



4 000505 73802

**федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)**

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

ОПК-2; Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач

ПК-5; Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-	Основные биологические, физико-химические и	Выбирать оптимальный метод качественно и количественно	Навыками интерпретации результатов качественно и	Тест №1. Фармакокинетические исследования и метаболомн



4 000505 73802

		химические , химические , математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, растительно-биологических объектов; основы математической обработки результатов исследования.	ного анализа вещества, используя приборы и аппараты; оценивать достоверность результата анализа; применять основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, растительно-биологических объектов; применять методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; применять математические методы и осуществля	количественного анализа; навыками проведения качественного и количественного анализа вещества, оценки качества лекарственного препарата с использованием физических приборов и аппаратов; навыками работы по стандартным операционным процедурам по определению порядка и оформления документов.	ый анализ, Тест №2. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ, Тест №4. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ
--	--	--	--	---	--	---



4 000505 73802

				ть математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.		
--	--	--	--	---	--	--

2	ОПК-2	Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	Морфофункциональные особенности, физиологические состояния в организме здорового человека; основные механизмы адаптации и защиты здорового организма при воздействии факторов среды; принципы взаимоотношений организма человека с внешней	Измерять важнейшие показатели жизнедеятельности человека в покое и при нагрузке; анализировать результаты экспериментального исследования физиологических функций в норме; анализировать фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных	Навыками измерения основных функциональных характеристик организма (пульс, артериальное давление и т.д.); проведения санитарно-просветительной работы.	Тест №1. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ, Тест №3. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ
---	-------	---	--	--	--	--



4 000505 73802

			средой (сенсорные системы); физиологические основы психической деятельности; принципы моделирования физиологических функций; основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей физиологических состояний и патологических процессов в организме человека.	ого средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека; учитывать морфофункциональные особенности физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.		
--	--	--	--	--	--	--

3	ПК-5	Способен участвовать в мониторинге качества,	Физико-химические и органолептические	Проводить фармацевтический анализ фармацевти	Навыком регистрации, обработки и интерпрета	Тест №3. Фармакокинетические исследования и
---	------	--	---------------------------------------	--	---	---



4 000505 73802

		эффективно сти и безопасност и лекарственн ых средств и лекарственн ого растительно го сырья	свойства лекарственн ых средств, их физическая, химическая и фармаколог ическая совместимо сть; Условия и сроки хранения лекарственн ых препаратов, изготовленн ых в аптечных организац иях; Правила применения средств индивидуал ьной защиты; Требования к качеству получаемой промежуточ ной/готовой продукции; Требования к качеству исходных материалов, используем ых в технологич еском процессе; Необходим ые реактивы и титрованн ые растворы, используем ые при проведении контроля	ческих субстанций, вспомогате льных веществ и лекарственн ых препаратов как заводского производст ва, так и аптечного изготовлени я с использова ние химических , физических и физико- химических методов; стандартизо вать титрованн ые растворы; готовить реактивы и титрованн ые растворы;	ции результатов проведенны х испытаний лекарственн ых средств, исходного сырья и упаковочны х материалов; Навыками идентифика ции и количе ственного определени я химическим и методами; Навыками терапевтиче ского лекарственн ого фармакокин етического мониторинг а для выбора индивидуал ьной дозы и схемы применения определенн ой лекарственн ой формы препарата; Навыками собирать, обрабатыва ть информаци ю по профессион альным проблемам;	метаболомн ый анализ, Тест №4. Фармакоки нетические исследован ия и метаболомн ый анализ, Тест №5. Фармакоки нетические исследован ия и метаболомн ый анализ
--	--	--	---	---	--	---



4 000505 73802

			качества лекарственных препаратов; виды внутриаптечного контроля; Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые в контроле качества лекарственных препаратов; Физические, физико-химические, химические и биологические методы анализа; Нормативную документацию по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья (ГФ 14 и др);			
--	--	--	--	--	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении



4 000505 73802

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОПК-1, ОПК-2, ПК-5	1. Общие вопросы фармакокинетических исследований		
		1.1 Методы оценки основных фармакокинетических показателей	Модельный подход. Одно-, двух- и многокамерные модели.	Тест №1. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ
		1.2 Нелинейные фармакокинетические модели.	Моделирование процессов связывания веществ с белки плазмы.	
		1.3 Основные математические задачи фармакокинетического моделирования и методы их решения.	Основные математические задачи фармакокинетического моделирования и методы их решения.	Тест №2. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ
		1.4 Зависимость «доза-эффект» и «концентрация-эффект».	ФК/ФД модели	
		1.5 Некомпаратментный подход к анализу фармакокинетических данных.	Межиндивидуальная фармакокинетическая изменчивость.	
2	ОПК-2, ПК-5, ОПК-1	2. Частные вопросы фармакокинетических исследований		



