекулярных и полимерных растворов, гелей, пленок, микрокапсул и т.п., эксперимента по получению таблетированных лекарственных форм с использованием полимерных связующих, эксперимента по изучению ликвации лекарственного вещества из полимерной матрицы	Владеет навыками эксперимента по получению низкомолекулярных и полимерных растворов, гелей, пленок, микрокапсул и т.п., эксперимента по получению таблетированных лекарственных форм с использованием полимерных связующих, эксперимента по изучению ликвации лекарственного вещества из полимерной матрицы	Имеет уверенные навыки эксперимента по получению низкомолекулярных и полимерных растворов, гелей, пленок, микрокапсул и т.п., эксперимента по получению таблетированных лекарственных форм с использованием полимерных связующих, эксперимента по изучению ликвации лекарственного вещества из полимерной матрицы
---	---	--	--	---	---

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства
ПК-5 Готов к самостоятельной подготовке публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентования полученных достижений, ведению нормативных и методических документов при проведении научно-исследовательских работ;	М-ПК-5.1. Знать принципы подготовки публикаций в научных изданиях, патентования полученных достижений, основы ведения нормативных и методических документов при проведении научно-исследовательских работ;	письменные ответы на вопросы;
	М-ПК-5.2. Уметь применять полученные знания при оформлении результатов научно-исследовательской деятельности	тест
	М-ПК-5.3. Владеть навыками правильного оформления результатов	Устный доклад по теме курсовой работы

	научно-исследовательских работ	
ПК-6 Способен к академической мобильности, партнерскому участию в работе российских и зарубежных научно-исследовательских лабораторий, участию в научных стажировках, в работе научно-технических и образовательных центров, институтов РАН;	М-ПК-6.1 Знать основные направления исследований в области создания новых лекарственных средств основные научные подразделения РАН, занимающиеся разработками в области медицинской химии	письменные ответы на вопросы;
	М-ПК-6.2 Уметь осуществлять поиск научной информации, исходя из перечня научных учреждений РАН	тест
	М-ПК-6.1 Владеть навыками поиска научной информации	Устный доклад по теме курсовой работы
ПК-10. Способен к выработке, научному и методологическому обоснованию схем оптимальной комплексной аттестации продуктов, реализации высокотехнологических процессов получения материалов и наноматериалов	М-ПК-10.1 Знать: последовательность выработки, научного и методологического обоснования схем оптимальной комплексной аттестации продуктов реализации высокотехнологических процессов получения материалов и наноматериалов	письменные ответы на вопросы;
	М-ПК-10.2 Умеет: применять полученные знания в конкретных практических условиях	тест
	М-ПК-10.3 Владеет навыками самостоятельной разработки, научного и методологического обоснования схем оптимальной комплексной аттестации продуктов реализации высокотехнологических процессов получения материалов и наноматериалов	Устный доклад по теме курсовой работы

Шкала оценивания:

для экзамена:

от 45 до 59 баллов – «удовлетворительно»;

от 60 до 79 баллов – «хорошо»;

от 80 баллов – «отлично».

Для итогового контроля по дисциплине в учебном плане предусмотрен экзамен.

Экзаменационные билеты

Структура экзаменационного билета:

Экзаменационный билет включает два теоретических вопроса из разных разделов программы курса и задачи на установление структуры органического соединения разными методами

Примерные вопросы для экзамена:

