

АННОТАЦИЯ

рабочей программы учебной дисциплины Б1.О.18 «Токсикологическая химия»

**Направление подготовки 04.03.01 «Химия (уровень бакалавриата)»
Профиль: медицинская и фармацевтическая химия**

1.	Целью освоения дисциплины «Токсикологическая химия» является: формирование профильной компетентности посредством изучения молекулярных механизмов воздействия ксенобиотиков на организм.		
2.	Место дисциплины в структуре ОПОП ВО бакалавриата Дисциплина «Токсикологическая химия» представляет собой дисциплину, относящуюся к обязательной части Блока 1. Ее изучение проводится в 3 семестре. В данной программе изложены общие требования безопасности и гигиены труда, а также правила оказания первой медицинской помощи при различных отравлениях в химической лаборатории.		
3.	Результаты освоения дисциплины «Физические методы исследования»		
	Код и наименование компетенций	Индикаторы	Дескрипторы
	Код компетенции	Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции
	В результате освоения дисциплины обучающийся должен:		
	Универсальные компетенции и индикаторы их достижения		
УК-8	Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов	УК-8.1. Анализирует факторы вредного влияния элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений) УК – 8.2. Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности. УК – 8.3. Выявляет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте; предлагает мероприятия по предотвращению чрезвычайных ситуаций. УК- 8.4. Разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения; оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях.	Знать: правила поведения при ЧС различного характера; анатомио-физиологические последствия воздействия на человека травмирующих, вредных и поражающих факторов; идентификацию травмирующих, вредных и поражающих факторов чрезвычайных ситуаций. Уметь: оценивать последствия воздействия на человека опасных, вредных и поражающих факторов, рекомендовать меры по снижению риска. Владеть: приемами оказания первой помощи и методы защиты в условиях ЧС.

Общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения			
	ОПК-5	Способен использо-вать существующие программные про-дукты и информа-ционные базы данных для решения задач профессиональной деятельности с учетом основных требований информационной безопасности	<p>ОПК-5.1. Понимает принципы работы современных инфор-мационных техно-логий и использует их при сборе, анализе, обработке и представлении ин-формации для реше-ния задач профес-сиональной деятель-ности.</p> <p>ОПК-5.2. Использу-ет стандартные про-граммные продукты для решения задач профессиональной деятельности.</p>
			<p>Знать: теоретические основы современных информационных технологий.</p> <p>Уметь: использовать современные ИТтехнологии (технологии обработки данных, текстовой, графической, числовой информации, сетевые, мультимедиа и т.д.) для получения, хранения, обработки и представления информации при решении задач в профессиональной области, с соблюдением политики информационной безопасности; осуществлять выбор вида компьютерных технологий, инструментальных средств для обработки экспериментальных данных в соответствии с поставленной задачей; анализировать результаты расчетов средствами компьютерной техники.</p> <p>Владеть: навыками работы с компьютером как средством управления информацией; современными компьютерными технологиями и программным обеспечением ПК для решения поставленной задачи; подготовки данных для составления обзоров, отчетов и научных публикаций; информационными технологиями, необходимыми для приобретения научных знаний.</p>
			<p>Знать: стандартные программные продукты; инструментальные и прикладные программные системы в области химии.</p> <p>Уметь: использовать стан-дартные программные продукты для решения задач профес-сиональной деятельности.</p>
Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения			

