



Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол №10 от 21.05.2024 г.

Рабочая программа дисциплины	«Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Черных И.В.	д-р биол. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой
Ю.С. Транова	-	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	ассистент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Дмитрий Анатольевич Кузнецов	Д.фарм.н.	Кафедра управления и экономики фармации	Доцент
Александр Николаевич Николашкин	К.фарм.н. доцент	Кафедра фармацевтической технологии	Заведующий кафедрой

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и
Промышленная фармация
Протокол № 5 от 23.04. 2024 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 7 от 25.04. 2024г.

Нормативная справка

Рабочая программа дисциплины «Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 №705 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности 33.04.01 промышленная фармация»
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. №245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения	
<p>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>	<p>УК-1.1 на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы</p>	<p>Знать: Осуществление критического анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода, способы выработать стратегию действий</p>
	<p>УК-1.2 использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему</p> <p>УК-1.3 проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию</p> <p>УК 1.4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы</p> <p>УК.1.5 выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций</p>	<p>Уметь: Проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию</p> <p>Выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p> <p>На основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы</p>
	<p>УК-1.6 выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p>	<p>Владеть: Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций</p> <p>Навыками определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы</p>
<p>УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p>УК-2.1 планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности</p>	<p>Знать: Проекты академической и профессиональной направленности, решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов, способы взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта</p>
	<p>УК-2.2 проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану</p> <p>УК-2.3 принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов</p> <p>УК-2.4 обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта</p>	<p>Уметь: Планировать и реализовывать проекты академической и профессиональной направленности</p> <p>Проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на</p>

		соответствие плану
		<p>Владеть: Навыками принимать и реализовывать решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов</p> <p>Навыками обеспечивать взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта</p>
<p>УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p>УК-4.1 определяет коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации</p> <p>УК-4.2 формирует четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации</p> <p>УК-4.3 эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей (целевой индикатор)</p> <p>УК-4.4 использует различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций</p> <p>УК-4.5 применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты</p> <p>УК-4.6 использует вербальные и невербальные способы коммуникации</p> <p>УК-4.7 поддерживает конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения</p> <p>УК-4.8 применяет инструменты переговоров и управления конфликтами</p> <p>УК-4.9 учитывает различные аспекты межиндивидуального общения</p> <p>УК-4.10 устанавливает</p>	<p>Знать: Четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации, вербальные и невербальные способы коммуникации, инструменты переговоров и управления конфликтами, различные аспекты межиндивидуального общения</p> <p>Уметь: Определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации</p> <p>Эффективно пользоваться письменные формы коммуникации для академических и профессиональных целей</p> <p>Применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты</p> <p>Поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения</p> <p>Владеть: Навыками использования различных стили и форм электронных / мультимедийных коммуникаций</p> <p>Навыком устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов</p> <p>Навыком обеспечивать</p>

	<p>междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов</p> <p>УК-4.11 может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке</p>	<p>профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке</p>
<p>УК-6</p> <p>Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p>УК-6.1 управляет собственными ресурсами и временем</p> <p>УК-6.2 способен к самостоятельному обучению и наставничеству</p> <p>УК-6.3 осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие</p> <p>УК-6.4 способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитию</p>	<p>Знать: Методы планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитии</p>
		<p>Уметь: Управляет собственными ресурсами и временем</p> <p>Осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие</p>
		<p>Владеть: Навыками самостоятельного обучения и наставничества</p>
<p>ОПК-4</p> <p>Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-4.1. Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-4.2. Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук</p> <p>ОПК-4.3. Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-4.4. Выбирает и применяет методы оценки и представления результатов научного исследования, проводит сравнение разные результатов</p> <p>ОПК-4.5. Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования</p> <p>ОПК-4.6. Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат,</p>	<p>Знать: Методы оценки и представления результатов научного исследования, проводит сравнение разные результатов</p>
		<p>Уметь: Составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств</p> <p>Готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств</p>
		<p>Владеть: Навыком анализа и интерпретации результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук</p> <p>Способностями готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств</p>

