

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное учреждение высшего образования  
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"  
Институт фундаментальной медицины и биологии



**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по образовательной деятельности КФУ

проф. Таюрский Д.А.

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Программа дисциплины**

Фармакокинетические и фармакодинамические исследования Б1.В.ДВ.2

Направление подготовки: 06.04.01 - Биология

Профиль подготовки: Фармакология

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

**Автор(ы):** Гамирова Р.Г. , Кораблева А.А. , Рыбакова С.В.

**Рецензент(ы):** Зиганшина Л.Е.

**СОГЛАСОВАНО:**

Заведующий(ая) кафедрой: Зиганшина Л. Е.

Протокол заседания кафедры No \_\_\_\_ от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_г

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК No \_\_\_\_ от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_г

Казань  
2017

## Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
  - 4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине/ модулю
  - 4.2 Содержание дисциплины
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
  - 6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и форм контроля их освоения
  - 6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания
  - 6.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы
  - 6.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций
7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
  - 7.1 Основная литература
  - 7.2 Дополнительная литература
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Программу дисциплины разработал(а)(и) Гамирова Р.Г. ; доцент, к.н. Кораблева А.А. (кафедра фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ, отделение фундаментальной медицины), AAKorableva@kpfu.ru Рыбакова С.В.

### 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Выпускник, освоивший дисциплину, должен обладать следующими компетенциями:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-1	способность творчески использовать в научной и производственно-технологической деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность (профиль) программы магистратуры
ПК-2	способность планировать и реализовывать профессиональные мероприятия
ПК-3	способность применять методические основы проектирования, выполнения полевых и лабораторных биологических, экологических исследований, использовать современную аппаратуру и вычислительные комплексы
ПК-7	готовность осуществлять проектирование и контроль биотехнологических процессов

Выпускник, освоивший дисциплину:

#### 1. должен знать:

обладать теоретическими знаниями о фармакокинетических параметрах лекарственных веществ, их механизмах действия, фармакологических эффектах, а также знать методы теоретических и экспериментальных исследований этих параметров.

#### 2. должен уметь:

самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин; а также для решения актуальных практических задач в области фармацевтики

самостоятельно проводить

эксперименты по заданной схеме, используя лабораторное оборудование и приборы;  
анализировать полученные экспериментальные данные;

#### 3. должен владеть:

методами определения лекарственных веществ в биологических жидкостях, математического моделирования процессов абсорбции, распределения, метаболизма и экскреции лекарственного вещества в организме, понимать сущность газожидкостной хроматографии, ферментно-химических, радиоиммунных и других методов лекарственного мониторинга при определении различных фармакокинетических параметров, весь возможный диапазон действия лекарственного средства на функцию различных органов и систем организма.

#### 4. должен демонстрировать способность и готовность:

демонстрировать готовность использовать полученные знания в решении конкретных задач в рамках специальности магистерской программы.

## **2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования**

Данная учебная дисциплина включена в раздел "Б1.В.ДВ.2 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 06.04.01 "Биология (Фармакология)" и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 1 курсе, в 2 семестре.

## **3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных(ые) единиц(ы), 108 часа(ов).

Контактная работа - 22 часа(ов), в том числе лекции - 10 часа(ов), практические занятия - 12 часа(ов), лабораторные работы - 0 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 0 часа(ов).

Самостоятельная работа - 50 часа (ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 36 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: экзамен во 2 семестре.