	<p>ПК-9</p> <p>Способен использовать базовые понятия экологической химии, методов безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств, способен проводить оценку возможных рисков.</p>	<p>ПК-9.1. Проводит мониторинг, оценку состояния окружающей среды, знает принципы охраны почв и недр, о роли и месте биотехнологических, биомедицинских инноваций в системе управления инновациями в РФ, основные аспекты Концепции устойчивого развития; принципы оптимального природопользования и охраны природы; основные методы управления природоохранной деятельности; основные принципы организации ООПТ и режим деятельности, основные понятия и законы экологии.</p> <p>ПК-9.2. Оценивает и прогнозирует перспективность объектов своей профессиональной деятельности для биомедицинских производств;</p> <p>ПК-9.3. Использует знания для планирования и реализации мониторинга и методов охраны живой природы; применяет приемы определения биологической безопасности продукции биомедицинских производств.</p>	<p>Знать: базовые понятия экологической химии.</p> <p>Уметь: делать заключения на основании анализа и сопоставлении всей совокупности имеющихся данных использовать основные методы безопасного обращения с химическими материалами; проводить оценку возможных рисков при обращении с химическими материалами.</p> <p>Владеть: техникой безопасного обращения с химическими реактивами и материалами.</p>
--	--	---	---

	<p>ПК-14.</p>	<p>Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>ПК-14-1.</p> <p>Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость (научную, практическую, методическую и иную в зависимости от типа проекта), ожидаемые результаты и возможные сферы их применения.</p> <p>ПК-14.2. Способен видеть результат деятельности и планировать последовательность шагов для его достижения. Формирует план-график реализации проекта и план контроля за его выполнением.</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -законодательство РФ об обращении лекарственных средств, иной нормативной документации по контролю качества лекарственных средств; -требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики. Нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; -физико-химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; -способы отбора образцов ЛС, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции объектов производственной среды; -принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии; -принципы обеспечения качества испытаний ЛС, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве; -характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности. -характеристики помещений, использующихся при отборе и хранении образцов. -принципы стандартизации и контроля качества ЛС; -основные
--	----------------------	--	---	---

				<p>фармакологические действия ЛС; - требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики. Нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; -физико-химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</p> <p>Уметь: -Осуществлять свою профессиональную деятельность в соответствии с действующими нормами законодательства и иных нормативных документов; -Применять принципы обеспечения контроля качества на всех этапах проведения исследований; -организовать оснащение инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов ЛС, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции объектов производственной среды и контроля условий их хранения; -организовать помещение для отбора образцов в асептических условиях; -оформлять документацию по отбору образцов ЛС в соответствии с установленными требованиями и процедурами; -обеспечить хранение контрольных образцов ЛС, -осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов; -вести учет отобранных образцов ЛС; -оценивать проведенные испытания ЛС требованиям</p>
--	--	--	--	--

				<p>фармакопеи, требованиям регистрационного досье, установленным процедурам;</p> <ul style="list-style-type: none"> -производить оценку значимости изменений и отклонений при испытаниях; -проводить расследования изменений и отклонений с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества; -разрабатывать процедуры контроля качества фармацевтического производства; -производить оценку пригодности используемых в испытаниях помещений, оборудования, аналитических систем, материалов, реактивов; <p>Оценивать досье на серию лекарственного средства;</p> <ul style="list-style-type: none"> -оценивать результаты внутреннего и внешнего контроля качества ЛС; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Навыками применения основных принципов организации и управления в фармацевтических организациях; -организовать оборудование, тары для отбора проб; -организовать нанесение маркировки на отобранные образцы; -руководить разделением отобранных образцов на части; -ведение количественного учета отобранных образцов на части; -контроль условий и сроков хранения отобранных образцов; -руководить проведением испытаний с помощью химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями; нормативной документацией и установленными процедурами; -навыки ведения регистрирующей документации учету операций, связанных с обращением ЛС, в том числе
--	--	--	--	---

