

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

УТВЕРЖДАЮ

Ректор Белорусского
государственного университета

А.Д.Король



23 мая 2025 г.

Регистрационный № 2951/б.

ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОСТЬ

Учебная программа учреждения образования по учебной дисциплине для
специальности:

6-05-0531-02 Химия лекарственных соединений

2025 г.

Учебная программа составлена на основе ОСВО 6-05-0531-02-2023 и учебных планов № 6-5.5-42/01, № 6-5.5-42/02 от 15.05.2023.

СОСТАВИТЕЛИ:

В.Л.Сорокин, доцент кафедры радиационной химии и химико-фармацевтических технологий химического факультета Белорусского государственного университета, кандидат химических наук, доцент.

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

Д.И.Мычко, доцент кафедры неорганической химии химического факультета Белорусского государственного университета, кандидат химических наук, доцент.

Г.А.Ксендзова, заведующий сектором свободно-радикальных процессов НИИ физико-химических проблем, кандидат химических наук.

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой радиационной химии и химико-фармацевтических технологий БГУ (протокол № 10 от 15.05.2025);

Научно-методическим Советом БГУ (протокол № 10 от 22.05.2025)

Заведующий кафедрой



И.М.Кимленко

П.В. Коваленко-Радвинская


ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Цели и задачи учебной дисциплины.

Цель учебной дисциплины – ознакомление студентов с выбранной специальностью, программой обучения, местом отдельных предметов в процессе освоения специальности, основными требованиями к профессиональной подготовке, ключевыми учебниками, пособиями и монографиями, необходимыми для изучения и освоения данной специальности, ознакомление с основными понятиями и терминами в сфере обращения лекарственных средств, достижениями фармацевтической отрасли Республики Беларусь и достижениями БГУ в создании новых фармацевтических продуктов, ознакомление студентов с основами законодательства в области фармацевтической деятельности и историей поиска, открытия и создания лекарственных препаратов.

Задачи учебной дисциплины:

1. Знакомство с предметом изучения химии и фармацевтических наук;
2. Ознакомление с историческими аспектами развития химии и фармацевтической химии;
3. Ознакомление студентов со спецификой профессиональной подготовки в сфере фармацевтической деятельности;
4. Ознакомление студентов с основами законодательства в области фармацевтической деятельности;
5. Знакомство с основными направлениями развития химических и фармацевтических наук, фармацевтической практики.

Место учебной дисциплины в системе подготовки специалиста с высшим образованием.

Учебная дисциплина относится к модулю «Введение в специальность» компонента учреждения образования.

Необходимость изучения данной дисциплины обусловлена многофакторностью и интеграционным характером направления специальности. Прогрессивное развитие в фармацевтической сфере возможно благодаря формированию высоких технологий, основанных на мощном развитии и интеграционных процессах в области основных естественных наук – химии, физики, биологии, медицины. В результате взаимодействия молекулярной биологии и медицины, с одной стороны, и химии, физики – с другой, сформировался комплекс дисциплин, все чаще обозначаемых в настоящее время как «медицинская химия», основной задачей которой является поиск и создание новых лекарственных препаратов.

Содержание дисциплины «Введение в специальность» создает универсальную базу для углубленного изучения профессиональных специальных дисциплин, закладывает фундамент для обучения в магистратуре и аспирантуре. Она даёт представление о современных подходах и методах исследования лекарственных препаратов; средствах разработки и поиска новых лекарственных соединений, базирующихся на достижениях в области химических, биологических наук, а также новейших разработках в области компьютерных технологий.

Учебная программа составлена с учетом межпредметных связей и программ по дисциплинам: фармацевтическая химия, органическая химия, медицинская химия, фармакология и биохимия.

Требования к компетенциям.

Освоение учебной дисциплины «Введение в специальность» должно обеспечить формирование следующих компетенций:

Специализированные компетенции:

Демонстрировать базовые знания в области фармацевтической деятельности, необходимые для дальнейшего более глубокого изучения общих и специализированных курсов.