#### 4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

##### 4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине/ модулю

N	Раздел дисциплины/ модуля	Семестр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)			Самостоятельная работа
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
1.	Тема 1. Пути введения. Виды всасывания. Факторы, влияющие на всасывание. Биодоступность лекарственных средств. Эффект первого прохождения через печень.	2	2	2	0	8
2.	Тема 2. Распределение лекарственных средств в организме. Объем распределения. Прохождение лекарств через гистогематические барьеры. Связывание с белками крови.	2	2	2	0	8
3.	Тема 3. Биотрансформация (метаболизм) лекарственных веществ. Фазы метаболизма. Изоферменты цитохрома Р 450. Ингибиторы и индукторы ферментных систем печени	2	2	2	0	8
4.	Тема 4. Пути выведения лекарственных средств из организма. Почечная экскреция. Выведение с желчью. Другие пути экскреции лекарственных средств.	2	2	2	0	8

N	Раздел дисциплины/ модуля	Семестр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)			Самостоятельная работа
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
5.	Тема 5. Фармакокинетические параметры. Нелинейная фармакокинетика. Насыщающая доза. Фармакокинетический лекарственный мониторинг. Методы определения концентрации лекарств в плазме крови.	2	0	2	0	8
6.	Тема 6. Механизмы действия лекарственных веществ. Классификация рецепторов. Механизм действия агонистов и антагонистов. Другие механизмы антагонизма лекарств. Классы рецепторов и создание лекарств.	2	2	2	0	10
	Итого		10	12	0	50

#### 4.2 Содержание дисциплины

**Тема 1. Пути введения. Виды всасывания. Факторы, влияющие на всасывание. Биодоступность лекарственных средств. Эффект первого прохождения через печень. Фармакокинетика. Определение, основные понятия.**  
Пути введения лекарственных средств. Описания путей введения.  
Биодоступность лекарственных средств

**Тема 2. Распределение лекарственных средств в организме. Объем распределения. Прохождение лекарств через гистогематические барьеры. Связывание с белками крови.**

Распределение лекарственных средств в организме. Определение, основные показатели распределения. Факторы, влияющие на распределение ЛС. Примеры лекарственных средств с различными объемами распределения  
Объем распределения.

**Тема 3. Биотрансформация (метаболизм) лекарственных веществ. Фазы метаболизма. Изоферменты цитохрома Р 450. Ингибиторы и индукторы ферментных систем печени**  
Биотрансформация, метаболизм лекарственных веществ. Определение. Типы реакций метаболизма ЛС в организме. Фазы метаболизма.

#### **Тема 4. Пути выведения лекарственных средств из организма. Почечная экскреция. Выведение с желчью. Другие пути экскреции лекарственных средств.**

Пути выведения лекарственных средств из организма.

Почечная экскреция. Клубочковая фильтрация.

Основные пути выведения лекарственных средств из организма.

#### **Тема 5. Фармакокинетические параметры. Нелинейная фармакокинетика. Насыщающая доза. Фармакокинетический лекарственный мониторинг. Методы определения концентрации лекарств в плазме крови.**

Фармакокинетическая кривая идеальной терапевтической ситуации: эффективность без токсичности. Концентрация лекарственного средства в пределах терапевтического окна (Cp).

Понятие минимальной эффективной и минимальной токсической концентрации.

Терапевтический диапазон. Факторы, определяющие идеальную терапевтическую ситуацию.

Наиболее распространенные причины снижения клиренса. Наиболее распространенные причины увеличения клиренса. Понятие равновесной концентрации, достижение равновесной концентрации. Понятие нагрузочной и поддерживающих доз. Пример расчета нагрузочной дозы.

#### **Тема 6. Механизмы действия лекарственных веществ. Классификация рецепторов. Механизм действия агонистов и антагонистов. Другие механизмы антагонизма лекарств. Классы рецепторов и создание лекарств.**

Основные мишени действия лекарственных средств. Определение понятия рецептора.

Характеристики рецепторов: аффинитет, избирательность, агонизм (полный, частичный), антагонизм (конкурентный, неконкурентный). 4. Основные виды рецепторов. Наиболее изученные вторичные передатчики: cAMP, phosphoinositides и кальций, cGMP.

Взаимодействие между сигнальными механизмами. Взаимосвязь между дозой лекарственного средства и клиническим ответом. Кривая доза-эффект для лекарственного средства. ЭК50.

Основные положения оккупационной теории. Методы количественной оценки взаимодействия рецепторов с агонистами - 2 показателя - эффективность (величина максимального фармакологического эффекта) и активность (средство

+ внутренняя активность). Количественная оценка взаимодействия рецепторов с антагонистами. Изменение кривой доза-эффект при конкурентных антагонистах.