				<p>при проведении испытаний;</p> <p>-осуществлять поиск и анализ информации регуляторной , научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества.</p> <p>-владеть навыками информирования вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний ЛС, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции объектов в соответствии с установленными требованиями.</p> <p>-планирование работ по проведению необходимых испытаний ЛС;</p> <p>-утверждение инструкции по отбору проб, методам испытаний;</p> <p>-контроль соблюдения установленных требований к проведению испытаний;</p> <p>-интерпретация результатов испытаний и принятие решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной , нерасфасованной продукции;</p> <p>-руководство работами по последующему изучению стабильности готовой продукции.</p>																								
4.	Структура и содержание дисциплины 4.1. Структура дисциплины <table><tr><td>Вид учебной работы</td><td>Всего часов</td><td>3 семестр</td><td></td></tr><tr><td>Общая трудоемкость дисциплины</td><td>180</td><td>180</td><td></td></tr><tr><td>Аудиторные занятия</td><td>134</td><td>134</td><td></td></tr><tr><td>Лекции</td><td>54</td><td>54</td><td></td></tr><tr><td>Практические занятия</td><td>80</td><td>80</td><td></td></tr><tr><td>Самостоятельная работа студентов</td><td>46</td><td>46</td><td></td></tr></table> 4.2. Содержание дисциплины <p>Тема 1. Предмет, основные понятия, задачи токсикологической химии. История развития науки о ядах.</p> <p>Определение науки «Токсикологическая химия». История развития науки о ядах. От древнего мира к настоящему времени. Судебная медицина и судебная химия в XVII-XIX столетиях. Возникновение токсикологической химии и потребностей судебной медицины и токсикологии. Первые химические школы в России и выдающиеся ученые, внесшие свой вклад в развитие токсикологической химии. Судебная химия в России в XX столетии. Современная токсикология.</p> <p>Предмет и задачи токсикологической химии. Основные понятия токсикологии: токсикант, яд, доза, время действия, чувствительность, биологическая устойчивость, порог устойчивости. Связь между</p>				Вид учебной работы	Всего часов	3 семестр		Общая трудоемкость дисциплины	180	180		Аудиторные занятия	134	134		Лекции	54	54		Практические занятия	80	80		Самостоятельная работа студентов	46	46	
Вид учебной работы	Всего часов	3 семестр																										
Общая трудоемкость дисциплины	180	180																										
Аудиторные занятия	134	134																										
Лекции	54	54																										
Практические занятия	80	80																										
Самостоятельная работа студентов	46	46																										