В результате изучения дисциплины студент должен

знать:

- основные понятия и определения, применяемые в сфере обращения лекарственных средств;
- основы медико-биологического действия лекарственных соединений;
- основные этапы создания и исследования лекарственных соединений;
- основы государственного регулирования в сфере обращения ЛС;
- области будущей профессиональной деятельности выпускника;
- фармацевтическое производство и фармацевтическую науку в Республике Беларусь;
- основные этапы в истории развития фармацевтической химии.

уметь:

- использовать специализированные ресурсы в области фармацевтической деятельности для поиска научной литературы и других источников информации;
- готовить рефераты, доклады, материалы к презентациям и уметь их представлять

иметь навык:

- по использованию литературных источников библиотечного хранения, работе с компьютером и использованию интернет-ресурсов в подготовке и оформлении рефератов и презентаций.

Структура учебной дисциплины

Дисциплина изучается в 1 семестре. В соответствии с учебным планом всего на изучение учебной дисциплины «Введение в специальность» отведено **для очной формы** получения высшего образования – 90 часов, в том числе 34 аудиторных часов: лекции – 24 часа, семинарские занятия – 10 часов. Из них:

лекции – 24 часа, семинарские занятия – 6 часов, управляемая самостоятельная работа (УСР) – 4 часа.

Трудоемкость учебной дисциплины составляет 3 зачетных единицы.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

Тема 1. Предмет, цели и задачи дисциплины. Общая характеристика и направление специальности.

Область профессиональной деятельности. Научно-исследовательская, организационная и производственная деятельность выпускника. Квалификационная характеристика выпускника.

Краткая характеристика дисциплин, изучаемых в течение всего цикла обучения. Ключевые дисциплины для специализации «Химия лекарственных соединений»: органическая химия, биохимия, фармакология, фармацевтическая химия, технология лекарств, медицинская химия. Фармация как комплекс научных знаний о ЛС и практической деятельности, направленной на удовлетворение потребности людей в ЛС. Области будущей профессиональной деятельности выпускника – исследования и разработка ЛС; установление, реализация и контроль выполнения норм, правил и требований к ЛС, процессу их разработки, технологии производства и применения, обеспечивающих высокое качество и безопасность, высокую экономическую эффективность для производителя и потребителя. Виды профессиональной деятельности:

- *организационно-управленческая* в области организации научных исследований, производства и контроля качества ЛС;
- *научно-исследовательская* в области разработки, создания, совершенствования, стандартизации и производства ЛС;
- *производственно-технологическая* в области производства ЛС;
- *контрольно-аналитическая и испытательная* в области контроля качества и сертификации ЛС на предприятиях фармацевтической промышленности, в испытательных лабораториях;
- *экспертная* в области экспертизы нормативно-технической и нормативно-аналитической документации по стандартизации ЛС.

Тема 2. Основные понятия и термины, применяющиеся в сфере обращения ЛС.

Содержание терминов: фармацевтическая деятельность, обращение лекарственных средств, лекарственное средство, фармацевтическая субстанция, лекарственное вещество, лекарственная форма, вспомогательное вещество, готовое лекарственное средство, экстенпоральное лекарственное средство и др. Взаимосвязь основных терминов в сфере обращения ЛС. Ключевые учебники, пособия и монографии, необходимые для изучения и освоения данной специальности. Государственная фармакопея Республики Беларусь.

Специфика современного рынка ЛС Республики Беларусь.

Тема 3. Оригинальные ЛС и дженерики. Терапевтические копии.

Определение понятий: оригинальные ЛС и дженерики. Преимущества и недостатки дженерических препаратов. Терапевтические копии: преимущества и недостатки, Копии эналаприла – ингибитора АПФ. Биоэквивалентность

согласно Государственной Фармакопее Республики Беларусь (ГФ РБ). Понятие и клиническое определение биодоступности. Факторы, влияющие на биодоступность. Препараты для пролонгированного выделения. Сравнение эффективности оригинальных препаратов и дженериков.

Тема 4. Современный рынок фармацевтических препаратов. Лидеры мирового фармацевтического рынка. Фармацевтическое производство и фармацевтическая наука в Республике Беларусь.

Современный рынок ЛС. Крупнейшие представители современного мирового фармацевтического рынка. Факторы, способствующие росту мирового фармацевтического рынка. Наиболее продаваемые лекарственные препараты в 2024 году. Препараты для генной терапии.

Фармацевтическая отрасль Республики Беларусь.