1. Основные этапы разработки, испытания и внедрения лекарственного препарата.
2. Требования к лекарствам. Типичные причины отклонения лекарственных препаратов на различных этапах разработки и испытаний.
3. Алгоритм создания лекарственного препарата. Практические и теоретические создания лекарственных препаратов.
4. Метод "золотой пули". Достоинства и недостатки подхода.
5. Биологический профайлинг соединений и его использование для создания лекарственных веществ.
6. Взаимодействие протеин-протеин и лекарство-лекарство. Способы осуществления данных взаимодействий.
7. Высокопроизводительный скрининг и его использование в создании лекарственных препаратов.
8. Комбинаторная химия. Отбор библиотек. Разбросанные и сфокусированные библиотеки. Способы отбора соединений для проведения скрининга.
9. Типичные фильтры в виртуальном скрининге.
10. Виртуальный скрининг, основанный на структуре лигандов.
11. Фармакофорный поиск с использованием структуры лиганда. Способы определения фармакофора.
12. Виртуальный скрининг, основанный на структуре биомолекулы. Основные подходы, используемые при таком типе скрининга.
13. Трёхмерные фармакофоры и их использование для скрининга.
14. Докинг. Основные алгоритмы докинга.
15. Скоринг. Типы скоринг функций.
16. De novo дизайн лекарственных препаратов. Основные методы de novo дизайна.
17. Использование биоизостеризма химических групп для создания лекарственных препаратов.
18. Основные понятия и термины фармацевтической технологии. Нормирующая документация. ФС. ВФС. GMP регламент. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Соблюдение санитарного и фармацевтического режима.
19. Основные процессы и аппараты в фармацевтической технологии Общие технологические понятия. Перемещение материалов внутри производства. Измельчение и просеивание твёрдых тел. Перемешивание жидкостей. Разделение твёрдых и жидких тел. Тепловые процессы. Выпаривание. Сушка. Растворители и экстрагенты. Упаковка и фасовка лекарств и галеновых препаратов. Метрологическая служба в фармацевтических учреждениях и на предприятиях.
20. Технология галеновых препаратов Галеновые препараты как лекарственные средства суммарного состава. Теоретические основы извлечения (экстрагирования). Настойки. Экстракты. Медицинские масла. Препараты из свежих растений и специально подготовленного растительного сырья. Суммарные очищенные (новогаленовые) препараты. Органопрепараты. Сиропы. Ароматные воды. Растворы. Медицинские мыла и их препараты.
21. Технология лекарственных форм. Системы классификации лекарственных форм. Основы биофармации и элементы фармакокинетики. Рациональность лекарственной прописи и проблема совместимости её ингредиентов. Твёрдые лекарственные формы. Сборы. Порошки. Таблетки. Драже. Микродраже. Спансулы. Гранулы. Кондитерские лекарственные формы.

Пример экзаменационного билета
Башкирский государственный университет
Инженерный факультет
Кафедра технической химии и материаловедения

Направление «Химия, физика и механика материалов»,

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 7

1. Взаимодействие протеин-протеин и лекарство-лекарство. Способы осуществления данных взаимодействий.
2. Основные процессы и аппараты в фармацевтической технологии Общие технологические понятия. Перемещение материалов внутри производства.
3. Задача. Напишите кето- и енольную формы пирувата (пировиноградной кислоты), схему реакции ее этерификации с этанолом.

Составила:

доц. Ямансарова Э.Т.

Критерии оценки (в баллах):

Отлично - **25-30 баллов** выставляется студенту, если студент дал полные, развернутые ответы на все теоретические вопросы билета, продемонстрировал знание функциональных возможностей, терминологии, основных элементов, умение применять теоретические знания при выполнении практических заданий. Студент без затруднений ответил на все дополнительные вопросы. Практическая часть работы выполнена полностью без неточностей и ошибок;

Хорошо- **17-24 баллов** выставляется студенту, если студент раскрыл в основном теоретические вопросы, однако допущены неточности в определении основных понятий. При ответе на дополнительные вопросы допущены небольшие неточности. При выполнении практической части работы допущены несущественные ошибки;

Удовлетворительно - **10-16 баллов** выставляется студенту, если при ответе на теоретические вопросы студентом допущено несколько существенных ошибок в толковании основных понятий. Логика и полнота ответа страдают заметными изъянами. Заметны пробелы в знании основных методов. Теоретические вопросы в целом изложены достаточно, но с пропусками материала. Имеются принципиальные ошибки в логике построения ответа на вопрос. Студент не решил задачу или при решении допущены грубые ошибки;

Неудовлетворительно - **1-10 баллов** выставляется студенту, если ответ на теоретические вопросы свидетельствует о непонимании и крайне неполном знании основных понятий и методов. Обнаруживается отсутствие навыков применения теоретических знаний при выполнении практических заданий. Студент не смог ответить ни на один дополнительный вопрос.

Задания для коллоквиума

Описание заданий для коллоквиума:

Коллоквиумы проводятся в виде собеседования в устно-письменной форме с целью оценить степень усвоения лекционного материала и способность студента применять его при решении задач разного уровня, для закрепления пройденного материала в качестве текущего контроля. При изучении дисциплины в течение семестра проводится 3 коллоквиума, которые распределены по модулям дисциплины. Каждый студент в подгруппе обязан решить письменно один из 14 вариантов, который содержит 6-8 задач. Обязательно каждый вариант содержит задания на номенклатуру соединений, методы синтеза, химические свойства, цепочки превращений и спектральную задачу. Далее следует собеседование с

преподавателем по двум теоретическим вопросам. При необходимости преподаватель задает дополнительные вопросы для возможности объективного оценивания.