	изменения к нему	
<p>ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-5.1. Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта ОПК-5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств ОПК-5.3 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения ОПК-5.4. Выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности</p>	<p>Знать: Разработку и проведение всесторонней оценки инновационного проекта, инновационные проекты в области обращения лекарственных средств, оценку эффективности инновационной деятельности подразделения, мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности</p>
		<p>Уметь: Участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта Планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств Проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения Выбирать и планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности</p>
		<p>Владеть: Навыками в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта Навыками планировать и реализовывать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств Навыками проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения Навыками выбирать и планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности</p>
<p>ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>ПК-2.1 Организует функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств ПК-2.2 Контролирует соблюдение установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на</p>	<p>Знать: Установленные требования к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве Организацию работу персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств Досье на серию лекарственного средства с оформлением решения</p>

	фармацевтическом производстве ПК-2.3 Организует работу персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств	о выпуске в обращение
	ПК-2.4. Организует, планирует и совершенствует фармацевтическую систему качества производства лекарственных средств	Уметь: Организовать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств
	ПК-2.5 Проводит оценку досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение ПК-2.6. применяет междисциплинарный подход с учетом фундаментальных знаний в области химии (общей, неорганической, органической, аналитической), фармацевтической химии (в т.ч. анализа лекарственных средств), биохимии, физиологии, физики, микробиологии (в т.ч. фармацевтической), токсикологии, фармакологии, фармакогнозии и фармацевтической технологии при анализе рисков для качества лекарственных средств	Владеть: Навыками организации, планирования и совершенствования фармацевтическую систему качества производства лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств» относится к Базовой части Блока 1 ОПОП специалитета 33.04.01 – Промышленная фармация.

Необходимыми условиями для освоения дисциплины являются:

Знания:

- Требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств
- Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
- Последствия несоблюдения лицензионных требований
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
- Делопроизводство, виды и формы документации
- Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации
- Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
- Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции

- Оценка рисков для качества при контаминации и перепутывании продукции
- Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
- Регламентирующая и регистрирующая документация системы фармацевтического качества
- Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем
- Требования к качеству исходного сырья и упаковочных материалов, используемых в фармацевтическом производстве
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
- Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств
- Особенности процессов определения вероятностей и причин возникновения отклонений, возможности их устранения
- Требования к регистрации лекарственных средств
- Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией в соответствии с установленными требованиями
- Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
- Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Трудовое законодательство Российской Федерации
- Локальные акты по направлениям деятельности
- Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
- Санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу
- Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств в отношении персонала
- Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
- Последствия несоблюдения лицензионных требований
- Требования к регистрации лекарственных средств
- Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции
- Организация технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем
- Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств
- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

- Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
- Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества
- Особенности процессов определения вероятностей и причин возникновения отклонений, возможности их устранения
- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Элементы планирования исследований по изучению стабильности лекарственных средств
- Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, выдачи разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и требования к регистрационному досье на лекарственный препарат

Уметь:

- Производить анализ состояния фармацевтической системы качества с позиций рисков для качества лекарственных средств
- Определять необходимость и частоту проведения аудитов (самоинспекций)
- Оценивать предложенные корректирующие и предупреждающие действия для улучшения фармацевтической системы качества
- Формулировать типы вопросов в зависимости от проверяемого объекта
- Предупреждать конфликтные ситуации
- Разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтической системы качества
- Разрабатывать программу управления документами фармацевтической системы качества
- Определять необходимые документы для описания фармацевтической системы качества
- Документально оформлять обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов
- Осуществлять актуализацию и уничтожение документов фармацевтической системы качества
- Производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства
- Организовывать хранение документов в соответствии с установленными требованиями
- Оценивать возможность организационных процессов, решений и действий в результате управления документами
- Анализировать процессы работы с точки зрения управления документами
- Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств

- Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции
- Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества
- Использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве
- Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений
- Разрабатывать и вести документацию по мониторингу фармацевтической системы качества
- Производить анализ состояния мониторируемых процессов, условий и системы документации с позиций рисков для качества лекарственных средств
- Выбирать инструменты для измерения и анализа параметров производственной среды, свойств лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
- Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств
- Производить анализ состояния фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве
- Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- Разрабатывать бизнес-процессы фармацевтической системы качества фармацевтического производства
- Применять междисциплинарный подход при анализе рисков по качеству
- Производить анализ причин отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции
- Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств
- Разрабатывать предложения по улучшению деятельности по качеству, составлять планы работ и осуществлять их контроль
- Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства
- Разрабатывать планы и контролировать выполнение планов по качеству
- Оценивать процессы производства и контроля качества лекарственных средств
- Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Управлять групповым обсуждением при проведении расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям при анализе рисков для качества лекарственных средств
- Производить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям
- Оценивать потребность в персонале подразделений по обеспечению качества

- Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала подразделений по обеспечению качества
- Согласовывать должностные инструкции персонала подразделений по обеспечению качества
- Планировать и определять формы и методы обучения персонала
- Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала подразделений по обеспечению качества
- Предупреждать конфликтные ситуации
- Анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на конкретных участках работы
- Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка
- Разрабатывать процессы фармацевтической системы качества
- Анализировать состояние процессов и подсистем фармацевтической системы качества на соответствие установленным требованиям
- Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества
- Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям
- Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами
- Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований
- Оформлять решения о выпуске продукции в обращение
- Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств
- Оценивать степень значимости выявленных изменений и отклонений на соответствие установленным требованиям

Владеть навыками:

- Разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества и внесения изменений в нее в установленном порядке
- Ведения учета регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества
- Проверки регистрирующей документации на соответствие установленным процедурам
- Организации порядка разработки, оформления, выдачи, изъятия и хранения документов фармацевтической системы качества
- Организации порядка пересмотра и актуализации документов фармацевтической системы качества
- Контроля изменений, вносимых в документы фармацевтической системы качества

- Разработки процедур, устанавливающих порядок выпуска и забраковки исходного сырья, промежуточной и готовой продукции
- Ведения учета документов в рамках фармацевтической системы качества
- Разработки контрольных процедур в отношении электронных документов
- Составления планов корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств
- Ведения реестра любых изменений, которые могут повлиять на статус продукта
- Проверка выполнения персоналом требований регламентирующей документации фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Проверка функционирования процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Проверка выполнения требований надлежащей производственной практики контрактными организациями (субподрядчиками)
- Учет корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств
- Мониторинг выполнения планов по внесению изменений в процессы фармацевтической системы качества
- Мониторинг выполнения планов по управлению рисками для качества лекарственных средств
- Подготовка предложений по улучшению процессов фармацевтической системы качества фармацевтического производства
- Разработки документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям
- Проведения анализа регламентирующей и регистрирующей документации по аудиту (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- Проведения опросов персонала проверяемого подразделения/организации на знание установленных требований
- Анализа действий и процедур проверяемого подразделения/организации на соответствие установленным требованиям
- Определения значимости выявленных отклонений и несоответствий в фармацевтической системе качества с учетом риска причинения вреда здоровью пациента
- Разработки программы корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита (самоинспекции)
- Оформления отчета о проведении аудита (самоинспекции) и согласование его с проверяемым подразделением/организацией
- Разработки рекомендаций по необходимым корректирующим и предупреждающим действиям для фармацевтической системы качества
- Организации и контроля процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств

- Организации оценки эффективности процессов в отношении качества лекарственных средств
- Организации процессов документооборота фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Организации процессов расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами
- Организации проведения процессов анализа рисков для качества лекарственных средств
- Организации мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве
- Организации аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- Оценки и мониторинга любых изменений фармацевтической системы качества в соответствии с установленными требованиями
- Подготовки предложений для анализа и систематизации информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства
- Контроля проведения работ по валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений, оборудования и инженерных систем фармацевтического производства лекарственных средств
- Контроля обучения персонала фармацевтического производства и оценка его эффективности
- Контроля соответствующих условий хранения и транспортировки лекарственных средств
- Контроля испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Контроля ведения записей в процессе производства и контроля качества лекарственных средств
- Организации обучения и оценки знаний персонала подразделений по обеспечению качества
- Подбора и адаптация персонала подразделений по обеспечению качества (в части своих полномочий)
- Распределения задач и работ между персоналом подразделения, контроль их выполнения
- Организации и контроль работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Утверждения документов фармацевтической системы качества
- Организации мониторинга объектов и процессов фармацевтического производства
- Организации подготовки фармацевтического производства к проведению внешних инспекций и аудитов, в том числе по соблюдению установленных требований
- Мониторинга эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств

- Мониторинга соответствия фармацевтического производства установленным требованиям
- Организации и проведения совещаний по качеству
- Мониторинга и утверждение контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- Разработки планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации
- Согласования (утверждение) документов фармацевтической системы качества
- Информирования персонала о фармацевтической системе качества лекарственных средств
- Разработки и утверждение процессов по улучшению качества готовой продукции и снижению ее себестоимости
- Организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта по производству лекарственных средств
- Контроля заполнения документации на серию лекарственного средства (досье на серию)
- Оценки соответствия серии лекарственного средства и процесса ее производства установленным требованиям
- Проверки состояния валидации технологических процессов и аналитических методик, использованных при производстве серии лекарственного средства
- Проверки легитимности разрешенных отклонений от методик контроля или незапланированных изменений технологического процесса их установленным требованиям
- Подтверждения проведения всех необходимых процедур и испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Подтверждения проведения всех аудитов (самоинспекций) в соответствии с фармацевтической системой качества лекарственных средств
- Оценки всех факторов, которые могут влиять на качество выпущенной серии лекарственного средства
- Оформления решения о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях
- Подготовки предложений для анализа и систематизации информации по фармацевтической системе качества

