

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

Кафедра биотехнологии

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Наименование дисциплины	<b>Доклинические исследования в биофармакологии</b>
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	заочная
Год начала подготовки	2021
Всего ЗЕТ	–3
Всего часов	–108
Из них	
Контактная работа по видам занятий	– 14
лекции	– 4
практические занятия	– 10
Самостоятельная работа	– 94
Промежуточная аттестация	
Экзамен	3 семестр

г. Ставрополь, 2021 г.

## 1. Цель освоения дисциплины

Цели освоения дисциплины: формирование компетенций, обеспечивающих способность планирования и проведение мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве, к проведению мониторинга и защиты окружающей среды при проведении опытно-промышленной отработки технологии и масштабировании процессов.

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России от 21.11.2014 N 1495

## 2. Место дисциплины в структуре ОПОП вуза

Дисциплина «Доклинические исследования в биофармакологии» (Б1.В.05) относится к вариативной части Блока1 (Дисциплины) ОПОП, ее изучение осуществляется в 3 семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные на предыдущем уровне образования.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного прохождения учебных и производственных практик.

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

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональным стандартом:

– «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» (зарегистрирован в Минюсте России 20 июля 2017 г. N 47480, утвержден приказом от 22 мая 2017 г. N 429н) (производство фармацевтических субстанций, производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях, научные исследования и разработки в области естественных и технических наук, ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств) (инженеры в промышленности и на производстве, специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств)

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>			
ОПК-3 готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	1. Методы руководства коллективом в сфере профессиональной деятельности, с учетом социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий	1. Руководить коллективом в сфере профессиональной деятельности, диагностируя лидерские компетенции; различать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и толерантно их воспринимать при формировании лидер-	1. Навыками руководства коллективом в сфере профессиональной деятельности, толерантно воспринимая культурные различия при формировании лидерских компетенций

		ских компетенций.	
<b>Профессиональные компетенции</b>			
ПК-12 способность планировать и проводить мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве, по мониторингу и защите окружающей среды	1. Требования техники безопасности 2. Основные средства и методы защиты окружающей среды	1. Разрабатывать план мероприятий по обеспечению производственной и экологической безопасности	1. Осуществляет технологический процесс с учетом требований безопасности и экологичности
ПК-13 готовность к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством	1. Особенности функционирования современных биотехнологических процессов и производств	1. Составлять планы движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания 2. Организовывать переход на выпуск новой продукции в случае модернизации биотехнологического производства	1. Владеть навыками принятия управленческих решений
ПК-17 готовностью к проведению опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов	1. Характеризовать опытно-промышленную отработку технологии биотехнологических лекарственных средств 2. Анализировать переход 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

**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**

		Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в часах, в	Самостоятельная работа, в том числе консуль-
--	--	--	--

Се- местр	Наименование разделов дисциплины	том числе					тации		
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Клинические практические занятия	Контроль самостоя- тельной работы	Групповые консульта- ции	Самостоятельная рабо- та
3	Раздел 1. Основные принципы до- клинических исследований лекар- ственных средств	2	2					30	
3	Раздел 2. Организация и проведе- ние доклинических исследований	2	8					60	
3	Промежуточная аттестация: зачет							4	
	Итого по дисциплине:	<b>4</b>	<b>10</b>					<b>94</b>	
	<b>Часов 72</b>   <b>Зач.ед.2</b>	<b>14</b>					<b>94</b>		
	Объём профессиональной практи- ческой подготовки	14 час/ 100,0%					90 час/ 100%		
	Объём профессионально направ- ленной подготовки	0 час /0,0 %					0 час/ 0 %		