Вопросы к устному опросу 1 по теме: «Основы хеморецепции»

1. Химические основы возникновения и проведения нервных импульсов, понятие нейромедиатора и рецептора. Общая классификация рецепторов (механизмы передачи сигнала). Структуры вторичных мессенджеров. Агонисты и антагонисты: определения и общие подходы к созданию их структур (примеры). Понятия эутомер, дистомер, изостер, биоизостер, umbrella -эффект. Аллостерические агонисты и антагонисты. Понятия сродства соединения к рецептору и его внутренней активности. Частичные агонисты.
2. Ацетилхолиновые рецепторы. Классификация и механизм передачи сигнала. Природные и синтетические агонисты и антагонисты (примеры). Особенности структур и принципы создания лигандовацетилхолиновых рецепторов (примеры), их возможное терапевтическое применение.
3. Синтез серотонина в организме и основная реакция его метаболизма. Серотониновые рецепторы, их классификация и механизм передачи сигнала. Примеры конструирования агонистов и антагонистов серотониновых рецепторов первого, второго и третьего подтипов, их использование в клинической практике (буспирон, суматриптан, ондансетрон и новые лиганды др.)
4. Рецепторы глутаминовой кислоты. Классификация, механизм передачи сигнала, сайты связывания лигандов. Ионотропные рецепторы: принципы конструирования агонистов и антагонистов различных подтипов и сайтов (D - AP 5(7), производные кинуреновой кислоты, МК-801, мемантин и др.). Структуры агонистов и антагонистов первой группы метаботропных глутаматных рецепторов (AIDA). Терапевтическое применение лигандов глутаматных рецепторов и проблемы в их создании.
5. Синтез дофамина и адреналина в организме. Классификация, механизм действия и лиганды дофаминовых рецепторов (примеры), их терапевтическое применение. Классификация адреналиновых рецепторов. Структурные особенности, подходы к конструированию и клиническое применение лигандов, взаимодействующих с различными подтипами адренорецепторов (примеры).
6. Гистамин, его функция в организме, классификация его рецепторов. Антагонисты различных подтипов гистаминовых рецепторов, принципы конструирования, клиническое использование (примеры на каждый подтип). Побочные эффекты первого поколения антигистаминовых препаратов и пути преодоления этих эффектов с помощью структурных модификаций.
7. Опиатные рецепторы (OP): классификация, особенности механизма действия, эндогенные лиганды. Морфин и основные соотношения «структура–свойство» для его аналогов. Возможные пути устранения наркотических свойств лигандов опиатных рецепторов. Структуры соединений, селективных к определенным подтипам OP. Налоксон, его клиническое применение.
8. Рецепторы γ -аминомасляной кислоты – классификация и механизм передачи сигнала. Особенности строения и связывания с рецептором лигандов различных подтипов (баклофен и др. примеры).
9. Гормональные рецепторы, общий механизм гормональной регуляции. Строение лигандов тиреоидных гормонов и их аналогов. Особенности механизма действия рецепторов стероидных гормонов. Примеры конструирования агонистов и антагонистов эстрогенных и андрогенных рецепторов.
10. Рациональные подходы к созданию структур, взаимодействующих с ДНК: примеры интеркаляторов и алкилирующих агентов. Механизм действия 8-метоксипсораленов. Соединения, действующие на РНК: примеры структур и принцип действия.
11. Примеры соединений с разными типами мишеней: антималярийные препараты, местные анестетики и др. (структуры и механизм действия).

Описание методики оценивания:

Критерии оценки (в баллах):

- 5-10 баллов выставляется студенту, если полностью выполнены все задания, в том числе в обязательном порядке задача на установление структуры;
- 0-4 балла выставляется студенту, если имеются грубые ошибки в выполнении заданий.