4 000505 73802

	2.1 Взаимовлияние различных веществ на друг друга.	Влияние алкоголя, курения и различных диет на ФК	Тест №3. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ
	2.2 Популяционное моделирование. Различные типы ФК/ФД исследований.	Решение задачи оптимизации дозирования.	
	2.3 Сравнение возможностей параметрического и непараметрического подходов выявлять неоднородны	Сравнение возможностей параметрического и непараметрического подходов выявлять неоднородны	
	2.4 Терапевтический лекарственный мониторинг и персонализация фармакотерапии.	Терапевтический лекарственный мониторинг и персонализация фармакотерапии.	Тест №4. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ
	2.5 Оптимальное дозирование ЛП. Оптимизация фармакотерапии	Оптимизация фармакотерапии	
	2.6 Введение в фармакокинетику.	Основные фармакокинетические показатели. Различные способы введения препаратов.	
	2.7 Биодоступность.	Абсорбция из ЖКТ. Распределение.	Тест №5. Фармакокинет



4 000505 73802

				ические исследования и метаболомный анализ
		2.8 выведения.	Система Кинетика метаболитов	

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 8
Контактная работа, в том числе		40	40
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		8	8
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		28	28
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		20	20
ИТОГО	2	60	60

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Оптимальное дозирование ЛП. Оптимизация фармакотерапии		2



4 000505 73802

1	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Введение в фармакокинетику.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
---	--	-----------------------------	--	---

1	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Биодоступность.		2
---	--	-----------------	--	---

1	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Система выведения.		2
---	--	--------------------	--	---

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
-----------	--	------	---------------------	-------------

1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Методы оценки основных ФК-показателей		3
---	--	---------------------------------------	--	---

1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Нелинейные ФК-модели.		3
---	--	-----------------------	--	---

1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Основные математические задачи ФК-моделирования и методы их решения.		3
---	--	--	--	---

1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Зависимость «доза-эффект» и «концентрация-эффект».		3
---	--	--	--	---

1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Некомпартментный подход к анализу ФК-данных.		3
---	--	--	--	---

2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Взаимовлияние различных веществ на друг друга.		3
---	--	--	--	---

2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Популяционное моделирование. Различные типы ФК/ФД исследований.		3
---	--	---	--	---

2	Частные вопросы	Сравнение возможностей		3
---	-----------------	------------------------	--	---



	фармакокинетических исследований	параметрического и непараметрического подходов выявлять неоднородны		
2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Терапевтический лекарственный мониторинг и персонализация фармакотерапии.		2
2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Оптимальное дозирование ЛП. Оптимизация фармакотерапии		2

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Методы оценки основных ФК-показателей	работа с электронными ресурсами	2
1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Нелинейные ФК-модели.	работа с электронными ресурсами	2
1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Основные математические задачи ФК-моделирования и методы их решения.	работа с электронными ресурсами	2
1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Зависимость «доза-эффект» и «концентрация-эффект».	работа с электронными ресурсами	2
1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Некомпаратментный подход к анализу ФК-данных.	работа с электронными ресурсами	2
2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Взаимовлияние различных веществ на друг друга.	работа с электронными ресурсами	2
2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Популяционное моделирование. Различные типы ФК/ФД исследований.	работа с электронными ресурсами	2
2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Сравнение возможностей параметрического и	работа с электронными ресурсами	2



	их исследований	непараметрического подходов выявлять неоднородны		
2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Терапевтический лекарственный мониторинг и персонализация фармакотерапии.	работа с электронными ресурсами	2
2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Оптимальное дозирование ЛП. Оптимизация фармакотерапии	работа с электронными ресурсами	2

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Клиническая фармакология: учебник для студентов медицинских вузов / [Кукес В. Г. и др.];2009
2	Катцунг, Бертрам Г. Базисная и клиническая фармакология: учебное пособие для системы последипломного и дополнительного медицинского и фармацевтического образования: [в 2 т.] / Бертрам Г. Катцунг; пер. с англ. под ред. д-ра мед. наук, проф. Э. Э. Звартау., Москва; Санкт-Петербург: Бином: Диалект, 2007-2008
3	Харкевич Д..М. Фармакология: учебник для вузов / Д.А. Харкевич.,Изд. 10-е, испр., перераб. и доп.,Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010 .,750 с
4	Государственная фармакопея 15 издания

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	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

Перечень электронных образовательных ресурсов



4 000505 73802

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Актуальные достижения науки и техники_ Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Тест №3. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Лекции по дисциплине "Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Тест №5. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Биотрансформация лекарственных веществ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Тест №2. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Тест №4. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-



4 000505 73802

		Обучающийся»
8	Тест №1. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	9-903	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Компьютер с выходом в интернет, мультимедийный комплекс
2	9-955	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	компьютеры с выходом в интернет 15
3	9-956	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Помещение для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической и токсикологической химии им. А.П.Арзамасцева ИФ

Принята на заседании кафедры Фармацевтической и токсикологической химии им. А.П.Арзамасцева ИФ

от «15» января 2025 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой

Фармацевтической и токсикологической химии им. А.П.Арзамасцева ИФ

(подпись)

Раменская Г.В.

(фамилия, инициалы)



Одобрена Центральным методическим советом
от «31» января 2025 г., протокол № 2