

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	Доклинические исследования в биофармакологии
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2022
Всего ЗЕТ	– 3
Всего часов	– 108
Из них	
Контактная работа по видам занятий	– 24
лекции	– 14
практические занятия	– 28
контроль самостоятельной работы	– 8
Самостоятельная работа	– 58
Промежуточная аттестация: зачет	2 семестр

г. Ставрополь, 2022 г.

1. Цель освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины – формирование компетенций, обеспечивающих возможность проведения анализа научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин для совершенствования и развития интеллектуального и общекультурного уровня.

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России 10 августа 2021 года № 737.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП вуза

Дисциплина «Доклинические исследования в биофармакологии» (Б1.В.05) относится к обязательной части Блока 1 (Дисциплины) ОПОП, ее изучение осуществляется в 3 семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые на предыдущем этапе обучения.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного освоения следующих дисциплин: Научно-исследовательская работа, Преддипломная практика.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональным стандартом:

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)

Трудовая функция: Управление промышленным производством лекарственных средств

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации

Трудовая функция: Проведение работ по исследованиям лекарственных средств

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные			
И ОПК-5.1 Руководит разработкой планов по фармацевтической разработке и	1. Особенности функционирования современных биотехнологических процессов и производств	1. Составлять планы движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хо-	1. Владеть навыками принятия управленческих решений

проводит исследования в области фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов		зайства, ремонтного и инструментального обслуживания 2.Организовывать переход на выпуск новой продукции в случае модернизации биотехнологического производства	
ОПК-6. Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений			
Иопк-6.2 Интерпретация результатов работ по фармацевтической разработке и принятие решения о ее продолжении или оставке	1. Основные принципы фармацевтической разработки и доклинических исследований лекарственных средств	1.Характеризует испытуемые и стандартные лекарственные средства (аналитический паспорт, данные о стабильности) 2.Отбирает резервные образцы. 3.Дает оценку результатам разработок.	1. Формирования отчета о доклиническом исследовании
ПК-3 Руководство работами по фармацевтической разработке			
ИПК-3.2 Осуществляет контроль выполнения установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований	1.Особенности опытно-промышленной разработки технологии биотехнологических лекарственных средств 2.Условия перехода от создания препаратов к промышленному выпуску	1.Планировать научно-исследовательские этапы создания препаратов 2.Осуществлять технологические этапы промышленного производства биотехнологических препаратов для масштабирования выпуска согласно требованиям GMP	1.Применения теоретических знаний из области общей и частной биофармакологии для создания опытно-промышленных образцов лекарственных средств и последующих доклинических исследований

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

Се- местр	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в часах, в том числе					Самостоятельная работа, в том числе консуль- тации		
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Клинические практические занятия	Контроль самостоя- тельной работы	Групповые консульта- ции	Самостоятельная рабо- та
2	Раздел 1. Основные принципы до- клинических исследований лекар- ственных средств	6	6				4		29
2	Раздел 2. Организация и проведе- ние доклинических исследований	8	22				4		29
2	Промежуточная аттестация: зачет								
	Итого по дисциплине:	14	28				8		58
	Часов 108	Зач.ед. 3		42			66		
	Объём профессиональной практи- ческой подготовки	8 час/ 19,0%					19 час/ 28%		
	Объём профессионально направ- ленной подготовки	34 час /81,0 %					47 час/ 72%		

5.Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

Код компе- тенции	Наименование раздела темы	Краткое содержание раздела и тем
Иопк-5.1, Иопк-6.2, Ипк-3.2	Раздел 1. Основные прин- ципы доклинических ис- следований лекарственных средств	<p>Основные термины и понятия. Историче- ское развитие подходов к доклиническим иссле- дованиям лекарственных средств. Современные подходы и технологические этапы разработки лекарственных средств. Отечественные и зару- бежные руководства по доклиническим иссле- дованиям лекарственных средств. Законодательная база в области разработки, доклинических ис- следований лекарственных средств. Правила проведения доклинических исследований (GLP). Исследования in vitro. Экономические аспекты.</p> <p>Цель доклинических исследований лекар- ственных средств как получение научными ме- тодами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств. Виды ис- следований, проводимых в рамках доклиниче- ских исследований. План проведения доклини-</p>