Тестовые задания

Целью выполнения тестовых заданий является проведение рубежного контроля процесса усвоения теоретического материала в каждом модуле

Пример тестового задания по теме «Фармакодинамика и фармакокинетика»

Вариант 1

1. Что включает понятие «фармакодинамика»?
 - А. всасывание лекарственных веществ
 - Б. распределение лекарственных веществ
 - В. выведение лекарственных веществ из организма
 - Г. биологический эффект и механизм действия веществ**
 - Д. всё перечисленное выше
2. Выберите термины, относящиеся к фармакодинамике:
 - А. агонизм, антагонизм
 - Б. местное действие, системное действие
 - В. доза, эффект
 - Г. резорбтивное действие
 - Д. все варианты ответов верны**
3. Каким термином обозначается действие лекарственных средств во время беременности, которое приводит к врожденным уродствам?
 - А. мутагенное действие
 - Б. эмбриотоксическое действие
 - В. канцерогенное действие
 - Г. тератогенное действие**
 - Д. фетотоксическое действие
4. Метаболизм ЛС при гипотиреозе:
 - А. повышается
 - Б. снижается**
 - В. не изменяется
 - Г. вначале повышается, а затем снижается
 - Д. вначале снижается, а затем повышается.
5. Понятие толерантности к ЛС — это:
 - А. повышение чувствительности к препарату после его повторного применения;
 - Б. низкая чувствительность к препарату при 1-м применении;
 - В. высокая чувствительность к препарату при 1-м применении;
 - Г. снижение чувствительности к препарату после его повторного применения;**
 - Д. снижение дозы препарата после его 1-го применения.
6. Терапия, направленная на восполнение дефицита в организме веществ, которые не вырабатываются в нем в достаточном количестве – это:
 - А. симптоматическая терапия;
 - Б. заместительная терапия;**
 - В. комплексная терапия;
 - Г. этиотропная терапия;
 - Д. стимулирующая терапия.
7. Какие особенности детского организма следует учитывать при дозировании лекарств у детей?

- А. более быстрое всасывание лекарств, чем у взрослых;
- Б. проницаемость гистогематических барьеров, в т. ч. и ГЭБ, выше, чем у взрослых;
- В. активность микросомальных ферментов печени ниже, чем у взрослых;
- Г. более низкая скорость клубочковой фильтрации, чем у взрослых;
- Д. **все варианты ответов верны.**

8. Изменения метаболизма и функции клеток, органов или систем организма, возникающие под влиянием лекарственного средства – это:

- А. **фармакологический эффект;**
- Б. лекарственное взаимодействие;
- В. фармакодинамическое взаимодействие;
- Г. фармацевтическое взаимодействие;
- Д. биотрансформация.

9. От дозы лекарственного средства зависят:

- А. индивидуальная чувствительность к лс;
- Б. **эффективность и безопасность лс;**
- В. риск развития тахифилаксии;
- Г. риск развития синдрома отмены;
- Д. путь введения лс.

10. Непрямое действие лекарственных средств, которое развивается со стороны органов, расположенных в удалении от места непосредственного контакта вещества с чувствительными рецепторами – это:

- А. резорбтивное действие
- Б. местное действие
- В. **рефлекторное действие**
- Г. обратимое действие
- Д. необратимое действие

11. Фармакокинетика изучает:

- А. **всасывание, распределение, метаболизм и выведение ЛС из организма**
- Б. токсичность и побочные эффекты ЛС
- В. эффекты ЛС и механизмы их действия
- Г. взаимодействия ЛС и фармакологические эффекты
- Д. изменения определенных функций организма в ответ на действие ЛС.

12. Элиминация вещества – это:

- А. величина реабсорбции препарата из почечных канальцев
- Б. скорость очищения от вещества определенного объема крови
- В. время, в течение которого содержание вещества в плазме крови снижается на 50%
- Г. время, в течение которого содержание вещества в плазме крови увеличивается на 50%
- Д. **процесс освобождения организма от вещества**

13. Биодоступностью ЛС называют:

- А. эффективная доза ЛС, оказывающая терапевтическое действие
- Б. **количество ЛС, достигающего системного кровотока**
- В. количество ЛС, связанного с белками плазмы крови
- Г. количество ЛС, выведенного из организма
- Д. объем распределения ЛС в организме

14. Биодоступность ЛС зависит от:

- А. абсорбции и связывания с белком
- Б. выведения почками и метаболизма в печени
- В. **всасывания и пресистемного метаболизма**
- Г. объема распределения и периода $t_{1/2}$
- Д. кратности приема и продолжительности лечения

15. На период полувыведения ЛС влияет:

- А. объем распределения
- Б. связь с белками плазмы крови

- В. скорость элиминации
- Г. почечный и печеночный клиренс
- Д. биотрансформация

Критерии оценки (в баллах):

- 9-10 баллов выставляется студенту при 90-100% правильных ответов;
- 7-8 баллов выставляется студенту, при 70-80% правильных ответов;
- 5-6 баллов выставляется студенту, при 50-60% правильных ответов
- 3-4 баллов выставляется студенту, при 30-40% правильных ответов
- тест считается не выполненным, при количестве правильных ответов меньше 30%

Пример лабораторной работы

Лабораторная работа № 1. Влияние физического состояния лекарственных средств на скорость их высвобождения из лекарственных форм

Цель работы: Формирование знаний, умений, практических навыков по изучению влияния степени измельчения стрептоцида и полиморфных модификаций цинкинсулина на скорость их высвобождения из соответствующих лекарственных форм.

Содержание работы:

Приготовление геля и агаровых пластинок

Агаровый гель готовят 2 % концентрации в предварительно старированном стеклянном стакане, плотно закрытом крышкой. Измельченный агар (ГОСТ 6470 – 53) заливают водой очищенной и оставляют на 30 мин для набухания. Набухший агар нагревают до кипения, доводят до необходимой массы и к теплomu гелю добавляют 5 % реактива Эрлиха. Состав реактива Эрлиха: п-диметиламинобензальдегида 0,5 г, концентрированной кислоты хлороводородной и этанола 95 % по 15 мл, н-бутанола 90 мл. Приготовленный агаровый гель разливают в чашки Петри (диаметр 98–100 мм, высота 20 мм), которые расставляют на столе, предварительно выверенном по горизонтальному уровню с помощью ватерпаса. Агар разливают в чашки двумя порциями по 10 и 15 мл. После застывания первой порции агара на ее поверхность в каждую чашку помещают три цилиндра из нержавеющей стали или стекла (наружный диаметр 8 мм, высота до 10 мм) и заливают второй слой агара. После застывания агара цилиндры осторожно вынимают.

Технология мазей. Для получения фракций различной степени дисперсности 50 г стрептоцида просеивают через набор сит, отделяя частицы размером 0,38 мм. Стрептоцид с частицами менее 0,38 мм дополнительно измельчают в ступке с 95 % спиртом в течение 10 мин и просеивают через сита, отбирая фракцию с размером частиц 0,1 мм. Мази готовят 10 % концентрации с использованием любой имеющейся в наличии мазевой основы (например, вазелина), часть которой предварительно подплавляют и смешивают с определенной фракцией стрептоцида. Во избежание нежелательного дальнейшего измельчения частиц дисперсной фазы, мазевую основу подплавляют и смешивают с веществом, используя пропеллерную мешалку (1500 об/мин).

При отсутствии пропеллерной мешалки мазь можно приготовить следующим образом: в ступку помещают стрептоцид с определенным размером частиц и смешивают по правилу Дерягина с половинным количеством расплавленной основы, а затем добавляют оставшуюся нерасплавленную основу и перемешивают.

Определение скорости высвобождения лекарственных веществ из мазей

Мази, содержащие лекарственное вещество с различной степенью дисперсности, помещают в лунки двух чашек с агаром. Чашки нумеруют или указывают степень измельчения. Мазь в лунки вносят с помощью стеклянной палочки, осуществляя контроль за тем, чтобы был хороший контакт с агаром. Чашки помещают в термостат с температурой 37 °С.

Лекарственное вещество, высвобождаясь из мази, диффундирует в агаровый гель, взаимодействуя с реактивом Эрлиха и образуя окрашенную зону. Через 0,5; 1; 2 часа с помощью линейки измеряют диаметр окрашенной зоны. В случае образования эллипса

измеряют больший и меньший диаметр и определяют среднее значение диаметра окрашенной зоны.

Статистическую обработку полученных результатов проводят по методу Монцевичюте – Эрингене.

Ошибку среднего арифметического вычисляют по формуле:

$$m = \pm \Sigma a k,$$

где m — ошибка среднего арифметического диаметров окрашенных зон;

Σ — сумма;

a — цифровые значения отклонений диаметров зон от среднего арифметического со знаком «плюс» или «минус»;

k — величина, зависящая от числа вариантов, т. е. количества опытов (n) для каждого образца мази (табл. 1).