Количественная оценка взаимодействия рецепторов с антагонистами. Изменение кривой доза-эффект при неконкурентных антагонистах. Виды клинического ответа.

#### **5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)**

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации N1367 от 19 декабря 2013 г.).

Письмо Министерства образования Российской Федерации N14-55-996ин/15 от 27.11.2002 "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений"

Положение N 0.1.1.67-06/265/15 от 24 декабря 2015 г. "Об организации текущего и промежуточного контроля знаний обучающихся федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет""



Положение N 0.1.1.67-06/241/15 от 14 декабря 2015 г. "О формировании фонда оценочных средств для проведения текущей, промежуточной и итоговой аттестации обучающихся федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет""

Положение N 0.1.1.56-06/54/11 от 26 октября 2011 г. "Об электронных образовательных ресурсах федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет""

Регламент N 0.1.1.67-06/66/16 от 30 марта 2016 г. "Разработки, регистрации, подготовки к использованию в учебном процессе и удаления электронных образовательных ресурсов в системе электронного обучения федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет""

Регламент N 0.1.1.67-06/11/16 от 25 января 2016 г. "О балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет""

Регламент N 0.1.1.67-06/91/13 от 21 июня 2013 г. "О порядке разработки и выпуска учебных изданий в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет""

## 6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

### 6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и форм контроля их освоения

Этап	Форма контроля	Оцениваемые компетенции	Темы (разделы) дисциплины
<b>Семестр 2</b>			
	<b>Текущий контроль</b>		
1	устный опрос	ПК-1	1. Пути введения. Виды всасывания. Факторы, влияющие на всасывание. Биодоступность лекарственных средств. Эффект первого прохождения через печень.
2	устный опрос	ПК-2	2. Распределение лекарственных средств в организме. Объем распределения. Прохождение лекарств через гистогематические барьеры. Связывание с белками крови.
3	устный опрос	ПК-3	3. Биотрансформация (метаболизм) лекарственных веществ. Фазы метаболизма. Изоферменты цитохрома Р 450. Ингибиторы и индукторы ферментных систем печени
5	устный опрос	ПК-1	4. Пути выведения лекарственных средств из организма. Почечная экскреция. Выведение с желчью. Другие пути экскреции лекарственных средств.
6	устный опрос	ПК-2	5. Фармакокинетические параметры. Нелинейная фармакокинетика. Насыщающая доза. Фармакокинетический лекарственный мониторинг. Методы определения концентрации лекарств в плазме крови.
7	контрольная работа	ПК-7	6. Механизмы действия лекарственных веществ. Классификация рецепторов. Механизм действия агонистов и антагонистов. Другие механизмы антагонизма лекарств. Классы рецепторов и создание лекарств.
	<b>Экзамен</b>	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7	



## 6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Этап	Форма контроля	Критерии оценивания			
		Отлично	Хорошо	Удовл.	Неуд.
Семестр 2					
Текущий контроль					
1	устный опрос	В ответе качественно раскрыто содержание темы. Ответ хорошо структурирован. Прекрасно освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован высокий уровень понимания материала. Превосходное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Основные вопросы темы раскрыты. Структура ответа в целом адекватна теме. Хорошо освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован хороший уровень понимания материала. Хорошее умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Тема частично раскрыта. Ответ слабо структурирован. Понятийный аппарат освоен частично. Понимание отдельных положений из материала по теме. Удовлетворительное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Тема не раскрыта. Понятийный аппарат освоен неудовлетворительно. Понимание материала фрагментарное или отсутствует. Неумение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.
2	устный опрос	В ответе качественно раскрыто содержание темы. Ответ хорошо структурирован. Прекрасно освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован высокий уровень понимания материала. Превосходное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Основные вопросы темы раскрыты. Структура ответа в целом адекватна теме. Хорошо освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован хороший уровень понимания материала. Хорошее умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Тема частично раскрыта. Ответ слабо структурирован. Понятийный аппарат освоен частично. Понимание отдельных положений из материала по теме. Удовлетворительное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Тема не раскрыта. Понятийный аппарат освоен неудовлетворительно. Понимание материала фрагментарное или отсутствует. Неумение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.