		<p>ческих исследований. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, CMC) при проведении доклинических исследованиях. Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).</p>
<p>Иопк-5.1, Иопк-6.2, ИПК-3.2</p>	<p>Раздел 2. Организация и проведение доклинических исследований</p>	<p>Схема организации исследования; субъекты доклинических исследований в соответствии с правилами GLP; роль и ответственность заказчика исследования; администрация исследовательской организации (функция и роль в проведении исследования); руководитель исследования (процедура назначения, функции и роль в проведении исследования); исследовательская группа (состав, задачи, обязанности каждого члена исследовательской группы; программа обучения персонала); служба (группа) обеспечения качества (процедура формирования, состав, функции и роль в проведении исследования); основной план-график исследования (принципы формирования и утверждения, объем); план исследования (принципы составления, порядок утверждения, внесение изменений); формирование досье по исследованию; особенности мультицентровых исследований; национальная и международная методические базы, регламентирующие доклинические исследования безопасности лекарственных средств; о признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития.</p> <p>Нормативно-правовая база, регламентирующая работу с экспериментальными животными; виды лабораторных животных; требования к лабораторным животным (конвенциональные животные, животные SPF-статуса); организация работ в медико-биологической клинике (виварии): конвенциональный блок и SPF-блок (технологическое оборудование, регламент работы; поступление животных, карантин/адаптация, контроль жизнеобеспечения, санитария); принципы работы с экспериментальными животными; политика исследовательского учреждения в области использования лабораторных животных в биомедицинских исследованиях; комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных; протокол-заявка на ис-</p>

		<p>пользование лабораторных животных в исследовании; ветеринарная служба (роль ветеринарного врача в доклинических исследованиях); техника безопасности при работе с лабораторными животными.</p> <p>Особенности обращения с животными различных видов (мышами, крысами, морскими свинками, кроликами); введение лекарственных средств лабораторным животным различных видов; методы аналгезии и анестезии; фиксация лабораторных животных; забор биоматериала (крови, мочи); методы эвтаназии; патологоанатомические исследования (аутопсия, забор внутренних органов и тканей, подготовка внутренних органов и тканей для гистологического исследования).</p> <p>Процедура приема испытуемых и контрольных образцов лекарственных средств (документация); система идентификации испытуемых и стандартных лекарственных средств; характеристика испытуемых и стандартных лекарственных средств (аналитический паспорт, данные о стабильности); процедура отбора резервных образцов; транспортировка и хранение; обращение с испытуемыми и контрольными лекарственными средствами; техника безопасности при работе с лекарственными средствами.</p> <p>Формирование отчета о доклиническом исследовании лекарственного средства; структура отчета; приложения к отчету; аудит отчёта службой (группой) обеспечения качества; процедура утверждения отчета.</p>
--	--	--

5.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекции	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Доклинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты	4	<ol style="list-style-type: none"> 1. Основные термины и понятия. 2. Историческое развитие подходов к доклиническим исследованиям лекарственных средств. 3. Современные подходы и технологические этапы разработки лекарственных средств. 	Очная	ПНП

1	Законодательная база в области разработки, доклинических исследований лекарственных средств	2	1. Отечественные и зарубежные руководства по доклиническим исследованиям лекарственных средств 2. Правила проведения доклинических исследований (GLP). 3. Экономические аспекты разработки, доклинических исследований лекарственных средств	Очная	ПНП
2	Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований	4	1. Оценка эффективности в доклинических исследованиях. 2. Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях. 3. Определение дозы и способа введения. 4. Исследование физико-химических характеристик.	Очная	ПНП
2	Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований	4	1. Испытания на стабильность и определение содержания примесей. 2. Разработка и оценка методов определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча) и изучение побочных эффектов. 3. Разработка прототипа препарата, который будет использоваться в клинических условиях.	Очная	ПНП
Всего часов		14		14	0/14

5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.4. Лабораторные занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.5. Практические занятия

№ раз-дела	Наименование занятия	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Доклинические исследования как научный метод оценки и доказательства эффективности и безопасности лекарственных средств.	2	1. Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований. 1. План проведения доклинических исследований.	Очная	ПНП
1	Основные аспекты стандарта проведения доклинических исследований	4	1. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических исследованиях. 2. Стандартные операционные процедуры (СОП). 3. Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).	Очная	ПП
2	Схема организации доклинического исследования	6	1. Субъекты доклинических исследований в соответствии с правилами GLP 2. Роль и ответственность заказчика исследования 3. Администрация исследовательской организации 4. Руководитель исследования 5. Исследовательская группа 6. Служба обеспечения качества	Очная	ПНП