## 5. Содержание дисциплины

### 5.1. Содержание разделов дисциплины

Код компе- тенции	Наименование разделов дисциплины	Краткое содержание раздела и тем
ОПК-3 ПК-12 ПК-13 ПК-17	Раздел 1. Основные принципы доклинических исследований лекарственных средств	<p>Основные термины и понятия. Историческое развитие подходов к доклиническим исследованиям лекарственных средств. Современные подходы и технологические этапы разработки лекарственных средств. Отечественные и зарубежные руководства по доклиническим исследованиям лекарственных средств. Законодательная база в области разработки, доклинических исследований лекарственных средств. Правила проведения доклинических исследований (GLP). Исследования in vitro. Экономические аспекты.</p> <p>Цель доклинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств. Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований. План проведения доклинических исследований. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, CMC) при</p>

		<p>проведении доклинических исследованиях. Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).</p>
<p>ОПК-3 ПК-12 ПК-13 ПК-17</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 использование</p>

		<p>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 анальгезии 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 отчета 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	2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Основные термины и понятия.</li> <li>2. Историческое развитие подходов к доклиническим исследованиям лекарственных средств.</li> <li>3. Современные подходы и технологические этапы разработки лекарственных средств.</li> </ol>	Очная	ПП

			Отечественные и зарубежные руководства по доклиническим исследованиям лекарственных средств. Законодательная база в области разработки, доклинических исследований лекарственных средств. Правила проведения доклинических исследований (GLP). Экономические аспекты.		
2	Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований	2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Оценка эффективности в доклинических исследованиях.</li> <li>2. Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях.</li> <li>3. Определение дозы и способа введения.</li> <li>4. Исследование физико-химических характеристик.</li> <li>5. Испытания на стабильность и определение содержания примесей.</li> <li>6. Разработка и оценка методов определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча) и изучение побочных эффектов.</li> <li>7. Разработка прототипа препарата, который будет использоваться в клинических условиях.</li> </ol>	Очная	III
<b>Всего часов</b>		<b>4</b>		<b>4</b>	<b>4/0</b>

### 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

№ раздела	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. 2. План проведения доклинических исследований. 3. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических исследований. 4. Стандартные операционные процедуры (СОП). 5. Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).	Очная	ПП
2	Схема организации доклинического исследования	2	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	ПП
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)	Очная	ПП

			3. Принципы работы с экспериментальными животными 4. Политика исследовательского учреждения в области использования лабораторных животных в биомедицинских исследованиях 5. Комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных 6. Протокол-заявка на использование лабораторных животных в исследовании 7. Ветеринарная служба 8. Техника безопасности при работе с лабораторными животными.		
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; забор биоматериала (крови, мочи) 4. Методы эвтаназии 5. Патологоанатомические исследования	Очная	ПП
2	Формирование отчета о доклиническом исследовании лекарственного средства	2	1. Структура отчета 2. Приложения к отчету 3. Аудит отчёта службой (группой) обеспечения качества 4. Процедура утверждения отчета.	Очная	ПП
<b>Всего часов</b>		<b>10</b>		10	10/0

### 5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

### 5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование раздела дисциплины	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся/ контроль самостоятельной	Оценочное средство	Кол-во часов /кол-во час на ПНП+	Код компетенции(й)
---------------------------------	--	--------------------	----------------------------------	--------------------

	работы		ПП	
Раздел 1. Основные принципы доклинических исследований лекарственных средств	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для собеседования	20/-/20	ПК-12 ПК-13
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	5/-/5	
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	5/-/5	
Раздел 2. Организация и проведение доклинических исследований	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	40/-/40	ПК-12 ПК-13
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	20/-/20	
		Всего часов	<b>90/-/90</b>	

#### 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: «Доклинические исследования в биофармакологии»

3. Методические указания для проведения практических занятий 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	Семестр	Этап формирования
ОПК –3	3	Промежуточный
ПК-12	3	Промежуточный
ПК-13	3	Промежуточный
ПК–17	3	Промежуточный

##### 7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

**Компетенция ОПК-3** готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Итоговое индивидуальное задание	Итоговое индивидуальное задание