Этап	Форма контроля	Критерии оценивания			
		Отлично	Хорошо	Удовл.	Неуд.
3	устный опрос	В ответе качественно раскрыто содержание темы. Ответ хорошо структурирован. Прекрасно освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован высокий уровень понимания материала. Превосходное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Основные вопросы темы раскрыты. Структура ответа в целом адекватна теме. Хорошо освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован хороший уровень понимания материала. Хорошее умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Тема частично раскрыта. Ответ слабо структурирован. Понятийный аппарат освоен частично. Понимание отдельных положений из материала по теме. Удовлетворительное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Тема не раскрыта. Понятийный аппарат освоен неудовлетворительно. Понимание материала фрагментарное или отсутствует. Неумение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.
5	устный опрос	В ответе качественно раскрыто содержание темы. Ответ хорошо структурирован. Прекрасно освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован высокий уровень понимания материала. Превосходное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Основные вопросы темы раскрыты. Структура ответа в целом адекватна теме. Хорошо освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован хороший уровень понимания материала. Хорошее умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Тема частично раскрыта. Ответ слабо структурирован. Понятийный аппарат освоен частично. Понимание отдельных положений из материала по теме. Удовлетворительное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Тема не раскрыта. Понятийный аппарат освоен неудовлетворительно. Понимание материала фрагментарное или отсутствует. Неумение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.

Этап	Форма контроля	Критерии оценивания			
		Отлично	Хорошо	Удовл.	Неуд.
6	устный опрос	В ответе качественно раскрыто содержание темы. Ответ хорошо структурирован. Прекрасно освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован высокий уровень понимания материала. Превосходное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Основные вопросы темы раскрыты. Структура ответа в целом адекватна теме. Хорошо освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован хороший уровень понимания материала. Хорошее умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Тема частично раскрыта. Ответ слабо структурирован. Понятийный аппарат освоен частично. Понимание отдельных положений из материала по теме. Удовлетворительное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Тема не раскрыта. Понятийный аппарат освоен неудовлетворительно. Понимание материала фрагментарное или отсутствует. Неумение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.
7	контрольная работа	Правильно выполнены все задания. Продемонстрирован высокий уровень владения материалом. Проявлены превосходные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Правильно выполнена большая часть заданий. Присутствуют незначительные ошибки. Продемонстрирован хороший уровень владения материалом. Проявлены средние способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены более чем наполовину. Присутствуют серьезные ошибки. Продемонстрирован удовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены низкие способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены менее чем наполовину. Продемонстрирован неудовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены недостаточные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.

Этап	Форма контроля	Критерии оценивания			
		Отлично	Хорошо	Удовл.	Неуд.
	<b>Экзамен</b>	Обучающийся обнаружил всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, умение свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоил основную литературу и знаком с дополнительной литературой, рекомендованной программой дисциплины, усвоил взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии, проявил творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала.	Обучающийся обнаружил полное знание учебно-программного материала, успешно выполнил предусмотренные программой задания, усвоил основную литературу, рекомендованную программой дисциплины, показал систематический характер знаний по дисциплине и способен к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.	Обучающийся обнаружил знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, справился с выполнением заданий, предусмотренных программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой дисциплины, допустил погрешности в ответе на экзамене и при выполнении экзаменационных заданий, но обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя.	Обучающийся обнаружил значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий и не способен продолжить обучение или приступить по окончании университета к профессиональной деятельности без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

