



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 № 1 от 01.09.2023 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 фармацевтической химии и фармакогнозии
Ю.С. Транова	-	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	ассистент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	к.ф.н. доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой фармацевтической технологии
Д.А. Кузнецов	д.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент кафедры управления и экономики фармации

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023г

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	Индикаторы компетенций	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент:
<p align="center">УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p>	Знать	Осуществление критического анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода, способы вырабатывать стратегию действий
	Уметь	Проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию Выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений На основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы
	Владеть	Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций Навыками определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы
<p align="center">УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	Знать	Проекты академической и профессиональной направленности, решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов, способы взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта
	Уметь	Планировать и реализовывать проекты академической и профессиональной направленности Проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану
	Владеть	Навыками принимать и реализовывать решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов Навыками обеспечивать взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта

<p>УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</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
	Уметь	Определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации Эффективно пользоваться письменные формы коммуникации для академических и профессиональных целей Применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты Поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения
	Владеть	Навыками использования различных стили и форм электронных / мультимедийных коммуникаций Навыком устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов Навыком обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке
<p>УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	Знать	Методы планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитии
	Уметь	Управляет собственными ресурсами и временем Осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие
	Владеть	Навыками самостоятельного обучения и наставничества
<p>ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	Знать	Методы оценки и представления результатов научного исследования, проводит сравнение разные результатов
	Уметь	Составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств Готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств
	Владеть	Навыком анализа и интерпретации результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук

		Способностями готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств
ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	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
	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
	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
ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	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 о выпуске в обращение
	Уметь	Организовать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства 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:

- Требования 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
	з.е.	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	2

		субстратами, экскреция лекарственных веществ и их метаболизм. Кинетика выведения. Основные пути биотрансформации токсических веществ в организме	
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	Опрос
1	2	Группа токсикологически важных веществ, изолируемых минерализацией («металлические» яды). Техника минерализации. Денитрация минерализата. Дробный метод анализа.	4	Опрос
1	3	Основы построения направленного и ненаправленного химико-токсикологического анализа токсических веществ в биологических жидкостях	4	Опрос
		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.		Цели и задачи доклинических исследований		3	Опрос
2.		Взаимоотношение доклинической, клинической разработки и регистрации		3	Опрос
3.		Виды животных, используемые в доклинических исследованиях		3	Опрос
4.		Экспериментальные модели животных		3	Опрос
5.		Этика в доклинических исследованиях		3	Опрос
6.		Альтернативы использования животных моделей		3	Опрос
7.		Исследования общетоксических свойств		3	Опрос

8.	2	Исследования генотоксичности	3	Опрос
9.		Исследования канцерогенности	3	Опрос
10.		Репродуктивная и онтогенетическая токсичность	3	Опрос
11.		Специфические виды токсичности	3	Опрос
12.		Фармакокинетика и токсикокинетика	3	Опрос
13.		Исследования фармакодинамики	3	Опрос
14.		Модели и методы доклинической оценки фармакологического действия	3	Опрос
15.		Принципы GLP	3	Опрос
16.		Токсикология и токсикологическая химия. Предмет и задачи. Основные разделы.	3	Опрос
17.		Организационная структура судебно-медицинской экспертизы в РФ. Структура бюро судебно-медицинской экспертизы органов здравоохранения. Судебно-медицинская лаборатория и ее отделения.	3	Опрос
18.		Организация оказания специализированной помощи при острых отравлениях. Диагностика острых экзогенных отравлений	3	Опрос
19.		Химико-токсикологический анализ, его особенности.	3	Опрос
20.		Основные методы организации детоксикации при острых отравлениях.	3	Опрос
21.		Понятия «яд», «отравление». Классификация токсических веществ.	3	Опрос
22.		Ядовитые галогенопроизводные: хлороформ, хлоралгидрат, четыреххлористый углерод.	3	Опрос
23.		Синильная кислота и ее соли	3	Опрос
24.		Химико-токсикологический анализ метилового спирта	3	Опрос
25.		Этиловый спирт. Химико-токсикологический анализ	3	Опрос
26.		Этиленгликоль в химико-токсикологическом отношении.	3	Опрос
27.		Формальдегид в химико-токсикологическом отношении.	3	Опрос
28.		Одноатомные фенолы (карболовая кислота, крезолы, лизол)	3	Опрос
29.		Дробный метод анализа катионов свинца, бария, марганца и хрома.	3	Опрос
30.		Дробный метод анализа катионов	3	Опрос