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 5 / час 180

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		4
Контактная работа:	18	-
В том числе:	-	-
Лекции	6	6

Лабораторные работы (ЛР)			
Практические занятия (ПЗ)		12	12
Семинары (С)			
Самостоятельная работа:		153	153
В том числе:		-	-
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям		17	17
Самостоятельное изучение тем		100	100
Подготовка к контрольной работе и экзамену		36	36
Вид промежуточной аттестации (экзамен, курсовая работа)		9	9
Общая трудоемкость	час	180	180
	з.е.	5	5

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 3			
1	1	Газохроматографический метод исследования как высокоэффективный метод разделения, обнаружения и определения «летучих» ядов.	2
1	2	Токсикокинетика лекарственных средств. Токсические дозы и токсические концентрации. Корреляция уровня веществ в крови с токсическим эффектом. Всасывание, распределение по органам и тканям, связывание с биологическими субстратами, экскреция лекарственных веществ и их метаболизм. Кинетика выведения. Основные пути биотрансформации токсических веществ в организме	2
1	3	Группа веществ, изолируемых экстракцией и сорбцией (лекарственные средства). Методы изолирования лекарственных веществ из биологических объектов при проведении судебно-химического анализа. Способы и методы очистки.	2

Практические занятия

№ раздела	№ ПР	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 3				
1	1	Группа токсикологически важных веществ, изолируемых дистилляцией («летучие» яды). Изучение качественных реакций на «летучие» яды.	4	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
1	2	Группа токсикологически важных	4	Оценка

№ раздела	№ ПР	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
		веществ, изолируемых минерализацией («металлические» яды). Техника минерализации. Денитрация минерализата. Дробный метод анализа.		знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
1	3	Основы построения направленного и ненаправленного химико-токсикологического анализа токсических веществ в биологических жидкостях	4	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
		Итого	12	

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1		3	4	5	6
1.	2	Цели и задачи доклинических исследований		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
2.		Взаимоотношение доклинической, клинической разработки и регистрации		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
3.		Виды животных, используемые в доклинических исследованиях		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
4.		Экспериментальные модели животных		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта

				оценочных средств
5.		Этика в доклинических исследованиях	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
6.		Альтернативы использования животных моделей	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
7.		Исследования общетоксических свойств	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
8.		Исследования генотоксичности	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
9.		Исследования канцерогенности	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
10.		Репродуктивная и онтогенетическая токсичность	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
11.		Специфические виды токсичности	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
12.		Фармакокинетика и	3	Оценка

		токсикокинетика			знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
13.		Исследования фармакодинамики		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
14.		Модели и методы доклинической оценки фармакологического действия		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
15.		Принципы GLP		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
16.		Токсикология и токсикологическая химия. Предмет и задачи. Основные разделы.		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
17.		Организационная структура судебно-медицинской экспертизы в РФ. Структура бюро судебно-медицинской экспертизы органов здравоохранения. Судебно-медицинская лаборатория и ее отделения.		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
18.		Организация оказания специализированной помощи при острых отравлениях. Диагностика острых экзогенных отравлений		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
19.		Химико-токсикологический анализ, его особенности.		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями

				комплекта оценочных средств
20.		Основные методы организации детоксикации при острых отравлениях.	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
21.		Понятия «яд», «отравление». Классификация токсических веществ.	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
22.		Ядовитые галогенопроизводные: хлороформ, хлоралгидрат, четыреххлористый углерод.	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
23.		Синильная кислота и ее соли	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
24.		Химико-токсикологический анализ метилового спирта	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
25.		Этиловый спирт. Химико-токсикологический анализ	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
26.		Этиленгликоль в химико-токсикологическом отношении.	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств

27.	Формальдегид в химико-токсикологическом отношении.		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
28.	Одноатомные фенолы (карболовая кислота, крезолы, лизол)		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
29.	Дробный метод анализа катионов свинца, бария, марганца и хрома.		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
30.	Дробный метод анализа катионов серебра, меди		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
31.	Дробный метод анализа катионов сурьмы, таллия, висмута		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
32.	Дробный метод анализа катионов цинка, кадмия, мышьяка.		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
33.	Частный метод изолирования, обнаружения и количественного определения ионов ртути в деструктате.		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
34.	Группа токсикологически важных веществ, изолируемых из биологического материала		3	Оценка знаний в соответствии