### 6.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

#### Семестр 2

#### Текущий контроль

#### 1. Устный опрос

#### Тема 1

1. Характеристика различных путей введения: энтеральные и парентеральные пути введения. Преимущества и недостатки. 2. Механизмы всасывания лекарственных средств. 3. Законы Фика. 4. Ионизация слабых кислот и слабых оснований, уравнение Henderson-Hasselbalch. Влияние на всасывание и выделение лекарственных средств. 5. Факторы, влияющие на всасывание. 6. Биодоступность лекарственных средств (общая, абсолютная, относительная) 7. Факторы, влияющие на биодоступность. 8. Эффект первого прохождения через печень. 9. Альтернативные пути назначения для уменьшения эффекта первого прохождения через печень. 10. Фармакокинетическая кривая, основные показатели. Максимальная концентрация. Время достижения максимальной концентрации. Период полувыведения. 11. Особенности фармакокинетических кривых при парентеральном и энтеральном путях введения. 12. Взаимосвязь фармакокинетических параметров и фармакологических эффектов. 13. Широта терапевтического действия. 14. Примеры лекарственных средств с узким терапевтическим диапазоном.

## **2. Устный опрос**

### **Тема 2**

1. Понятие объема распределения лекарственных средств, формула расчета. 2. Значение величины объема лекарств. 3. Особенности дозирования лекарственных средств при недостаточном (избыточном) питании и других состояниях, влияющих на объем распределения лекарств с разным объемом распределения. 4. Примеры лекарственных средств с разным объемом распределения. 5. Проникновение через гистогематические барьеры. 6. Связь с белками крови. 7. Факторы, влияющие на связь с белками крови. 8. Клиническое значение изменения связи с белками плазмы крови.

## **3. Устный опрос**

### **Тема 3**

1. Факторы, определяющие печеночный клиренс. 2. Особенности пресистемного метаболизма лекарственных средств. 3. Биотрансформация лекарственных средств, роль биотрансформации, локализация процессов биотрансформации. 4. Характеристика I фазы биотрансформации, значение. 5. Ферменты цитохрома P450, характеристика. 6. Механизм изменения активности ферментов цитохрома P450. 7. Значение изменения активности системы цитохрома P450. 8. Индукторы и ингибиторы ферментов цитохрома P450. 9. Пролекарства, примеры. 10. Метаболизм лекарственных средств до токсических продуктов. 11. Индивидуальные различия в метаболизме лекарств. 12. Генетический полиморфизм ферментов. 13. Основные химические реакции второй фазы биотрансформации. Глюкуронидация, характеристика и значение. Гликозилирование, значение. Реакции конъюгации с глутатионом, сульфатом, ацетатом, глицином и другими аминокислотами. 14. Внепеченочная биотрансформация. 15. Реакции внепеченочной биотрансформации I фазы, локализация и значение. 16. Основные химические реакции второй фазы внепеченочной биотрансформации. 17. Роль фармакогенетического тестирования в эффективности и безопасности лекарственных средств. 18. Роль фенотипирования в дозировании лекарственных средств. 19. Влияние диеты и факторов окружающей среды на метаболизм лекарственных средств. 20. Различия в метаболизме ЛС у людей различного возраста и пола. 21. Изменение метаболизма лекарственных средств под влиянием других медикаментов, эндогенных веществ, при наличии сопутствующих заболеваний.

## **5. Устный опрос**

### **Тема 4**

1. Понятие экскреции лекарственных средств. 3. Способы выведения лекарственных средств через почки. 4. Влияние pH мочи на скорость реабсорбции лекарственных средств. 5. Выведение лекарственных средств другими органами и системами. 6. Суммарная эффективность систем экскреции лекарственных веществ. 7. Понятие элиминации лекарственных веществ. 8. Константа скорости элиминации. 9. Время полувыведения лекарственных веществ. 10. Физический смысл величины клиренса. 11. Кумуляция лекарственных средств. 12. Значение в клинической практике.