			ние	ние
Знает	1. Методы руководства коллективом в сфере профессиональной деятельности с учетом социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий	1. Описывает методы руководства коллективом в сфере профессиональной деятельности с учетом социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Руководить коллективом в сфере профессиональной деятельности, различать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и толерантно их воспринимать при формировании лидерских компетенций.	1. Различает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и толерантно их воспринимает при формировании лидерских компетенций.	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Навыками руководства коллективом в сфере профессиональной деятельности, толерантно воспринимая культурные различия при формировании лидерских компетенций	1. Демонстрирует навыки руководства коллективом в сфере профессиональной деятельности, толерантно воспринимая культурные различия при формировании лидерских компетенций	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание

**Компетенция ПК-12** способность планировать и проводить мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве, по мониторингу и защите окружающей среды

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Особенности планирования обеспечения техники безопасности на производстве, мониторингу и защите окружающей среды	1. Оценивает требования в области охраны окружающей среды	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание
		2. Отмечает требования GMP, направленные на охрану окружающей среды	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Использовать полученные теоретические знания в своей производственной деятельности	1. Составляет график мероприятий по мониторингу и защите окружающей среды	Собеседование, выполнение индивидуальных	Собеседование Практикоориентированное

			заданий	задание
		2. Определяет мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	Планирования и проведения мероприятий по обеспечению техники безопасности на производстве, по мониторингу и защите окружающей среды	1. Разрабатывает мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание
		2. Планирует мероприятия по мониторингу и защите окружающей среды	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание

**Компетенция ПК-13** – готовность к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством

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	1. Дает оценку этапам планирования и организации биотехнологических процессов и производства	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование Практикоориентированное задание
		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 Практикоориентированное задание
	2. Возможные пути организации перехода на выпуск новой продукции в случае модернизации биотехнологического производства	1. Оценивает возможности организации ускоренного освоения новых изделий	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Умеет	Организовывать переход на выпуск новой продукции в случае модернизации биотехнологического производства	1. Разрабатывает план участия разработчиков, производителей и потребителей в работах по проектированию, производству и реализации новых изделий	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практико-ориентированное задание
Владеет навыком	1. Составления планов движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания	1. Демонстрирует навыки составления планов движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практико-ориентированное задание

**Компетенция ПК-17** – готовностью к проведению опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Порядок опытно-промышленной отработки технологии биотехнологических лекарственных средств	1. Характеризует фармакокинетику и фармакодинамику различных лекарственных средств	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
		2. Дает оценку процессу выделения продуктов биосинтеза как основному в структуре биофармакологического производства	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
	2. Последовательность перехода от создания препаратов к промышленному выпуску	1. Характеризует алгоритм формирования доосье по исследованию 2. Дает оценку нормативно-правовой базе, регламентирующей работу с экспериментальными животными	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		3. Описывает различные схемы биосинтеза в промышленных условиях	Собеседование, выполнение индивидуальных за-	Собеседование

			даний	
Умеет	Планировать научно-исследовательские этапы создания препаратов	1. Моделирует схему организации исследования	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Определяет субъекты доклинических исследований в соответствии с правилами GLP	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
	Осуществлять технологические этапы промышленного производства биофармацевтических препаратов для масштабирования выпуска согласно требованиям GMP	1. Проектирует аппаратное оформление биотехнологических процессов	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Рассчитывает возможность масштабирования выпуска препаратов согласно требованиям GMP	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		3. Дает оценку процедуре приема испытуемых и контрольных образцов лекарственных средств		
Владеет навыком	Применения теоретических знаний из области общей и частной биофармакологии для создания опытно-промышленных образцов лекарственных средств	1. Демонстрирует владение навыком использования информации из области общей и частной биофармакологии для разработки опытно-промышленных образцов лекарственных средств	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. Демонстрирует навыки руководства коллективом в сфере профессиональной деятельности, толерантно воспринимая культурные различия при формировании лидерских компетенций
2. Составляет график мероприятий по мониторингу и защите окружающей среды
3. Определяет мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве
4. Разрабатывает мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве
5. Планирует мероприятия по мониторингу и защите окружающей среды
6. Разрабатывает план участия разработчиков, производителей и потребителей в работах по проектированию, производству и реализации новых изделий
7. Демонстрирует навыки составления планов движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания
8. Моделирует схему организации исследования
9. Определяет субъекты доклинических исследований в соответствии с правилами GLP
10. Проектирует аппаратное оформление биотехнологических процессов
11. Рассчитывает возможность масштабирования выпуска препаратов согласно требованиям GMP
12. Демонстрирует владение навыком использования информации из области общей и частной биофармакологии для разработки опытно-промышленных образцов лекарственных средств