Развитие фармацевтической промышленности в Белоруссии. Галеновые производства. Открытие под г. Орша (пос. Выдрица) завода по изготовлению активированного угля (1908г.). Открытие завода по изготовлению ЛС в Минске (завода «Белмедпрепараты», 1929 г.). Производство ЛС во время Великой Отечественной войны. Послевоенный период развития фармацевтической промышленности. Открытие фармацевтической фабрики в г. Борисове (1961 г.).

Развитие фармацевтической промышленности после распада СССР и образования независимого государства Республики Беларусь. Холдинг «Белфармпром». РУП «Белмедпрепараты» и ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» - фармацевтические предприятия, которые являются ведущими производителями и экспортерами лекарственных препаратов широкого спектра действия в Республике Беларусь. GMP – надлежащая производственная практика – международный стандарт, устанавливающий требования к производству и контролю качества на фармацевтических, пищевых и высокотехнологичных предприятиях. Правила GMP. Разработка и внедрение в производство лекарственных средств и фармацевтических субстанций в Учебно-научно-производственном республиканском унитарном предприятии «УНИТЕХПРОМ БГУ». Разработки НИИ ФХП БГУ и «УНИТЕХПРОМ БГУ» - противоопухолевые препараты: цисплател, темодекс и проспиделонг. История создания, исследования и внедрения в производство противовирусного препарата Бутаминофен и Актотив. Разработка и производство лекарственных препаратов в Научно-производственном центре «ХимФармСинтез» НАН Республики Беларусь.

Тема 5. Стратегии поиска новых фармакологически активных соединений.

Статус некоторых заболеваний. Скрининг как систематическое тестирование на биологическую активность. Случайный, экстенсивный и высоко-эффективный скрининг. Улучшение существующих лекарств (терапевтические копии). Использование биологической информации в открытии новых фармакологически активных агентов. Рациональные подходы в поиске и конструировании новых лекарственных соединений.

Антиметаболитная концепция. Разработка пролекарств и биопредшественников. Рецепторы лекарств. Клинические и доклинические исследования новых лекарственных препаратов. Исследование острой и хронической токсичности, понятия дозы, токсической дозы, терапевтического индекса, плацебо. Важность стереохимических факторов для биологической и фармакологической активности. Методы исследования метаболизма лекарственных соединений. Особенности проведения клинических испытаний. Патентование и регистрация новых лекарственных препаратов.

Тема 6. История открытия лекарств.

Краткая история создания лекарственных препаратов. Выделение алкалоидов из растительных экстрактов в начале 19 века. История создания препаратов на основе салициловой кислоты. Открытие препаратов для анестезии (хлороформ, хлоральгидрат, диэтиловый эфир, новокаин, барбитураты). Работы Пауля Эрлиха, открытие сальварсана и сульфонамидных антибактериальных препаратов. Пенициллин и другие антибиотики. Антисептики. Успехи вакцинации (иммунизация против оспы, полиомиелита и других заболеваний). Открытие полезной фармакологической активности промышленных химических продуктов. Открытие нейротрансмиттеров и инсулина. Открытие радиоактивного йода и его применение в диагностике и терапии. Создание первых синтетических противоопухолевых препаратов. Открытие кортизона и средств для лечения ревматоидного артрита. Разработка лекарств, подавляющих репликацию вирусов герпеса и ВИЧ. Создание иммуноподавляющих препаратов. Успехи в разработке препаратов сердечно-сосудистой терапии и нейро-дегенеративных заболеваний.

Тема 7. Государственная регламентация фармацевтической деятельности и обращения лекарственных средств.

Принципы Государственной политики в сфере обращения ЛС: государственное регулирование обращения ЛС; доступность ЛС; развитие международного сотрудничества.

Государственный контроль качества ЛС. Определение «качество лекарственного средства» в соответствии с Законом РБ «О лекарственных средствах». Система контроля. Порядок контроля. Химический, биологический, микробиологический, медицинский и другие виды контроля ЛС.

Стандартизация - основа единых требований к качеству ЛС.