## **6. Устный опрос**

### **Тема 5**



1. Фармакокинетическая кривая идеальной терапевтической ситуации: эффективность без токсичности. 2. Концентрация лекарственного средства в пределах терапевтического окна (Cp). 3. Понятие минимальной эффективной и минимальной токсической концентрации. Терапевтический диапазон. 4. Факторы, определяющие идеальную терапевтическую ситуацию. 5. Наиболее распространенные причины снижения клиренса. 6. Наиболее распространенные причины увеличения клиренса. 7. Понятие равновесной концентрации, достижение равновесной концентрации. 8. Понятие нагрузочной и поддерживающих доз. 9. Пример расчета нагрузочной дозы. 10. Кинетика "нулевого" порядка. 11. Кинетика первого порядка. 12. Поддержание равновесной концентрации (график). 13. Основные фармакокинетические показатели. 14. Взаимосвязь  $t_{1/2}$ , Vd и CL. 15. Физиологическое значение клиренса. 16. Методы определения концентрации лекарств в плазме крови.

## **7. Контрольная работа**

### Тема 6

1. Основные мишени действия лекарственных средств. 2. Определение понятия рецептора. 3. Характеристики рецепторов: аффинитет, избирательность, агонизм (полный, частичный), антагонизм (конкурентный, неконкурентный). 4. Основные виды рецепторов. 5. Наиболее изученные вторичные передатчики: cAMP, phosphoinositides и кальций, cGMP. 6. Взаимодействие между сигнальными механизмами. 7. Взаимосвязь между дозой лекарственного средства и клиническим ответом. 7. Кривая доза-эффект для лекарственного средства. ЭК50. 8. Основные положения оккупационной теории. 9. Методы количественной оценки взаимодействия рецепторов с агонистами - 2 показателя - эффективность (величина максимального фармакологического эффекта) и активность (средство + внутренняя активность) 10. Количественная оценка взаимодействия рецепторов с антагонистами. Изменение кривой доза-эффект при конкурентных антагонистах. 11. Количественная оценка взаимодействия рецепторов с антагонистами. Изменение кривой доза-эффект при неконкурентных антагонистах. 12. Виды клинического ответа: идиосинкразия, толерантность, тахифилаксия, гипо- и гиперреактивность.

## **Экзамен**

### Вопросы к экзамену

1. Характеристика различных путей введения: энтеральные и парентеральные пути введения. 2. Механизмы всасывания лекарственных средств. 3. Биодоступность лекарственных средств (общая, абсолютная, относительная). Факторы, влияющие на биодоступность. 4. Понятие объема распределения лекарственных средств, формула расчета. Значение величины объема распределения лекарств. 5. Биотрансформация лекарственных средств, роль биотрансформации, локализация процессов биотрансформации. 6. Характеристика I фазы биотрансформации, значение. Ферменты цитохрома P450, характеристика, значение. 7. Основные фармакокинетические показатели. Характеристика. 8. Понятие равновесной концентрации, достижение равновесной концентрации. Понятие нагрузочной и поддерживающих доз. Пример расчета нагрузочной дозы. 9. Основные мишени действия лекарственных средств. 10. Основные виды рецепторов 11. Характеристики рецепторов: аффинитет, избирательность, агонизм (полный, частичный), антагонизм (конкурентный, неконкурентный) 12. Наиболее изученные вторичные передатчики: cAMP, phosphoinositides и кальций, cGMP. 13. Кривая доза-эффект для лекарственного средства. ЭК50. Основные положения оккупационной теории. 14. Количественная оценка взаимодействия рецепторов с антагонистами. Изменение кривой доза-эффект при конкурентных антагонистах. 15. Количественная оценка взаимодействия рецепторов с антагонистами. Изменение кривой доза-эффект при неконкурентных антагонистах. 16. Виды клинического ответа: идиосинкразия, толерантность, тахифилаксия, гипо- и гиперреактивность.

## 6.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

В КФУ действует балльно-рейтинговая система оценки знаний обучающихся. Суммарно по дисциплине (модулю) можно получить максимум 100 баллов за семестр, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов.

Для зачёта:

56 баллов и более - "зачтено".

55 баллов и менее - "не зачтено".

Для экзамена:

86 баллов и более - "отлично".