		серебра, меди		
31.		Дробный метод анализа катионов сурьмы, таллия, висмута	3	Опрос
32.		Дробный метод анализа катионов цинка, кадмия, мышьяка.	3	Опрос
33.		Частный метод изолирования, обнаружения и количественного определения ионов ртути в деструктате.	3	Опрос
34.		Группа токсикологически важных веществ, изолируемых из биологического материала настаиванием с водой, в сочетании с диализом.	3	Опрос
35.		Структура и физико-химические характеристики группы токсических веществ, изолируемых экстракцией и сорбцией (лекарственные средства)	3	Опрос
36.		Отбор и подготовка проб к химико-токсикологическому анализу на лекарственные средства. Характеристика биологических объектов.	3	Опрос
37.		Характеристика биологических объектов.	3	Опрос
38.		Факторы, определяющие эффективность выделения токсических веществ из биологических объектов	3	Опрос
39.		Качественный анализ лекарственных веществ кислого, нейтрального и слабоосновного характера	3	Опрос
40.		Химико-токсикологический анализ производных барбитуровой кислоты	3	Опрос
41.		Обнаружение барбитуратов методом ТСХ	3	Опрос
42.		Изолирование лекарственных веществ из объектов биологического происхождения	3	Опрос
43.		Способы очистки экстрактов из биообъектов	3	Опрос
44.		Качественный анализ на вещества основного характера	3	Опрос
45.		ТСХ-скрининг веществ основного и слабоосновного характера	3	Опрос
46.		Обнаружение производных 1,4-бензодиазепина методом ТСХ по продуктам гидролиза.	3	Опрос
47.		Химико-токсикологический анализ каннабиноидов и фенилалкиламинов	3	Опрос

48.		Химико-токсикологический анализ пестицидов из группы хлорорганических производных фосфорорганических соединений (ФОС) и производных карбаминовой кислоты		3	Опрос
49.		Хроматографические методы анализа лекарственных средств. Методы высокоэффективной жидкостной хроматографии, газожидкостной хроматографии.		3	Опрос
50.		Применение спектральных методов в химико-токсикологическом анализе.		3	Опрос
51.		Иммунологические методы анализа. Гомогенный и гетерогенный иммуноанализ в химико-токсикологических исследованиях.		3	Опрос
ИТОГО часов в семестре					153

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

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

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции (или ее части))	Наименование оценочного средства
1.	Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств	УК-1	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
		УК-2	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
		УК-4	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
		УК-6	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на

			занятия, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
		ОПК-4	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
		ОПК-5	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
		ПК-2	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач

6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
УК-1			
Знать:	- общие методы изолирования токсикантов, возможность использования каждого метода в зависимости от структуры вещества, - основные структурные фрагменты токсикантов, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и	- общие и частные методы изолирования токсикантов, возможность использования каждого метода в зависимости от структуры вещества; - оборудование и реактивы для изолирования токсических веществ; требования к реактивам для проведения испытаний; - оборудование и реактивы для проведения инструментальных методов анализа; - химические методы,	- структуру нормативных документов, регламентирующих проведение химико-токсикологического анализа; - особенности химико-токсикологического анализа отдельных групп токсических веществ; - физико-химические константы токсических веществ; способы определения физических констант токсических веществ, параметров хроматографического анализа; - понятие валидации; валидационные

	<p>функциональные группы;</p> <p>- химические методы, положенные в основу химико-токсикологического анализа</p>	<p>используемые для идентификации конкретного токсического вещества в зависимости от химического строения</p>	<p>методики качественного и количественного анализа;</p> <p>- принципиальные схемы фотометра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии.</p>
<p>Уметь:</p>	<p>- проводить изолирование токсических веществ в зависимости от физико-химических свойств токсиканта;</p> <p>- проводить общий химико-токсикологический анализ токсических веществ в зависимости от их химических свойств.</p>	<p>- проводить частные методы изолирования токсикантов, возможность использования каждого метода в зависимости от структуры вещества;</p> <p>- пользоваться оборудованием и реактивами для изолирования токсических веществ; применять требования к реактивам для проведения испытаний;</p> <p>- пользоваться оборудованием и реактивами для проведения инструментальных методов анализа;</p> <p>- проводить химический анализ, используемые для идентификации конкретного токсического вещества в зависимости от химического</p>	<p>- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;</p> <p>- планировать анализ токсических средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их количество по полученным результатам;</p> <p>- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;</p> <p>- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ.</p>
<p>Владеть (иметь навыки и/или опыт):</p>	<p>- владеть методами изолирования токсических веществ; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.</p>	<p>- владеть навыками поэтапного химико-токсикологического анализа токсических веществ, частными методами изолирования.</p>	<p>- владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;</p> <p>- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового</p>