		настаиванием с водой, в сочетании с диализом.			с заданиями комплекта оценочных средств
35.		Структура и физико-химические характеристики группы токсических веществ, изолируемых экстракцией и сорбцией (лекарственные средства)		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
36.		Отбор и подготовка проб к химико-токсикологическому анализу на лекарственные средства. Характеристика биологических объектов.		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
37.		Характеристика биологических объектов.		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
38.		Факторы, определяющие эффективность выделения токсических веществ из биологических объектов		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
39.		Качественный анализ лекарственных веществ кислого, нейтрального и слабоосновного характера		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
40.		Химико-токсикологический анализ производных барбитуровой кислоты		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
41.		Обнаружение барбитуратов методом ТСХ		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств

				средств
42.		Изолирование лекарственных веществ из объектов биологического происхождения	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
43.		Способы очистки экстрактов из биообъектов	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
44.		Качественный анализ на вещества основного характера	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
45.		ТСХ-скрининг веществ основного и слабоосновного характера	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
46.		Обнаружение производных 1,4-бензодиазепина методом ТСХ по продуктам гидролиза.	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
47.		Химико-токсикологический анализ каннабиноидов и фенилалкиламинов	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
48.		Химико-токсикологический анализ пестицидов из группы хлорорганических производных фосфорорганических соединений (ФОС) и производных карбаминовой кислоты	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
49.		Хроматографические методы анализа лекарственных средств.	3	Оценка знаний в

		Методы высокоэффективной жидкостной хроматографии, газожидкостной хроматографии.			соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
50.		Применение спектральных методов в химико-токсикологическом анализе.		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
51.		Иммунологические методы анализа. Гомогенный и гетерогенный иммуноанализ в химико-токсикологических исследованиях.		3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
ИТОГО часов в семестре					153

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

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

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции с индикаторами достижения	Наименование оценочного средства
1.	Раздел 1. Доклинические исследования и изучение токсичности	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3 УК-6.4 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3. ОПК-4.4. ОПК-4.5 ОПК-4.6 ПК-2.1 ПК-2.4 ПК-2.5 ПК-2.6	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
2.	Раздел 2. Введение с токсикологическую химию	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК 1.4 УК-4.1 УК-4.2 УК-4.3 УК-4.4 УК-4.9 УК-4.10 УК-4.11 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.5 ОПК-4.6	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
3.	Раздел 3. Химико-токсикологический анализ веществ, изолируемых дистилляцией. «Летучие» яды.	УК-1.1 УК-1.2 УК-4.3 УК-4.4 УК-4.9 УК-4.10 УК-4.11 ОПК-4.3. ОПК-4.4. ОПК-4.5 ОПК-4.6 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-2.5 ПК-2.6	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
4.	Раздел 4. Химико-	УК-1.1 УК-1.2	Оценка знаний в

	токсикологический анализ веществ, изолируемых минерализацией. «Металлические» яды.	УК-4.1 УК-4.2 УК-4.3 УК-4.4 УК-4.9 УК-4.10 УК-4.11 ОПК-5.1 ОПК-5.2 ОПК-5.3 ОПК-5.4	соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
5.	Раздел 5. Химико-токсикологический анализ на группу веществ, изолируемых экстракцией и сорбцией	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3. ОПК-4.4. ОПК-4.5 ОПК-4.6 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-2.4	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
6.	Раздел 6. Аналитическая диагностика острых отравлений лекарственными веществами.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 УК-2.4 ОПК-5.1 ОПК-5.2 ПК-2.3 ПК-2.4 ПК-2.5 ПК-2.6	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
7.	Раздел 7. Химико-токсикологический анализ веществ, изолируемых экстракцией водой в сочетании с диализом, особым способом и не требующие изолирования.	УК-4.1 УК-4.2 УК-4.3 УК-4.4 УК-4.9 ОПК-5.3 ОПК-5.4 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-2.6	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
8.	Раздел 8. Физико-химические методы анализа наркотических средств и психотропных веществ	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 УК-2.4 УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3 УК-6.4 ОПК-5.1 ОПК-5.2 ОПК-5.3 ОПК-5.4	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств

7. Учебно-методическое и информационное и обеспечение реализации программы дисциплины (модуля).