Перечень тем рефератов по дисциплине «Основы медицинской химии и фармацевтической технологии»

1. Моделирование белков и рецепторов.
2. Методы компьютерного поиска новых структур потенциальных биологически активных веществ («lead-generation»).
3. Молекулярный дизайн лекарственных средств.
4. Основные направления компьютерного поиска новых лекарственных соединений: QSAR, молекулярное моделирование, виртуальный скрининг, направленное конструирование.
5. Молекулярный докинг.
6. Молекулярные дескрипторы
7. Молекулярная динамика пептидов.
8. Структурно-ориентированный молекулярный дизайн.
9. Методы молекулярной динамики в исследовании полимеров.
10. Методы молекулярной динамики в исследовании наноструктур.
11. Молекулярное моделирование, параллельные вычисления и Grid-технологии.

Критерии оценки (в баллах):

- **9-10** баллов выставляется студенту, если раскрыта суть рассматриваемого аспекта и причина его рассмотрения; описание существующих для данного аспекта проблем и предлагаемые пути их решения; доклад имеет презентацию; соблюден регламент при представлении доклада; представление, а не чтение материала; использованы нормативные, монографические и периодические источники литературы; четкость дикции; правильность и своевременность ответов на вопросы; оформление доклада в соответствии с требованиями сдачи его преподавателю;

- **6-8** баллов выставляется студенту, если не выполнены любые два из вышеуказанных условий;

- **3-4** балла выставляется студенту, если не выполнены любые четыре из вышеуказанных условий;

- **1-2** балла выставляется студенту, если не выполнены любых шесть из указанных условий

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Основная литература:

1. Фомина М. В., Бибарцева Е. В., Соколова О. Я. Фармацевтическая биохимия. Учебно-методическое пособие: учебное пособие, ОГУ, 2015, 109 с. ЭБС «Университетская библиотека Online», http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=438993&sr=1

2. Иванова Е.В., Никишина М.Б., Бойкова О.И., Половецкая О.С., Шахкельдян И.В., Атрощенко Ю.М. Основы фармацевтической химии: учебно-методическое пособие. Москва,

Берлин: Директ-Медиа, 2018, 73 с. ЭБС «Университетская библиотека Online», http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=498981&sr=1

3. Ф.Г. Хайрутдинов, З.Г. Ахтямова, В.В. Головин и др. Синтез лекарственных веществ: учебно-методическое пособие. - Казань : Издательство КНИТУ, 2014. - 136 с.: ЭБС «Университетская библиотека Online»<http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=428142>,

Дополнительная литература:

1. Кулезнев В.Н., Шершнев В.А. Химия и физика полимеров Издательство "Лань", 2014, 368 с. ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/51931?category_pk=43783#book_name

2. Азаров В.И., Буров А. В., Оболенская А. В. Химия древесины и синтетических полимеров. Издательство "Лань", 2010, 624 с. ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/4022?category_pk=43783#book_name

3. Нано- и биокмозиты / под ред. А. К.-Т. Лау, Ф. Хуссейн, Х. Лафди ; пер. с англ. – Эл. изд. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. 393 с. ЭБС «Университетская библиотека Online», http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=427845&sr=1

4. Скуридин, В. С. Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов : учеб. пособие для академического бакалавриата /— Москва : Издательство Юрайт, 2019. — 139 с. — (Серия: Университеты России). ЭБС Юрайт: <https://biblio-online.ru/bcode/429418>

5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и программного обеспечения, необходимых для освоения дисциплины

1. Online chemical modeling environment - <http://ochem.eu/home/show.do>
2. Virtual Computational Chemistry Laboratory - <http://www.vccclab.org>
3. База данных PDB - <http://www.rcsb.org/pdb/home/home.do>
4. База данных ZINC - <http://zinc.docking.org/>
5. Драг-дизайн: как в современном мире создаются новые лекарства - <http://biomolecula.ru/content/15>
6. Лекарственные средства - <http://www.buymedicine.ru/karta-sayta/>
7. Электронный образовательный ресурс «Хемоинформатика и молекулярное моделирование» площадки "Зилант" системы дистанционного обучения Казанского (Приволжского) федерального университета. - <http://zilant.kfu-elearning.ru/course/view.php?id=376>
8. <http://www.moldyn.org>, <http://www.nehudlit.ru/books/subcat281.html> программы Microsoft Office 2007, программа ChemDraw, HyperChem, ChemOffice
9. **United States Patent and Trademark Office** [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.uspto.gov/patft/index.html>, свободный. – Загл. с экрана. (патентная база США, бесплатный доступ к базе данных рефератов и полных описаний изобретений США с 1976 г.).
10. **European Patent Office** [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://ep.espacenet.com>, свободный. – Загл. с экрана.
11. Галкина И.В. Основы химии биологически активных веществ: учебное пособие для вузов./ И.В. Галкина - Казань: Казан. гос. ун-т, 2009. - 152 с <http://window.edu.ru/resource/066/78066>