Государственная фармакопея Республики Беларусь. Состав документов Фармакопеи. Общие и частные фармакопейные статьи. Фармакопейная статья производителя.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Очная форма получения высшего образования с применением дистанционных образовательных технологий
(ДОТ)

Номер темы	Название темы	Количество аудиторных часов					Количество часов УСР	Форма контроля знаний
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Иное		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Предмет, цели и задачи дисциплины. Общая характеристика и направление специальности	2						
2	Основные понятия и термины, применяющиеся в сфере обращения ЛС.	2		2				Устный опрос
3	Оригинальные ЛС и дженерики. Терапевтические копии.	4						
4	Современный рынок фармацевтических препаратов. Лидеры мирового фармацевтического рынка. Фармацевтическое производство и фармацевтическая наука в Республике Беларусь.	4						
5	Стратегии поиска новых фармакологически активных соединений.	2		2				Устный опрос
6	История открытия лекарств.	8		2			4	Написание и защита рефератов по индивидуальным темам
7	Государственная регламентация фармацевтической деятельности и обращения лекарственных средств	2						
ИТОГО		24		6			4	

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Основная литература

1. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособие : [в 2 ч.] - 5-е изд. - Москва : МЕДпресс-информ, 2021. - 616 с.
2. Фармацевтическая химия : учебник, под ред. Г. В. Раменской - Москва : Лаборатория Знаний, 2021. - 637 с.
3. Машковский, М.Д. Лекарственные средства. / Машковский, М.Д. – 16-е изд. М.: Новая волна, 2021. – 1216 с.
4. Гаевый, М. Д. Фармакология : учебник / М. Д. Гаевый, Л. М. Гаевая ; под ред. В. И. Петрова. - Москва : Инфра-М, 2020. - 453 с.
5. Харкевич, Д. А. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич - 13-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 751 с.

Дополнительная литература

6. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Т. 1 (2006). Т. 2 (2007). Т. 3 (2009)
7. Основы молекулярной биологии клетки. Б. Альбертс и др. 3-е изд., Москва : Лаборатория знаний, 2023. - 796 с.
8. Нельсон, Дэвид. Основы биохимии Ленинджера в 3 т. Д. Нельсон, М. Кокс, 5-е изд., Москва: Лаборатория знаний, 2022.
9. Graham L. Patrick . An Introduction to Medicinal Chemistry. Oxford Univ. Press. 2023. 7th Edition, - 960 p.
10. Левинсон, У. Медицинская микробиология и иммунология. 3-е изд. – М. Бином, 2023. -1181 с.
11. Уэйлен К, Фейлд К, Радхакришнан Р. Фармакология Lippincott. “Диалектика”, 2023, 1120 с.
12. Майкл Ч. Джералд. Великие лекарства. От мышьяка до ксанакса. 250 основных вех в фармакологии. Бином. 2015. - 536 с.

Перечень рекомендуемых средств диагностики и методика формирования итоговой отметки

В перечень средств диагностики результатов учебной деятельности по учебной дисциплине входят:

- устный опрос на семинарских занятиях по разделам программы;
- написание и защита рефератов по индивидуальным темам

Формой промежуточной аттестации по дисциплине «Введение в специальность» учебным планом предусмотрен зачет.

Примерный перечень заданий для управляемой самостоятельной работы

Тема 6. История открытия лекарств (4 часа)

Подготовить и оформить в письменном виде рефераты по темам, разработанным преподавателем и в соответствии с предоставленным преподавателем планом.

(Форма контроля – написание и защита рефератов по индивидуальным темам)

Описание инновационных подходов и методов к преподаванию учебной дисциплины

При организации образовательного процесса используется метод *учебной дискуссии*, который предполагает участие студентов в целенаправленном обмене мнениями, идеями для предъявления и/или согласования существующих позиций по определенной проблеме.

Использование метода обеспечивает появление нового уровня понимания изучаемой темы, применение знаний (теорий, концепций) при решении проблем, определение способов их решения.

Методические рекомендации по организации самостоятельной работы

Для организации самостоятельной работы студентов по учебной дисциплине рекомендуется:

1. Разработка и составления банка групповых или индивидуальных заданий; пояснение основных требований к их выполнению;
2. Использование современных информационных технологий: размещение в сетевом доступе комплекса учебных и учебно-методических материалов (программа учебной дисциплины, темы кратких рефератов, список рекомендуемой литературы и информационных ресурсов и др.).