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1.1. Основная учебная литература:

1. Вергейчик Т.Х. Токсикологическая химия: учебник / Т.Х.Вергейчик; под ред. проф. Е.Н.Вергейчик. – М.: Медпресс-информ, 2009. – 400 с.

7.1.2. Дополнительная учебная литература:

1. Высокоэффективная жидкостная хроматография: учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / Г.Ю.Чекулаева, З.Ф.Громова. - Рязань: РИО РязГМУ, 2012. – 138 с.
2. Громова,З.Ф. Токсикологическая химия : крат. справ. пособие по токсикол. химии для студентов фарм. фак. / З. Ф. Громова ; Ряз. гос. мед. ун-т. - Рязань : РИО РязГМУ, 2014. - 128 с Табл. 30, схем 28., рис. 3.
3. Токсикологическая химия: учебно-методическое пособие к практическим занятиям и самостоятельной работе студентов, обучающихся по специальности Фармация. В 2-х ч. Ч. 1 / З.Ф. Громова, Е.Е. Кириченко, И.В. Черных. – Рязань: ОТСиОП, 2020. – 134 с.
4. Громова З.Ф. Токсикологическая химия: учебно-методическое пособие к практическим занятиям и самостоятельной работе студентов 4 курса (VIII семестр) фармацевтического факультета / З.Ф. Громова, Н.В. Захарова - Рязань: РязГМУ, 2014. – 109 с. Табл. 6.

5. Методические указания для самостоятельной работы студентов по дисциплине «Токсикологическая химия» / З.Ф. Громова, Е.Е. Кириченко. – Рязань: ОТСиОП, 2018. – 104 с.

7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов:

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
<p>ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/</p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/</p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru/</p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/</p>	<p>Доступ с ПК Центра развития образования</p>
<p>Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/</p>	<p>Доступ с ПК Центра развития образования</p>
<p>Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>

Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ
Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784	Открытый доступ
БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. https://dlib.eastview.com/	Открытый доступ
ЭБС «Лань» Здесь представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент. Читать литературу без регистрации можно с компьютеров университета. https://e.lanbook.com/	Открытый доступ
«Большая медицинская библиотека» (БМБ) В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным текстам и медиаконтенту. Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на <u>«Электронных полках учебных дисциплин»</u> . Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит текстовые задания для самопроверки - <u>Книги, содержащие тесты</u> . Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе <u>«Иностранной коллекции»</u> .	Открытый доступ
Национальная электронная библиотека (НЭБ) Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек. http://нэб.рф https://rusneb.ru/	Открытый доступ
Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson. Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру. https://123library.org/user/my-library/books	Открытый доступ
Вестник современной клинической медицины Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные	Открытый доступ

исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. http://vskmjournals.org/ru/vypuski-zhurnala.html	
Библиотека журналов по кардиологии и сердечно-сосудистой медицине включает архивы шести крупнейших журналов по кардиологии: артериальная гипертензия, кардиология, кардиоваскулярная терапия и профилактика, комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний, рациональная Фармакотерапия в Кардиологии, Российский кардиологический журнал. https://www.cardiojournal.online/	Открытый доступ

11. Материально-техническое обеспечение:

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Аудитория 9 (1 этаж) Химический корпус, для проведения практических занятий	Вытяжные шкафы, столы для работы студентов, стенд для текущей информации, полка для химической посуды, альбом «микрорекристаллические реакции», набор реактивов в свинках, набор реактивов во флаконах, набор химической посуды общего пользования (воронки для фильтрования, пипетки, делительные воронки, мерные колбы, цилиндры, колбы мерные, стаканчики химические, чашки выпарительные); набор химической посуды индивидуального пользования (штативы с набором пробирок, предметные стёкла); водяная баня, держатели для пробирок, огнетушитель, аптечка. Оборудование (шейкер, вортекс, УФ-спектрофотометр, ИК-спектрофотометр с Фурье-преобразованием, весы аналитические, вспомогательное оборудование), ноутбук, информационные стенды, Оборудование для ТСХ, Биологические микроскопы
2	Аудитория 13 (1 этаж) Химический корпус, для проведения занятий лекционного типа, зачетов	ноутбук, мультимедийный проектор, информационные стенды
3	Аудитория 316 (3 этаж) Фармацевтический корпус (кафедра фармакологии с курсом фармации ФДПО) для проведения лабораторных работ	Высокоэффективный жидкостный хроматограф, система дегазации подвижной фазы, система для Вестерн-блоттинга.
Помещения для самостоятельной работы		
4	Библиоцентр. каб. 309. 3	20 компьютеров с возможностью подключения к

	этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
5	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105	20 компьютеров с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России