6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине

<i>Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий</i>	<i>Вид занятий</i>	<i>Наименование оборудования, программного обеспечения</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
учебная аудитория для	Лекции	Учебная мебель, доска.

<p><i>проведения занятий лекционного типа:</i> аудитория № 402 (Учебный корпус, Мингажева 100)</p>	<p>Практические занятия</p>	
<p><i>учебная аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций, учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации:</i> аудитория № 405 (Учебный корпус, Мингажева 100)</p>	<p>Лекционные, практические занятия</p>	<p>Ноутбук, Мультимедиа проектор MitsubishiEX 320U ЭкранDinonElectricL150*200 MW доска, мел, тряпка</p>
<p><i>учебная аудитория для проведения лабораторных работ:</i> аудитория № 504. Учебная лаборатория</p> <p>аудитория № 505 Учебная лаборатория (Учебный корпус, Мингажева 100)</p>	<p>Лабораторный практикум, выполнение лабораторных работ</p>	<p>Аудитория № 504. Лабораторная мебель, учебно-наглядные пособия, доска, Шкаф вытяжной химический, весы ВК-600, колба нагретель ПЭ-4120М, озонатор ТЛ-5К, сушильный шкаф, лабораторная посуда, лабораторные штативы</p> <p>Аудитория № 505. Лабораторная мебель, учебно-наглядные пособия, доска, шкаф вытяжной химический, аквадистиллятор, установки для перегонки и кристаллизации, прибор для электролиза, лабораторные регуляторы напряжения колбонагреватели ПЭ-4120, магнитная мешалка ES-6120, 14, поляриметр портативный П-161 М, рефрактометр ИРФ-470 (1,3-1,52), ультратермостат MLW, инв. № 000001101042459 устройство для сушки посуды ПЭ-2000, лабораторная посуда, лабораторные штативы</p>

**ФГБОУ ВО «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
ИНЖЕНЕРНЫЙ ФАКУЛЬТЕТ**

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

дисциплины Научные основы разработки лекарственных препаратов на 2 семестр

Очная форма обучения

Вид работы	Объем дисциплины
Общая трудоемкость дисциплины (з.е. / часов)	3 / 108
Учебных часов на контактную работу с преподавателем:	33,7
лекций	16
практических/ семинарских	16
лабораторных	
других (групповая, индивидуальная консультация и иные виды учебной деятельности, предусматривающие работу обучающихся с преподавателем) (ФКР)	1,7
из них, предусмотренные на выполнение курсовой работы	
Учебных часов на самостоятельную работу обучающихся (СР)	38,3
из них, предусмотренные на выполнение курсовой работы	
Учебных часов на подготовку к экзамену/зачету/дифференцированному зачету (Контроль)	36

Форма(ы) контроля:

Экзамен 2 семестр

№ п/п	Тема и содержание					Задания по самостоятельной работе студентов	Форма текущего контроля успеваемости (коллоквиумы, контрольные работы, компьютерные тесты и т.п.)
		ЛК	ПР/СЕМ	ЛР	СРС		
1	2	3	4	5		8	9
1.	<p>Введение в дисциплину. Предмет курса. Основные понятия, используемые при создании лекарственного препарата. Основные этапы разработки, испытания и внедрения лекарственного препарата. Требования к лекарствам. Типичные причины отклонения лекарственных препаратов на различных этапах разработки и испытаний.</p> <p>Алгоритм создания лекарственного препарата. Практические и теоретические создание лекарственных препаратов. Использование подхода «золотой пули» - целевого воздействия на данную биологическую мишень. Достоинства и недостатки подхода. Использование информации о биологическом профайлинге соединений для уменьшения числа и силы побочных явлений. Системная биология. Метаболические пути. Взаимодействие протеин-протеин и лекарство-лекарство. Способы осуществления данных взаимодействий. Использование информации системной биологии для</p>	6	4		10	Подготовка к тесту	Тест №1 КЛ1