2	Нормативно-правовая база, регламентирующая работу с экспериментальными животными	2	1. Виды лабораторных животных; требования к лабораторным животным 2. Организация работ в медико-биологической клинике (виварии) 3. Принципы работы с экспериментальными животными 4.	Очная	ПП
2	Политика исследовательского учреждения в области использования лабораторных животных в биомедицинских исследованиях	6	1. Комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных 2. Протокол-заявка на использование лабораторных животных в исследовании 3. Ветеринарная служба 4. Техника безопасности при работе с лабораторными животными.	Очная	ПП
2	Особенности обращения с животными различных видов	2	1. Введение лекарственных средств лабораторным животным различных видов 2. Методы аналгезии и анестезии 3. Фиксация лабораторных животных	Очная	ПП
2	Особенности обращения с животными различных видов	2	1. Забор биоматериала (крови, мочи) 2. Методы эвтаназии 3. Патологоанатомические исследования	Очная	ПП
2	Формирование отчета о доклиническом исследовании лекарственного средства	4	1. Структура отчета 2. Приложения к отчету 3. Аудит отчёта службой (группой) обеспечения качества 4. Процедура утверждения отчета	Очная	ПП
Всего часов		28		28	8/20

5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование раздела (темы) дисциплины	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся/ контроль самостоятельной работы	Оценочное средство	Кол-во часов /кол-во час на ПНП+ПП	Код компетенции(й)
Раздел 1. Основные принципы доклинических исследований лекарственных средств	Самостоятельное изучение литературы (ПНП)	Вопросы для изучения	19/-	ИОПК-5.1, ИОПК-6.2, ИПК-3.2
	Выполнение индивидуальных заданий	Индивидуальные задания	10/-	
	Контроль самостоятельной работы (ПНП)	Собеседование	2/ 2	
Раздел 2. Организация и проведение доклинических исследований	Подготовка к тестированию (ПНП, ПП)	Тестовые задания	5/5	ИОПК-5.1, ИОПК-6.2, ИПК-3.2
	Выполнение индивидуальных заданий (ПНП, ПП)	Индивидуальные задания	5/5	
	Самостоятельное изучение литературы (ПНП, ПП)	Вопросы для изучения	4/5	
	Контроль самостоятельной работы (ПНП, ПП)	Собеседование	2/2	
		Всего часов	66/47/19	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Методические рекомендации для студентов по организации внеаудиторной самостоятельной работы по дисциплине «Доклинические исследования в биофармакологии».

2. Лекционный курс по дисциплине «дисциплине «Доклинические исследования в биофармакологии».

3. Методические указания к практическим занятиям по дисциплине «Доклинические исследования в биофармакологии».

7. Оценочные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код компетенции	Индексы	Семестр	Этап формирования
ОПК –5	ИОПК-5.1,	1	Промежуточный

ОПК-6	ИОПК-6.2	1	Промежуточный
ПК-3	ИПК-3.2	1	Промежуточный

7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

ОПК-5 Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

И оПК-5.1 Руководит разработкой планов по фармацевтической разработке и проводит исследования в области фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов.

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Итоговое индивидуальное задание	Итоговое индивидуальное задание
Знает	1. Особенности функционирования современных биотехнологических процессов и производств	1. Описывает методы составления планов по фармацевтической разработке и проведения исследования в области фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	1. Критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные	1. Знает принципы интерпретации полученных экспериментальных данных	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	1. Навыками планирования и проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований по разработанной программе	1. Владеет принципами планирования и проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований по разработанной программе	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

ОПК-6 Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений

И оПК-6.2 Интерпретация результатов работ по фармацевтической разработке и принятие решения о ее продолжении или остановке

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Алгоритм проведения инновационных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений	1.Характеризует инновационные направления в производственных сферах биотехнологии	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2.Отмечает требования GMP, направленные на охрану окружающей среды, социальных ограничений	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	1.Использовать полученные теоретические знания в своей производственной деятельности	1. Составляет график исследований с учетом данных мониторинга и защиты окружающей среды	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Определяет мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	Планирования и проведения мероприятий по обеспечению техники безопасности на производстве, по мониторингу и защите окружающей среды в процессе выполнения инновационной исследовательской деятельности	1.Разрабатывает мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2.Планирует мероприятия по мониторингу и защите окружающей среды с позиции экономических, экологических, социальных и других ограничений.	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

ПК-3 Руководство работами по фармацевтической разработке Руководство работами по фармацевтической разработке

ИПК-3.2 Осуществляет контроль выполнения установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль

Знает	1. Этапы планирования и организации биотехнологических процессов и производства с учетом специализации цехов и участков, кооперирования между ними в процессе производства ЛВ и их доклинических исследований	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Характеризует принцип выбора форм организации производства, специализации цехов и участков, кооперирования между ними, определения потребности в площадях и оборудовании для выпуска нового изделия	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	1. Руководить работами по фармацевтической разработке	1. Характеризует опытно-промышленную разработку технологии биотехнологических лекарственных средств	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	1. Применения теоретических знаний из области общей и частной биофармакологии для создания опытно-промышленных образцов лекарственных средств и последующих доклинических исследований	1. Демонстрирует навыки составления планов движения предметов труда в производстве и разработки ЛВ	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Описание шкал оценивания

Формой промежуточной аттестации по дисциплине является зачет. Студент допускается к промежуточной аттестации в форме зачета при условии выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных рабочей программой дисциплины. Зачет проводится в форме собеседования преподавателя и студента по предварительно выданным вопросам для собеседования по выбору преподавателя. Преподаватель вправе задавать дополнительные вопросы студенту, если его ответ не раскрывает поставленный вопрос. Результат зачета объявляется обучающемуся непосредственно после его сдачи, затем выставляется в зачетную ведомость и зачетную книжку.

Шкала пересчета баллов по дисциплине при промежуточной форме аттестации по дисциплине – зачет

Балл	Оценка	Уровень сформированности компетенции
от 4,5 до 5,0	«зачтено»	Высокий
от 3,5 до 4,4	«зачтено»	Средний
от 2,5 до 3,4	«зачтено»	Пороговый

менее 2,5	«не зачтено»	Минимальный
-----------	--------------	-------------

7.3 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

Перечень практических навыков для текущего контроля по дисциплине:

1. Интерпретирует полученные экспериментальные данные
2. Определяет порядок планирования и проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований по разработанной программе
3. Составляет график исследований с учетом данных мониторинга и защиты окружающей среды
4. Определяет мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве
5. Разрабатывает мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве
6. Планирует мероприятия по мониторингу и защите окружающей среды с позиции экономических, экологических, социальных и других ограничений.
7. Характеризует опытно-промышленную отработку технологии биотехнологических лекарственных средств
8. Демонстрирует навыки составления планов движения предметов труда в производстве и разработки ЛВ
9. Характеризует инновационные направления в производственных сферах биотехнологии
10. Отмечает требования GMP, направленные на охрану окружающей среды, социальных ограничений

Вопросы для проверки уровня теоретической подготовки обучающихся в ходе промежуточной аттестации:

1. Современные подходы и технологические этапы разработки лекарственных средств
2. Правила проведения доклинических исследований (GLP)
3. Исследования in vitro
4. Экономические аспекты.
5. Цель доклинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств
6. Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований
7. План проведения доклинических исследований
8. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, CMC) при проведении доклинических исследованиях
9. Схема организации доклинических исследований
10. Организации экономического сотрудничества и развития
11. Нормативно-правовая база, регламентирующая работу с экспериментальными животными
12. Виды лабораторных животных
13. Требования к лабораторным животным (конвенциональные животные, животные SPF-статуса)

14. Организация работ в медико-биологической клинике (виварии)
15. Принципы работы с экспериментальными животными
16. Техника безопасности при работе с лабораторными животными.
17. Особенности обращения с животными различных видов (мышами, крысами, морскими свинками, кроликами)
18. Введение лекарственных средств лабораторным животным различных видов; методы анальгезии и анестезии
19. Способы фиксации лабораторных животных
20. Порядок забора биоматериала (крови, мочи)
21. Методы эвтаназии животных
22. Патологоанатомические исследования (аутопсия, забор внутренних органов и тканей, подготовка внутренних органов и тканей для гистологического исследования)
23. Процедура приема испытуемых и контрольных образцов лекарственных средств (документация)
24. Система идентификации испытуемых и стандартных лекарственных средств; характеристика испытуемых и стандартных лекарственных средств (аналитический паспорт, данные о стабильности)
25. Процедура отбора резервных образцов, транспортировка и хранение
26. Обращение с испытуемыми и контрольными лекарственными средствами
27. Техника безопасности при работе с лекарственными средствами
28. Формирование отчета о доклиническом исследовании лекарственного средства
29. Аудит отчёта службой (группой) обеспечения качества
30. Процедура утверждения отчета
31. Стандартные операционные процедуры (СОП)
32. Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP)

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

Оценивание сформированности компетенции осуществляется на практических занятиях в ходе текущего контроля. При оценивании результатов обучения по дисциплине учитывается:

- выполнение индивидуальных заданий;
- тестирование;
- собеседование.

Промежуточная аттестация осуществляется в ходе собеседования на зачете.