**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, СМС) 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 аналгезии и анестезии
19. Фиксация лабораторных животных
20. Забор 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 и во время зачета при собеседовании. При оценивании результатов обучения по дисциплине учитывается:

- выполнение индивидуальных заданий;
- собеседование по основным вопросам практических занятий;

- тестирование.

Зачет проводится по результатам собеседования в ходе промежуточной аттестации.

## 8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

### 8.1. Основная литература

Печатные издания	Электронные издания
	<p>1. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс] : учеб.пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. – <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438985.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438985.html</a>. – Режим доступа: по подписке</p>

### 8.2. Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
<p>1. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст]: учеб. для студентов учреждений высшего профессионального образования / А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с. (25 экз.)</p> <p>1. Биотехнология: Теория и практика [Текст]: учеб. пособие / [Н.В. Загоскина и др.]; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко – М.: Оникс, 2009. – 496 с. (25 экз.)</p>	<p>1. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс] : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. – <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html</a>. – Режим доступа: по подписке:</p> <p>2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. – <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html</a>. – Режим доступа: по подписке</p> <p>3. Учебник по биотехнологии. Промышленная биотехнология, культуры растительных клеток, культуры животных клеток и тканей, генетическая инженерия. Иллюстрации, видео – Режим доступа: по подписке: <a href="http://biotechnolog.ru">biotechnolog.ru</a>. – Загл. с экрана</p> <p>4. Пособие по Биотехнологии. – Режим доступа: <a href="http://window.edu.ru/window_catalog/pdf2txt?p_id=44908">window.edu.ru/window_catalog/pdf2txt?p_id=44908</a>. – 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.
2. Проект «Вся биология». Рубрики: биология, эволюция, генетика, экология, молекулярная биология, нейробиология, медицина, биотехнологии. – Режим доступа: [www.sbio.info](http://www.sbio.info). – Загл. с экрана.

3. Общество биотехнологов России. Цель общества – развитие биотехнологии и биоэкономики, основанной на знаниях, в Российской Федерации. Журнал «Вестник биотехнологии». – Режим доступа: [www. biorosinfo.ru](http://www.biorosinfo.ru). – Загл. с экрана .
4. Биотехнология – состояние и перспективы развития. События и мероприятия на тему биотехнологии: конгрессы, конференции, выставки, конкурсы. – Режим доступа: [www. mosbiotechworld.ru](http://www.mosbiotechworld.ru). – Загл. с экрана.
5. Интернет-журнал о коммерческих технологиях. – режим доступа: <http://cbio.ru/>. – Загл. с экрана.
6. <http://www.biblioclub.ru> ЭБС «Университетская библиотека онлайн»
7. [www.e.lanbook.com](http://www.e.lanbook.com) ЭБС Издательства «ЛАНЬ»

## 10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Среда Электронного обучения 3КЛ Русский MOODLE	Бесплатное Тех.Поддержка 359 ЭТ 19.21.2022
Mind платформа для видеоконференций	№135/3К от 9.07.21
l 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 HI 2210, рН/мВ/С - метр
10. рН/окси – метр HI 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,  
к.б.н.

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 2021 года набора заочной формы обучения 25.05.2021

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного  
и медико-биологического образования

Федько Н.А.