<p>создания лекарственных веществ. Понятие хабов биологических взаимодействий и их использование</p> <p>Высокопроизводительный скрининг и его использование в создании лекарственных препаратов. Основы метода. Основные понятия и подходы. Использование библиотек соединений. Основы комбинаторной химии. Отбор библиотек. Разбросанные и сфокусированные библиотеки. Способы отбора соединений для проведения скрининга.</p> <p>Алгоритм виртуального скрининга химических соединений. Типичные фильтры: "лекарствоподобия", "лидероподобия", структурные фильтры, фармакофорные фильтры. Многообразие фильтров. Виртуальный скрининг, основанный на структуре лигандов. Скрининг, основанный на схожести. Использование SAR/QSAR.</p> <p>Фармакофорный поиск с использованием структуры лиганда. Способы определения фармакофора. Виртуальный скрининг, основанный на структуре биомолекулы. Виртуальный скрининг, основанный на структуре биомолекулы. Основные подходы, используемые при таком типе скрининга. Трехмерные фармакофоры и их использование для скрининга. Фармакофорный поиск с использованием структуры. Способы формулирования фармакофора.</p>						
---	--	--	--	--	--	--

	<p>Основные программы и подходы, используемые для виртуального скрининга с использованием фармакофоров.</p> <p>Метод докинга. Основные алгоритмические подходы, используемые для докинга. Скоринг. Типы скоринг функций. Наиболее популярные программы докинга. Использование обратного QSAR для создания соединений. De novo дизайн лекарственных препаратов. Основные методы de novo дизайна. Использование биоизостеризма химических групп для создания лекарственных препаратов. Основные биоизостерные группы. Алгоритмы биоизостерного замещения. Программы, используемые для создания лекарственных препаратов с использованием биоизостерного замещения.</p>						
2.	<p>Стадии изучения ЛВ. Понятие первичного скрининга. LD50. Побочные эффекты. Понятие биодоступности и биотрансформации ЛВ. Принципы химического модифицирования структуры ЛВ и введение фармакофорной группы. Метод молекулярного моделирования (дизайна). Стратегия пролекарств. Концепция антиметаболитов. Методы комбинаторной химии. Связь химического строения ЛВ с его фармакологической активностью. Способы пролонгации действия ЛВ.</p>	2	4		8	<p>Подготовка к тесту</p> <p>Написание отчета по лабораторной работе</p>	<p>ЛР1</p> <p>Тест 2</p>
3	<p>Основные понятия и термины фармацевтической технологии.</p>	6	4		10		<p>КЛ2</p> <p>ЛР2</p>

<p>Нормирующая документация. ФС. ВФС. GMP регламент. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Соблюдение санитарного и фармацевтического режима.</p> <p>Основные процессы и аппараты в фармацевтической технологии Общие технологические понятия. Перемещение материалов внутри производства. Измельчение и просеивание твёрдых тел. Перемешивание жидкостей. Разделение твёрдых и жидких тел. Тепловые процессы. Выпаривание. Сушка. Растворители и экстрагенты. Упаковка и фасовка лекарств и галеновых препаратов. Метрологическая служба в фармацевтических учреждениях и на предприятиях.</p> <p>Технология галеновых препаратов Галеновые препараты как лекарственные средства суммарного состава. Теоретические основы извлечения (экстрагирования). Настойки. Экстракты. Медицинские масла. Препараты из свежих растений и специально подготовленного растительного сырья. Суммарные очищенные (новогаленовые) препараты. Органопрепараты. Сиропы.</p>						
---	--	--	--	--	--	--

4.	Ароматные воды. Растворы. Медицинские мыла и их препараты. Технология лекарственных форм. Системы классификации лекарственных форм. Основы биофармации и элементы фармакокинетики. Рациональность лекарственной прописи и проблема совместимости её ингредиентов. Твёрдые лекарственные формы. Сборы. Порошки. Таблетки. Драже. Микродраже. Спансулы. Гранулы. Кондитерские лекарственные формы.	2	4		8	Подготовка к тесту Написание отчета по лабораторной работе	Тест №3 ЛР3
8	Подготовка и защита реферата				4		
	ФКР				1,7		
	Всего часов:	16		16	40		

