



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

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«15» июня 2023
протокол №6

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Основы доклинических исследований
основная профессиональная Высшее образование - бакалавриат - программа бакалавриата
19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии
19.03.01 Биотехнология
Медицинская биотехнология

Цель освоения дисциплины Основы доклинических исследований

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-2; Способен проводить биотехнологический процесс с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ОПК-5; Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-2	Способен проводить биотехнологический процесс с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур	Методы получения продукта биотехнологии; способы культивирования микроорганизмов; правила эксплуатации	Производит работу по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса	Культивирование микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов; сепарация	Тестовые задания (Организация доклинических исследований)



0000353 71300

		растений и животных, вирусов	и биотехнологического оборудования; методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции; химические и биохимические методы очистки продукта; требования охраны труда Методы получения продукта биотехнологии; способы культивирования микроорганизмов; правила эксплуатации и биотехнологического оборудования; методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции; химические и биохимические методы	получения БАВ; производит отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля; осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами; производит работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства; применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей; обеспечивают	культуральной жидкости и биомассы для проведения биотехнологического процесса; выделение продукта биосинтеза и проведение очистки и концентрирования; получение готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин, биоудобрений	
--	--	------------------------------	---	--	--	--



0 000353 71300

			очистки продукта; требования охраны труда	выполнение процессов гранулиров ания, дражирован ия и таблетирова ния готовой продукции Производит ь работы по размножени ю и выращиван ию посевного материала для биотехноло гического процесса получения БАВ; производит ь отбор образцов культуральн ой жидкости для биохимичес кого и микробиоло гического контроля; осуществля ть разделение культуральн ой жидкости и биомассы различными методами; производит ь работы по разрушени ю клеточной оболочки и выделению		
--	--	--	---	---	--	--



				целевого продукта биотехнологического производства; применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей; обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции		
2	ОПК-5	Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и	Знать основные принципы промышленного осуществления биотехнологических процессов; технологии подбора и приготовления субстратов для культивирования продуцентов;	Уметь осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических	Владеть навыками эксплуатации биореакторов и корректирование технологических параметров ферментации; методами очистки и стерилизации воздуха, конструирования и стерилизации	Тестовые задания (Организация доклинических исследований)



		качественные показатели получаемой продукции	биохимические, химические и физико-химические процессы, протекающие в биореакторах и на стадиях переработки, связанных с выделением и очисткой целевого продукта	процессов, свойств сырья и продукции; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта; поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий	питательных сред; методами проведения стандартных испытаний по определению показателей физико-химических свойств сырья; навыками практической работы с лабораторными и опытно-промышленными регламентами	
--	--	--	--	--	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ПК-2, ОПК-5	1. Фармакология как наука 1.1 Предмет и задачи фармакологии. Объекты изучения фармакологии Связь фармакологии с другими	Предмет и задачи фармакологии. Объекты изучения фармакологии Связь фармакологии с другими	Тестовые задания (Организация доклинических исследований)
2	ПК-2, ОПК-5	2. Общая фармакология		



0 000353 71300

		<p>2.1 Понятия фармакокинетики и фармакодинамики. Молекулярные основы, определяющие фармакокинетику</p> <p>2.2 Молекулярные основы токсического действия веществ, методы их изучения, особенности, частн</p>	<p>Понятия фармакокинетики и фармакодинамики. Молекулярные основы, определяющие фармакокинетику</p> <p>Молекулярные механизмы</p>	<p>Тестовые задания (Организация доклинических исследований)</p> <p>Тестовые задания (Организация доклинических исследований)</p>
3	ПК-2, ОПК-5	<p>3. Частная фармакология</p> <p>3.1 Молекулярные основы действия психотропных веществ и методы их изучения на примере метода «</p> <p>3.2 Молекулярные основы действия гепатопротекторных ЛС и методы их изучения. Пример комплексно</p> <p>3.3 Молекулярные основы действия иммуностропных ЛС и методы их изучения. Пример широкого примен</p> <p>3.4 Молекулярные основы действия психотропных комплексных препаратов природного</p>	<p>Молекулярные механизмы</p> <p>Молекулярные механизмы</p> <p>Молекулярные механизмы</p> <p>Молекулярные механизмы</p>	<p>Тестовые задания (Организация доклинических исследований)</p> <p>Тестовые задания (Организация доклинических исследований)</p> <p>Тестовые задания (Организация доклинических исследований)</p> <p>Тестовые задания (Организация доклинических исследований)</p>