	<p>дозой и длительностью воздействия токсиканта. Классы ядовитых веществ. Основные понятия токсикометрии: пороговая, среднесмертельная, смертельная, острая, хроническая, избирательная токсичность, ПДК, ВДК. Специфические особенности химико-токсикологического анализа. Общая характеристика методов, используемых в токсикологической химии. Спектральные, электрохимические, хроматографические и биохимические методы анализа. Объекты химико-токсикологического анализа.</p> <p>Тема 2. Классификация токсических агентов Воздействие, его характеристики (путь, продолжительность, частота, доза [эффективная ED50, ED99, токсическая, смертельная, LD50, LD99], безопасный интервал). Эффект (виды токсических эффектов [аллергические и идиосинкратические реакции, немедленная и отдаленная, обратимая и необратимая токсичность, устойчивость]). Связь дозы с эффектом. Вариабельность эффекта (индивидуальная и видовая). Основные конечные проявления токсичности – острая и хроническая системная токсичность, эмбриональная и репродуктивная токсичность, генотоксичность/мутагенность, экотоксичность, экологическая гибель.</p> <p>Тема 3. Пребывание (disposition) токсического агента в организме Абсорбция, распределение, воздействие на мишень, биотрансформация, экскреция/реабсорбция. Биотрансформация как ключевой этап. Ферменты, участвующие в метаболизме ксенобиотиков, их функциональное сопряжение. Снижение и усиление токсичности в результате биотрансформации. Основные свойства ферментов биотрансформации ксенобиотиков (межвидовые различия, множественность форм, перекрывающаяся субстратная специфичность, органная специфика в композиции индивидуальных форм, изменение активности в онтогенезе, индуцибельность, генетический полиморфизм, этнические особенности). Связь свойств ФБК с межиндивидуальными различиями в выраженности эффекта токсического воздействия. Механизмы взаимодействия токсиканта с мишенью как основа токсических эффектов. Токсичность на клеточном уровне Повреждение репарации как завершающий этап токсичности</p> <p>Тема 4. Токсикокинетика и токсикодинамика Токсикокинетика, основные количественные показатели (клиренс, период полувыведения, площадь под кривой, константы абсорбции, распределения и элиминации). Токсикодинамика. Факторы индивида (host factors) и факторы среды, влияющие на токсикокинетику.</p> <p>Тема 5. Оценка токсических эффектов Идентификация опасности – оценка токсичности ксенобиотиков. Методы: оценка взаимосвязи между структурой и токсичностью, быстрые тесты in vitro, оценки с использованием экспериментальных животных, эпидемиологические исследования связи между воздействием ксенобиотика и развитием конечного эффекта (болезни, проявления). Количественная характеристика риска – оценка связи доза-эффект, наличия и отсутствия порога, индивидуальной подверженности, неопределенности.</p> <p>Тема 6. Основы экологической биохимии Источники и способы поступления токсичных веществ в окружающую среду: в природную воду, в атмосферу, в почву; естественные и антропогенные. Загрязнение первичное и вторичное. Накопление и распределение токсичных веществ в элементах экосистем. Модель переноса выброса в атмосферу, механизмы других переносов и возможных химических реакций в атмосфере. Основные процессы, происходящие в водной среде: физические, химические, биологические и геологические. Оценка химического вещества с точки зрения экологической химии, экотоксикологии и токсикологической химии. Экспериментальные подходы к определению токсичности. Биоиндикация и биотестирование загрязнений. Быстрый экотоксикологический профильный анализ. Задачи и формы экотоксикологического нормирования и его роли в ограничении возможного загрязнения внешней среды. Оценка химических веществ (оксиды серы, азота, углерода; кислород, цианиды; соединения мышьяка, ртути; пестициды, фреоны, диоксины, др.) с точки зрения экологической химии, экотоксикологии, токсикологии. Лекарственные вещества, используемые в медицине, и вещества, применяемые для заместительной терапии. Пищевые продукты и токсичность. Пищевая аллергия. Использование токсичных веществ для борьбы с вредными видами живых организмов. Боевые отравляющие вещества. Эпидемиологические подходы в оценке риска. Классический эпидемиологический подход: основные типы организации исследований, их достоинства и недостатки; показатели индивидуального и популяционного риска. Молекулярно-эпидемиологический подход: маркеры воздействия, эффекта, предрасположенности и ранних проявлений.</p> <p>Тема 7. Особенности метаболизма некоторых токсических веществ в организме Токсичность отдельных групп токсикантов. Пестициды. Промышленные загрязнители окружающей среды. Токсичные компоненты растений и пищи. Токсичность лекарств. Стрессирующее действие токсикантов. Механизмы токсичности. Подавление токсичности. Органы - мишени токсических воздействий. Кровь и органы кроветворения. Иммунная система. Эндокринная система. Сердечно-сосудистая система. Органы дыхания. Печень. Почки. Центральная нервная система. Пестициды как факторы риска нейродегенеративных заболеваний. Кожа. Репродуктивная система.</p>
5.	Образовательные технологии

	<p>При подготовке специалистов-фармацевтов используются следующие основные формы проведения учебных занятий:</p> <ul style="list-style-type: none"> - интерактивные лекции; - лекции пресс-конференции; - тренинги и семинары про развитию профессиональных навыков; - групповые, научные дискуссии, дебаты
6.	Используемые ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Internet; информационные технологии, программные средства и информационно-справочные системы
	<p>Информационное обеспечение базы данных, информационно-справочные и поисковые системы</p> <p>http://fizrast.ru/sitemap.html http://www.don-agro.ru http://xn-80abucjiibhv9a.xn-plai/ http://www.agroxxi.ru/ (РГБ) http://elibrary.rsl.ru Научная электронная библиотека http://elibrary.ru/default.asp Российская национальная библиотека http://primo.nlr.ru http://nbmgu.ru Электронная библиотека Российской государственной библиотеки</p>
7.	Формы текущего контроля
	Устный опрос, тестовый контроль
8.	Форма промежуточного контроля
	Зачет

Разработчик: к.х.н., доцент кафедры химии Темирханов Б.А.