

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.05 Фармакология**

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Уполномоченное лицо по качеству
Форма обучения:	очно-заочная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.2 Применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям

Знать:

ПК-П10.2/Зн11 Знать общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств

Уметь:

ПК-П10.2/Ум6 Уметь определять принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам

ПК-П10.2/Ум7 Уметь объяснять действие лекарственных препаратов, показания и противопоказания к их применению, побочные эффекты

ПК-П10.4 Применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

Знать:

ПК-П10.4/Зн10 Знать требования, предъявляемые к оборудованию, архиву, службе качества при проведении клинических и доклинических исследований

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.05 «Фармакология» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;
- Б1.О.03 Биологическая химия;
- Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;
- Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;
- Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;
- Б1.В.ДВ.02.02 Патология;
- Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);
- Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;
- Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
- ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
- Б1.В.ДВ.01.02 Физика;
- Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.В.03(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по обеспечению качества);
- Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);
- ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;
- Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;
- Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;
- Б1.В.06 Токсикология;
- Б1.О.08 Фармакогнозия;
- Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;
- Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;

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

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Надлежащие практики

Тема 1.1. Надлежащая лабораторная практика (GLP)

Основные понятия надлежащей лабораторной практики в соответствии с ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Термины и определения». Исторические аспекты возникновения правил GLP, область применения, современное состояние. Сравнительный анализ отечественных и зарубежных лабораторных практик. Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года N 81 Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

Тема 1.2. Надлежащая клиническая практика (GCP)

История появления правил Надлежащей клинической практики. Хельсинская декларация. «Международные гармонизированные трехсторонние правила GCP» (ICH GCP). Федеральный закон ФЗ №61 «Об обращении ЛС в РФ» о разработке и проведении исследований новых ЛС. Роль и структура независимого этического комитета. Добровольное информированное согласие испытуемого. Определение и основные задачи I-IV фазы КИ. Характеристики лекарства-кандидата, оцениваемые в I фазе клинических исследований. Условия проведения II и III фаз КИ. Обоснованность дальнейшего клинического применения ЛС по данным III фазы. Регистрация ЛС, структура Общего технического документа.

Раздел 2. Общая фармакология

Тема 2.1. Фармакокинетика лекарственных средств.

Определение фармакокинетики. Пути введения лекарственных средств. Механизмы транспорта лекарственных веществ через мембраны. Факторы, изменяющие всасывание веществ. Распределение лекарственных веществ в организме, понятие о биологических барьерах, факторы, влияющие на распределение. Депонирование лекарственных веществ. Биотрансформация лекарственных веществ в организме. Значение микросомальных ферментов печени. Пути выведения лекарственных веществ. Значение фармакокинетических исследований в клинической практике. Основные фармакокинетические параметры: биодоступность лекарственных веществ, объем распределения, общий и органнй клиренс, константа скорости элиминации, период полувыведения; их практическая значимость в разработке оптимального режима дозирования лекарственных средств.

Тема 2.2. Фармакодинамика лекарственных средств

Фармакодинамика лекарственных средств. Определение фармакодинамики. Основные мишени действия лекарственных веществ. Понятие о рецепторных механизмах действия, типы рецепторов (мембранные и внутриклеточные), принципы передачи рецепторного сигнала. Другие возможные мишени действия лекарственных веществ. Виды действия лекарственных средств. Фармакологические эффекты (основные, побочные, токсические). Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств лекарственных веществ (химическая структура, физико-химические свойства лекарственных веществ, стереоизомерия, липофильность, степени диссоциации). Значение индивидуальных особенностей организма. Роль генетических факторов. Хронофармакология. Вопросы дозирования лекарственных средств. Виды доз, широта терапевтического действия. Изменение действия лекарственных веществ при многократном введении. Кумуляция. Толерантность (привыкание), тахифилаксия. Лекарственная зависимость (психическая, физическая). Лекарственная резистентность. Взаимодействие лекарственных веществ при их комбинированном назначении. Фармацевтическое и фармакологическое (фармакодинамическое и фармакокинетическое) взаимодействие. Синергизм (суммирование, потенцирование). Антагонизм и его виды. Виды фармакотерапии. Нежелательные лекарственные реакции (Типы А, В, С, Д). Значение генетических факторов в развитии неблагоприятных эффектов. Понятие об идиосинкразии. Трансплацентарное действие лекарств. Понятие о мутагенности и канцерогенности.