Примерный перечень вопросов к зачету.

1. Предмет и задачи органической и фармацевтической химии, их значение в изучении ХЛС.
2. Предмет и задачи биохимии и фармакологии, их значение в изучении ХЛС. Что изучает фармакокинетика и фармакодинамика.
3. Предмет и задачи медицинской химии.
4. Основные этапы в процессе создания нового лекарственного препарата
5. Что такое фармакопея, какую информацию она содержит.
6. Дайте определения понятиям: лекарственное соединение, лекарственный препарат, лекарственная форма, вспомогательные вещества и плацебо.
7. Что такое экстенпоральное ЛС, фармацевтическая субстанция и обращение лекарственных средств.

8. Оригинальные ЛС и дженерики. Почему дженерики дешевле оригинала.
9. Что такое терапевтические копии.
10. Что такое биодоступность и биоэквивалентность. Как определяют биодоступность.
11. Современный рынок ЛС. Охарактеризуйте тенденции и причины роста международного рынка лекарств.
12. Что такое GMP (Good Manufacturing Practice). Какие требования должны соблюдать производители следуя GMP.
13. Стратегии поиска новых лекарственных соединений: скрининг, какие виды скрининга вы знаете.
14. Что такое рецепторы. Как осуществляется взаимодействие лекарство-рецептор.
15. Что такое пролекарство (бакампициллин).
16. Что такое биопредшественник (сульфаниламид).
17. Как исследуют острую и хроническую токсичность. Что такое терапевтический индекс.
18. Что понимают под метаболизмом. Охарактеризуйте метод «меченых» атомов.
19. Основные требования к технологическим схемам в промышленном производстве лекарственных соединений.
20. Стереохимия в фармакологической активности, талидомид и «хиральное переключение».
21. Развитие фармацевтической промышленности после распада СССР и образования независимого государства Республики Беларусь
22. РУП «Белмедпрепараты» и ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»
23. Разработка и внедрение в производство лекарственных средств и фармацевтических субстанций в «УНИТЕХПРОМ БГУ»
24. Специфика современного рынка ЛС Республики Беларусь.
25. История создания, исследования и внедрения в производство противовирусного препарата Бутаминофен и Актовир
26. Разработка и производство лекарственных препаратов в Научно-производственном центре «ХимФармСинтез» НАН Республики Беларусь.
27. Клинические и доклинические исследования новых лекарственных препаратов
28. Патентование и регистрация новых лекарственных препаратов.
29. Выделение алкалоидов из растительных экстрактов в начале 19 века
30. История создания препаратов на основе салициловой кислоты
31. Открытие препаратов для анестезии
32. Открытие сальварсана и сульфонамидных антибактериальных препаратов.
33. Пенициллин и другие антибиотики. Антисептики.
34. Успехи вакцинации

35. Открытие полезной фармакологической активности промышленных химических продуктов.
36. Открытие нейротрансмиттеров и инсулина
37. Открытие радиоактивного йода и его применение в диагностике и терапии.
38. Создание первых синтетических противоопухолевых препаратов.
39. Открытие кортизона и средств для лечения ревматоидного артрита.
40. Разработка лекарств, подавляющих репликацию вирусов герпеса и ВИЧ.
41. Создание иммуноподавляющих препаратов
42. Успехи в разработке препаратов сердечно-сосудистой терапии и нейро-дегенеративных заболеваний.

ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ УО

Название учебной дисциплины, с которой требуется согласование	Название кафедры	Предложения об изменениях в содержании учебной программы учреждения высшего образования по учебной дисциплине	Решение, принятое кафедрой, разработавшей учебную программу (с указанием даты и номера протокола)
Фармацевтическая химия	Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий	Предложения отсутствуют	Рекомендовать к утверждению учебную программу (протокол № 10 от 15.05.2025)

Заведующий кафедрой радиационной химии
и химико-фармацевтических технологий
кандидат химических наук, доцент

И.М.Кимленко

15.05.2025

ДОПОЛНЕНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ К УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЕ УО
на ____ / ____ учебный год

№ п/п	Дополнения и изменения	Основание

Учебная программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры
_____ (протокол № ____ от _____ 202_ г.)

Заведующий кафедрой

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета