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

8.1. Основная литература

Печатные издания	Электронные издания
	Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс] : учеб.пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Сви- стунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. —

	<p>http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438985.html. – Режим доступа: по подписке</p> <p>1. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / Краснюк И. И. [и др.] - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-4710-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447109.html (дата обращения: 28.09.2022). - Режим доступа : по подписке.</p>
--	--

8.2. Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
	<p>1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html. – Режим доступа: по подписке</p> <p>2. Промышленная биотехнология лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html. – Режим доступа: по подписке</p>

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1. Проектная деятельность и комплексные поставки биотехнологического оборудования / Сайт организации. – Режим доступа: <http://www.biotechno.ru>. – Загл. с экрана (дата обращения: 12.04.2014).
2. Проект «Вся биология». Рубрики: биология, эволюция, генетика, экология, молекулярная биология, нейробиология, медицина, биотехнологии. – Режим доступа: www.sbio.info. – Загл. с экрана (дата обращения: 12.04.2014).
3. Общество биотехнологов России. Цель общества – развитие биотехнологии и биоэкономики, основанной на знаниях, в Российской Федерации. Журнал «Вестник биотехнологии». – Режим доступа: www.biorosinfo.ru. – Загл. с экрана (дата обращения: 10.04.2014).
4. Биотехнология – состояние и перспективы развития. События и мероприятия на тему биотехнологии: конгрессы, конференции, выставки, конкурсы. – Режим доступа: www.mosbiotechworld.ru. – Загл. с экрана (дата обращения: 1.04.2014).
5. Интернет-журнал о коммерческих технологиях. – режим доступа: <http://cbio.ru/>. – Загл. с экрана (дата обращения: 4.05.2014).
6. <http://www.biblioclub.ru> ЭБС «Университетская библиотека онлайн»
7. www.e.lanbook.com ЭБС Издательства «ЛАНЬ»

10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Среда Электронного обучения 3KL Русский MOODLE	Бесплатное Тех.Поддержка 359 ЭТ 19.21.2022
Mind платформа для видеоконференций	№135/3К от 9.07.21
1 С Университет Проф.	№27 от 30.04.2014

Установленное на ПК

Kaspersky endpoint security	№99/ЭТ от 21.06.2021
Архиватор 7 zip	бесплатное
Adobe Acrobat reader	бесплатное
VLC медиаплеер	бесплатное
Astra Linux Common Edition релиз Орел	№92/ЭТ от 15.06.21

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.

11.1. Помещения для проведения учебных занятий

Помещения для проведения учебных занятий, соответствующие действующим противопожарным правилам и нормам

11.2. Технические средства обучения

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

– технические средства передачи учебной информации – проекционная аппаратура широкого назначения;

– технические средства контроля знаний – компьютерные программы в подсистеме Moodle LMS, применяющиеся для проведения текущего контроля знаний учащихся;

Тренажеры и оборудование:

1. Аквадистилятор электрический PHS AQVA
2. Бокс для ПЦР – Анализа UVT – В - AR
3. Весы аналитические ВСЛ – 200/0,1 А
4. Инкубатор Covatutto S4 Digitale Automatica на S4 яйца
5. Мешалка магнитная ММ - SM
6. Микроскоп Микромед 2 вариант 2-20
7. Микроскоп стереоскопический панкратический МС-2 Zoom
8. Насос вакуумный 2 НВР – СДМ1
9. рН-метр стац НН 2210, рН/мВ/С - метр
10. рН/окси – метр НН портативный, без проверки
11. Стерилизатор паровой автомат с возможностью выбора режимов стерилизации ГКа-25 ПЗ
12. Ультразвуковая мойка Elmasonik S10H (0,8л) с нагревом
13. Центрифуга медицинская лабораторная «Armed»
14. Шкаф сушильный ШС-80-01 СПУ
15. Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ
16. Бокс абактериальный воздушной среды БАВ – «Ламинар-с»-1,2
17. Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-340 «POZIS»
18. Термостат программируемый для проведения ПЦР – анализа четырехканальный ТП4-ПЦР-01-«Терцик»
19. Лиофильная сушка Va Co2
20. Испаритель ротационный НР-1ЛТ
21. Перемешивающее устройство LOIP LS-120 (ЛАБ – ПУ-02)
22. Блендер BL 1500

23. Весы фасовочные

11.3. Помещения для самостоятельной работы

Помещения оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета

Рабочая программа дисциплины «Доклинические исследования в биофармакологии»

Разработана:

доц.кафедры биотехнологии,

Чурилова Т.М.

Обсуждена:

на заседании кафедры биотехнологии,

и.о. зав.кафедрой

Заерко В.И.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2022 года набора очной формы обучения 24.04.2022

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного
и медико-биологического образования

Федько Н.А.