

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.В.ДВ.07.03 Основы доклинических исследований**

<b>Специальность:</b>	33.05.01 Фармация
<b>Специализация:</b>	Фармация
<b>Форма обучения:</b>	очная

**Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПСК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ПСК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов

*Уметь:*

ПСК-4.2/Ум1 Умеет готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы в соответствии с требованиями нормативной документации

ПСК-4.2/Ум3 Уметь пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД; выбрать мерную посуду и оборудование, взять навеску для приготовления титрованных растворов и реактивов по конкретной методике.

*Владеть:*

ПСК-4.2/Нв1 Владеть навыками выполнения фармакопейных методик приготовления титрованных растворов и реактивов.

ПСК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

*Уметь:*

ПСК-4.6/Ум3 Уметь интерпретировать результаты качественного анализа фармацевтических субстанций в соответствии с предложенной схемой анализа

ПСК-4.6/Ум5 Умеет осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств

*Владеть:*

ПСК-4.6/Нв1 Владеть теоретическими основами химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных средств навыком делать на основании результатов анализа заключение о качестве ЛС

*Знать:*

ПСК-4.6/ЗнЗ Знать надлежащие правила оформления и заполнения аналитической документации, отражающей результаты контроля качества лекарственных средств - фармацевтических субстанций

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.07.03 «Основы доклинических исследований» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 9.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.16 Аналитическая химия;
- Б1.В.07 Гомеопатическая фармация;
- ФТД.03 Контроль качества вспомогательных веществ;
- Б1.В.ДВ.04.03 Лекарственные растения Восточной Азии и Средиземноморья;
- ФТД.01 Методы обнаружения примесей в лекарственных средствах;
- Б1.В.09 Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.04.05 Современные методики идентификации фармацевтических субстанций;
- Б1.В.ДВ.03.03 Современные методы в аналитической химии;
- Б1.О.12 Статистические методы в фармации;
- Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
- Б2.В.01(У) учебная практика (практика по ботанике);
- Б2.О.03(У) учебная практика (практика по фармакогнозии);
- Б1.О.28 Фармакогнозия;
- Б1.О.30 Фармацевтическая химия;
- Б1.В.ДВ.04.04 Физическая химия в современной фармации;
- Б1.В.ДВ.03.04 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
- Б2.О.05(П) производственная практика (практика по контролю качества лекарственных средств);
- Б1.В.ДВ.07.06 Радиофармацевтические лекарственные средства: применение и контроль качества;
- Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
- Б1.В.ДВ.07.05 Фармацевтический анализ лекарственных форм;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## **2. Содержание разделов, тем дисциплин**

### ***Раздел 1. Проведение доклинических исследований***

***(Консультации в период теоретического обучения - 4ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)***

#### ***Тема 1.1. Проведение доклинических исследований***

***(Практические занятия - 2ч.)***

Проведение доклинических исследований

#### ***Тема 1.2. Организация медико-биологических клиник (вивариев)***

***(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.)***

Организация медико-биологических клиник (вивариев)

*Тема 1.3. Работа с первичными данными. Создание отчёта. Хранение и архивирование данных*

*(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.)*

Работа с первичными данными. Создание отчёта. Хранение и архивирование данных

*Тема 1.4. Проведение доклинических исследований*

*(Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

Проведение доклинических исследований

**Раздел 2. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования**

***(Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)***

*Тема 2.1. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования*

*(Практические занятия - 2ч.)*

Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования

*Тема 2.2. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество*

*(Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество

**Раздел 3. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования**

***(Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)***

*Тема 3.1. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования*

*(Практические занятия - 2ч.)*

План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования

*Тема 3.2. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования.*

*(Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования.

**Раздел 4. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами**

***(Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)***

*Тема 4.1. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами*

*(Практические занятия - 2ч.)*

Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами

*Тема 4.2. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами.*

*(Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами.

***Раздел 5. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках (Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)***

*Тема 5.1. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках (Практические занятия - 2ч.)*

Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках

*Тема 5.2. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках. (Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках.

***Раздел 6. Биоэтика, статистическая обработка результатов (Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)***

*Тема 6.1. Биоэтика, статистическая обработка результатов (Практические занятия - 2ч.)*

Биоэтика, статистическая обработка результатов

*Тема 6.2. Биоэтика, статистическая обработка результатов (Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

Биоэтика, статистическая обработка результатов

***Раздел 7. Исследование фармакокинетических параметров (Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)***

*Тема 7.1. Исследование фармакокинетических параметров (Практические занятия - 2ч.)*

Исследование фармакокинетических параметров (всасывание, распределение, биотрансформация и элиминация)

*Тема 7.2. Исследование фармакокинетических параметров (Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

Исследование фармакокинетических параметров

***Раздел 8. Исследование фармакодинамики ЛС (Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)***

*Тема 8.1. Исследование фармакодинамики ЛС (Практические занятия - 2ч.)*

## Исследование фармакодинамики ЛС

*Тема 8.2. Исследование фармакодинамики ЛС  
(Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

## Исследование фармакодинамики ЛС

*Тема 8.3. Контактные часы на аттестацию в период обучения  
(Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.)*

## Контактные часы на аттестацию в период обучения

### Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Девятый семестр	72	2	22	4	2	16	50	Зачет
Всего	72	2	22	4	2	16	50	

### Разработчик(и)

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии, кандидат биологических наук, доцент Ивкин Д. Ю.