0000353 71300

	происхождения, 3.5 Взаимосвязь химического строения вещества с его фармакологическим действием.	Связь химической структуры с фармакологическим действием	Тестовые задания (Организация доклинических исследований)
--	--	--	---

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 6
Контактная работа, в том числе		60	60
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		18	18
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		38	38
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		30	30
ИТОГО	3	90	90

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Общая фармакология	Понятия фармакокинетики и фармакодинамики. Молекулярные основы, определяющие фармакокинети	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Общая фармакология	Понятия фармакокинетики и фармакодинамики. Молекулярные основы, определяющие фармакокинети	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2



1	Общая фармакология	Молекулярные основы токсического действия веществ, методы их изучения, особенности, частн		3
2	Фармакология как наука	Предмет и задачи фармакологии. Объекты изучения фармакологии. Связь фармакологии с другими	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Фармакология как наука	Предмет и задачи фармакологии. Объекты изучения фармакологии. Связь фармакологии с другими	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Фармакология как наука	Предмет и задачи фармакологии. Объекты изучения фармакологии. Связь фармакологии с другими	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Фармакология как наука	Предмет и задачи фармакологии. Объекты изучения фармакологии. Связь фармакологии с другими	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Фармакология как наука	Предмет и задачи фармакологии. Объекты изучения фармакологии. Связь фармакологии с другими	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Фармакология как наука	Предмет и задачи фармакологии. Объекты изучения фармакологии. Связь фармакологии с другими	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия психотропных веществ и методы их изучения на примере метода «	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия гепатопротекторных ЛС и методы их изучения. Пример комплексно	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия иммуностропных ЛС и методы их изучения. Пример широкого примен	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия иммуностропных ЛС и методы их изучения. Пример широкого примен	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия психотропных комплексных препаратов природного происхождения,		2
3	Частная фармакология	Взаимосвязь химического строения вещества с его фармакологическим действием.		2



№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Общая фармакология	Понятия фармакокинетики и фармакодинамики. Молекулярные основы, определяющие фармакокинети	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
1	Общая фармакология	Понятия фармакокинетики и фармакодинамики. Молекулярные основы, определяющие фармакокинети	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
1	Общая фармакология	Молекулярные основы токсического действия веществ, методы их изучения, особенности, частн		4
2	Фармакология как наука	Предмет и задачи фармакологии. Объекты изучения фармакологии. Связь фармакологии с другими	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Фармакология как наука	Предмет и задачи фармакологии. Объекты изучения фармакологии. Связь фармакологии с другими	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Фармакология как наука	Предмет и задачи фармакологии. Объекты изучения фармакологии. Связь фармакологии с другими	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Фармакология как наука	Предмет и задачи фармакологии. Объекты изучения фармакологии. Связь фармакологии с другими	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Фармакология как наука	Предмет и задачи фармакологии. Объекты изучения фармакологии. Связь фармакологии с другими	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Фармакология как наука	Предмет и задачи фармакологии. Объекты изучения фармакологии. Связь фармакологии с другими	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия психотропных веществ и методы их изучения на примере метода «	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия гепатопротекторных ЛС и методы их изучения. Пример комплексно	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	5
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия иммуностропных ЛС и методы их изучения. Пример широкого примен	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	5