71-85 баллов - "хорошо".

56-70 баллов - "удовлетворительно".

55 баллов и менее - "неудовлетворительно".

Этап	Форма контроля	Процедура оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций	Количество баллов
<b>Семестр 2</b>			
<b>Текущий контроль</b>			
1	устный опрос	Устный опрос проводится на практических занятиях. Обучающиеся выступают с докладами, сообщениями, дополнениями, участвуют в дискуссии, отвечают на вопросы преподавателя. Оценивается уровень домашней подготовки по теме, способность системно и логично излагать материал, анализировать, формулировать собственную позицию, отвечать на дополнительные вопросы.	4
2	устный опрос	Устный опрос проводится на практических занятиях. Обучающиеся выступают с докладами, сообщениями, дополнениями, участвуют в дискуссии, отвечают на вопросы преподавателя. Оценивается уровень домашней подготовки по теме, способность системно и логично излагать материал, анализировать, формулировать собственную позицию, отвечать на дополнительные вопросы.	4
3	устный опрос	Устный опрос проводится на практических занятиях. Обучающиеся выступают с докладами, сообщениями, дополнениями, участвуют в дискуссии, отвечают на вопросы преподавателя. Оценивается уровень домашней подготовки по теме, способность системно и логично излагать материал, анализировать, формулировать собственную позицию, отвечать на дополнительные вопросы.	4
5	устный опрос	Устный опрос проводится на практических занятиях. Обучающиеся выступают с докладами, сообщениями, дополнениями, участвуют в дискуссии, отвечают на вопросы преподавателя. Оценивается уровень домашней подготовки по теме, способность системно и логично излагать материал, анализировать, формулировать собственную позицию, отвечать на дополнительные вопросы.	4
6	устный опрос	Устный опрос проводится на практических занятиях. Обучающиеся выступают с докладами, сообщениями, дополнениями, участвуют в дискуссии, отвечают на вопросы преподавателя. Оценивается уровень домашней подготовки по теме, способность системно и логично излагать материал, анализировать, формулировать собственную позицию, отвечать на дополнительные вопросы.	4



Этап	Форма контроля	Процедура оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций	Количество баллов
7	контрольная работа	Контрольная работа проводится в часы аудиторной работы. Обучающиеся получают задания для проверки усвоения пройденного материала. Работа выполняется в письменном виде и сдаётся преподавателю. Оцениваются владение материалом по теме работы, аналитические способности, владение методами, умения и навыки, необходимые для выполнения заданий.	30
			Всего 50
	Экзамен	Экзамен нацелен на комплексную проверку освоения дисциплины. Экзамен проводится в устной или письменной форме по билетам, в которых содержатся вопросы (задания) по всем темам курса. Обучающемуся даётся время на подготовку. Оценивается владение материалом, его системное освоение, способность применять нужные знания, навыки и умения при анализе проблемных ситуаций и решении практических заданий.	50

## 7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

### 7.1 Основная литература:

Клиническая фармакология: учебник для студентов медицинских вузов / [Кукес В. Г. и др.]; под ред. акад. РАМН, проф. В.Г. Кукеса.- Изд. 4-е, перераб. и доп..-Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009.-1052 с.

Харкевич Д..М. Фармакология: учебник для вузов / Д.А. Харкевич.-Изд. 10-е, испр., перераб. и доп..-Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010 .-750 с.

Большой справочник лекарственных средств: [полная, достоверная и независимая информация о лекарственных средствах] / под ред. проф. Л. Е. Зиганшиной [и др.].- Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011.-XXVII, 3312 с

ГЛАВА 2. ФАРМАКОДИНАМИКА из книги "Клиническая фармакология" : учебник / под ред. В. Г. Кукеса. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 1056 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/doc/ISBN9785970427149-0004.html>