Раздел 3. Средства, влияющие на эфферентную иннервацию

Тема 3.1. Холиномиметики

Строение и нейромедиаторы периферической эфферентной нервной системы. Средства, действующие на холинергические синапсы. Строение и функционирование холинергического синапса. Типы (мускарино- и никотино-чувствительные) и подтипы холинорецепторов, их локализация. Эффекты, возникающие при стимуляции холинорецепторов. Классификация средств, влияющих на передачу возбуждения в холинергических синапсах.

М-холиномиметические средства. Основные эффекты, возникающие при назначении М-холиномиметиков. Применение, побочное действие. Н-холиномиметические средства. Фармакологические эффекты, связанные с возбуждением Н-холинорецепторов различной локализации. Применение Н-холиномиметических средств. М, Н-холиномиметические средства. Антихолинэстеразные средства. Классификация. Механизм действия. Основные фармакологические эффекты. Сравнительная характеристика препаратов. Показания к применению. Побочное действие. Основные проявления и лечение отравлений.

Тема 3.2. Холиноблокаторы

М-холиноблокирующие средства. Классификация. Основные фармакологические эффекты. Показания к применению. Побочные эффекты. Сравнительная характеристика препаратов Н-холиноблокирующие средства: Ганглиоблокаторы. Основные эффекты, механизм их возникновения. Показания к применению. Побочное действие.

Средства, блокирующие нервно - мышечную передачу. Классификация. Механизмы действия миорелаксантов периферического действия. Применение. Побочные эффекты. Помощь при передозировке миорелаксантов.

Тема 3.3. Адреномиметики

Средства, действующие на адренергические синапсы. Строение и функционирование адренергического синапса. Типы (α - и β -) и подтипы адренорецепторов, их локализация. Эффекты, возникающие при активации адренорецепторов. Классификация адренергических средств. Адреномиметические средства. Классификация. Вещества, стимулирующие α - и β -адренорецепторы. Основные эффекты. Сравнительная характеристика препаратов. Применение. Побочные эффекты. Фармакологическая характеристика препаратов, избирательно стимулирующих разные подтипы адренорецепторов (α -адреномиметики, β -адреномиметики). Основные эффекты, сравнительная характеристика селективных и неселективных препаратов), показания к применению, побочные эффекты. Симпатомиметики (адреномиметики непрямого действия). Механизм действия эфедрина. Основные эффекты. Применение. Побочные эффекты.

Тема 3.4. Адреноблокаторы

Адреноблокирующие средства. Классификация. Фармакологическая характеристика α -адреноблокаторов. Сравнительная характеристика селективных и неселективных препаратов. Показания к применению. Побочные эффекты. Фармакологическая характеристика β -адреноблокаторов. Селективность в отношении α -адренорецепторов. Показания к применению. Побочные эффекты. α, β -Адреноблокаторы, их фармакологическая характеристика.

Раздел 4. Средства, влияющие на афферентную иннервацию

Тема 4.1. Средства, влияющие на афферентную иннервацию

Местные анестетики, вяжущие, адсорбирующие и прижигающие лекарственные средства. Основные показания, механизм действия, противопоказания, побочные эффекты.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	20	6	2	4	8	1	87	Зачет
Всего	108	3	20	6	2	4	8	1	87	

Разработчик(и)

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии, кандидат биологических наук, доцент Титович И. А.