	наука	Объекты изучения фармакологии Связь фармакологии с другими	ресурсами	
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия психотропных веществ и методы их изучения на примере метода «	Работа с электронными ресурсами	4
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия гепатопротекторных ЛС и методы их изучения. Пример комплексно	Работа с электронными ресурсами	4
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия иммуностропных ЛС и методы их изучения. Пример широкого примен	Работа с электронными ресурсами	4
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия иммуностропных ЛС и методы их изучения. Пример широкого примен	Работа с электронными ресурсами	4
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия психотропных комплексных препаратов природного происхождения,	Работа с электронными ресурсами	3
3	Частная фармакология	Взаимосвязь химического строения вещества с его фармакологическим действием.	Работа с электронными ресурсами	3

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармакология [Текст] : учебник : рекомендовано Координационным советом по области образования "Здравоохранение и медицинские науки" в качестве учебника для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета по направлению подготовки 33.05.01 "Фармация" по дисциплинам "Фармакология", "Фармацевтическое информирование" / под ред. А. А. Свистунова, В. В. Тарасова ; Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). — 3-е изд. — Москва : Лаборатория знаний, 2020. — 768 с. : ил. ; 24 см. — ISBN 978-5-00101-258-0 .

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Молекулярные механизмы взаимодействия эндотоксинов с клетками-мишенями



	[Электронный ресурс] / Грачев С.В.. — Электронные данные. — Москва : Медицинское информационное агентство : 2012, 2012 г .
2	https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic#basic
3	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
4	Plaза O, Gałecki P, Orzechowska A, Gałecka M, Sobolewska-Nowak J, Szulc A. Pharmacogenetics and Schizophrenia-Can Genomics Improve the Treatment with Second-Generation Antipsychotics? <i>Biomedicines</i> . 2022 Dec 7;10(12):3165. doi: 10.3390/biomedicines10123165. PMID: 36551925; PMCID: PMC9775397.
5	Castrichini M, Luzum JA, Pereira N. Pharmacogenetics of Antiplatelet Therapy. <i>Annu Rev Pharmacol Toxicol</i> . 2023 Jan 20;63:211-229. doi: 10.1146/annurev-pharmtox-051921-092701. Epub 2022 Jan 8. PMID: 35914768; PMCID: PMC9868113.
6	Oosthuizen D, Sturrock ED. Exploring the Impact of ACE Inhibition in Immunity and Disease. <i>J Renin Angiotensin Aldosterone Syst</i> . 2022 Aug 4;2022:9028969. doi: 10.1155/2022/9028969. PMID: 36016727; PMCID: PMC9371878.

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Тема 5-8. Фармакодинамика	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Тема 2-4. Фармакокинетика	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Тестовые вопросы с открытым ответом	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Тема 41, 44. Противовирусные средства. Средства для лечения протозойных инфекций	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Организация доклинических исследований	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



6	Практические навыки ДКИ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Современные достижения молекулярной фармакологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Тема 32-33. Средства, влияющие на функции органов пищеварения	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	Тема 30. Иммунотропные и противоаллергические средства	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Тема 16-17. Антипсихотические, седативные средства, антидепрессанты, психостимуляторы и т.д.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
11	Тестовые задания (Организация доклинических исследований)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	3-301	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	учебные компьютеры с выходом в интернет
2	3-333	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	компьютер, мультимедийное оборудование, экран



0000353 71300

3	3-331	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	компьютер, мультимедийное оборудование, экран
---	-------	---	---

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармакологии ИФ

Разработчики:

_____ Доцент (занимаемая должность)	_____ (подпись)	_____ Сологова С.С. (фамилия, инициалы)
_____ Заведующий кафедрой (занимаемая должность)	_____ (подпись)	_____ Смолярчук Е.А. (фамилия, инициалы)
_____ Доцент (занимаемая должность)	_____ (подпись)	_____ Козин С.В. (фамилия, инициалы)

Принята на заседании кафедры Фармакологии ИФ
от «24» апреля 2023 г., протокол № 9

Заведующий кафедрой
Фармакологии ИФ _____
(подпись) _____
Смолярчук Е.А.
(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом
от «17» мая 2023 г., протокол № 9

Председатель ЦМС _____
(подпись) _____
(фамилия, инициалы)