ЧАСТЬ 2.2. ФАРМАКОДИНАМИКА ТЕМА 5. ФАРМАКОДИНАМИКА. ТИПЫ И ВИДЫ ДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ НА ОРГАНИЗМ из книги "Фармакология : руководство к лабораторным занятиям" : учеб. пособие / Р.Н. Аляутдин, Т.А. Зацепилова, Б.К. Романов, В.Н. Чубарев. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 400 с. : ил. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/doc/ISBN9785970410561-A006.html>

Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и политические аспекты: руководство / Под ред. В.Г. Кукеса. 2009. - 432 с.: ил. (Серия "Библиотека врача-специалиста"). - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970409725.html>

### 7.2. Дополнительная литература:

Дополнительная литература:

Клиническая фармакология по Гудману и Гилману: [руководство: в 4 т. / Х. Акил и др.]; под общ. ред. А.Г. Гилмана; ред. Дж. Хардман и Л. Лимберд; пер. с англ. под общ. ред. к.м.н. Н.Н. Алипова-Москва: Практика, 2006

Руководство по рациональному использованию лекарственных средств (формуляр): для врачей, оказывающих первичную медико-санитарную помощь / гл. ред.: акад. РАМН А. Г. Чучалин [и др.].- Москва: Ассоциация медицинских обществ по качеству: ГЭОТАР-Медиа, 2007.-729 с

## **8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)**

British Medical Journal (BMJ) BMJ Publishing Group Ltd., - [www.bmj.com](http://www.bmj.com)

Clinical Pharmacology and Therapeutics, Nature publishing group - [www.nature.com/cpt](http://www.nature.com/cpt)

Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press -

<http://www.medicinescomplete.com>, [sales@medicinescomplete.com](mailto:sales@medicinescomplete.com)

Pubmed.gov US National Library of Medicine National Institutes of Health - [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)

The Lancet, Elsevier Limited, - [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com)

## **9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)**

Важнейшим этапом практического занятия является самостоятельная работа обучающихся. Изучение дисциплины 'Природные биологические активные соединения' включает:

- чтение обучающимися рекомендованной литературы и усвоение теоретического материала дисциплины;
- знакомство с Интернет-источниками;
- подготовку к различным формам контроля (тесты, контрольные работы, коллоквиумы);
- подготовку и написание рефератов;
- выполнение контрольных работ (блок индивидуальных заданий с практической направленностью);
- ответы на вопросы по различным темам дисциплины в той последовательности, в какой они представлены.

Важным является решение ситуационных задач по определению видов действия и взаимодействия, побочного и токсического действия лекарственных средств и т.д. (для работы в аудитории составлены наряду с традиционными и нетрадиционные задачи с избыточными или недостаточными, противоречивыми исходными данными, которые имеют множественные и вероятностные решения).

Самостоятельная (внеаудиторная) работа обучающихся складывается из нескольких разделов:

1. Теоретическая самоподготовка обучающихся по некоторым учебным темам, входящим в примерный тематический учебный план,
2. Знакомство с дополнительной учебной литературой и другими учебными методическими материалами, закрепляющими некоторые практические навыки обучающихся

## **10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)**

Освоение дисциплины "Фармакокинетические и фармакодинамические исследования" предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Операционная система Microsoft Windows Professional 7 Russian

Пакет офисного программного обеспечения Microsoft Office 2010 Professional Plus Russian

Браузер Mozilla Firefox

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, учебно-методические комплексы, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС ВО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен обучающимся. Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы.

#### **11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)**

Освоение дисциплины "Фармакокинетические и фармакодинамические исследования" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Специализированная лаборатория оснащена оборудованием, необходимым для проведения лабораторных работ, практических занятий и самостоятельной работы по отдельным дисциплинам, а также практик и научно-исследовательской работы обучающихся. Лаборатория рассчитана на одновременную работу обучающихся академической группы либо подгруппы. Занятия проводятся под руководством сотрудника университета, контролирующего выполнение видов учебной работы и соблюдение правил техники безопасности. Качественный и количественный состав оборудования и расходных материалов определяется спецификой образовательных программ.

#### **12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;
- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и учебным планом по направлению 06.04.01 "Биология" и магистерской программе Фармакология .