			продукта требованиям нормативных документов.
УК-2			
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
Уметь	- планировать и реализовывать проекты академической и профессиональной направленности	- проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану; принимать и реализовывать решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	- обеспечивать взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	- иметь навык планировать и реализовывать проекты академической и профессиональной направленности	- иметь навык проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану; навыками принимать и реализовывать решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	- владеть навыками принимать и реализовывать решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов. Навыками обеспечивать взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта
УК-4			
Знать:	- коммуникативные технологии для академического и профессионального взаимодействия	- современные коммуникативные технологии для академического и профессионального взаимодействия	- современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранных языках, для академического и профессионального взаимодействия
Уметь:	- применять коммуникативные технологии для академического и профессионального взаимодействия	- применять современные коммуникативные технологии для академического и профессионального	- применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранных языках, для академического и профессионального

		взаимодействия	взаимодействия
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	- владеть навыками применения коммуникативных технологий для академического и профессионального взаимодействия	- владеть навыками применения современных коммуникативных технологий для академического и профессионального взаимодействия	- владеть навыками применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранных языках, для академического и профессионального взаимодействия
УК-6			
Знать	- собственные ресурсы; способы самостоятельного обучения и наставничеству	- критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и ответственность за собственное развитие	- планирование и реализацию изменений в собственной деятельности и развитию
Уметь	- управлять собственными ресурсами и временем; обучаться самостоятельно и осуществлять наставничество	- осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимать ответственность за собственное развитие	- планировать и реализовывать изменений в собственной деятельности и развитию
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	- навыками управления собственными ресурсами и временем навыками к самостоятельному обучению и наставничеству	- навыками осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и - принимать ответственность за собственное развитие способен к	- иметь навык планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитию
ОПК-4			
Знать	- методы оценки результатов научного исследования	- методы оценки и представления результатов научного исследования	- методы оценки и представления результатов научного исследования, проводит сравнение разные результатов
Уметь	- составлять и научные тексты профессионального содержания в области обращения	- составлять и критически анализировать научные тексты профессионального	- составлять и критически анализировать научные тексты профессионального

	лекарственных средств	содержания в области обращения лекарственных средств	содержания в области обращения лекарственных средств - готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	- навыком анализа научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук	- навыком анализа и интерпретации результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук	- навыком анализа и интерпретации результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук - способностями готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств
ОПК-5			
Знать	- способы разработки и проведения всесторонней оценки инновационного проекта	- планирование и реализацию инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	- оценку эффективности инновационной деятельности подразделения; планирование мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности
Уметь	участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	планировать и реализовывать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения; выбирать и планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	- владеть навыками в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	- владеть навыками планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	- иметь навык оценивать эффективность инновационной деятельности подразделения - выбирать и планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной

			собственности
ПК-2			
Знать	- физико-химические методы, используемые в химико-токсикологическом анализе	- химические методы качественного и количественного анализа токсических веществ	- основные документы, регламентирующие химико-токсикологический анализ
Уметь	- применить физико-химические методы, используемые в химико-токсикологическом анализе	- проводить количественный анализ токсических веществ	- пользоваться основными документами, регламентирующими химико-токсикологический анализ
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	- химическими и физико-химическими методами, используемые в химико-токсикологическом анализе	- навыками поиска нормативной документации, регламентирующей проведение химико-токсикологического анализа	- умением проводить расчеты при количественном анализе токсических веществ

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

7.1. Основная учебная литература:

1. Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов: учебное пособие / под ред. проф. Н.И. Калетиной.- М.: ГЕОТАР- Медия, 2008.- 1016 с.
2. Токсикологическая химия. Ситуационные задачи и упражнения / под ред. проф. Н.И. Калетиной.- М.: ГЕОТАР- Медия, 2007.- 352 с.
3. Вергейчик Т.Х. Токсикологическая химия: учебник / Т.Х.Вергейчик; под ред. проф. Е.Н.Вергейчик. – М.: Медпресс-информ, 2009. – 400 с.
4. Токсикологическая химия. / под ред. Т.В. Плетеневой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. –509 с.

7.2. 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. Краткое справочное пособие по токсикологической химии: токсикологическая химии для студентов фармацевтического факультета)/ З.Ф.Громова: ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России – Рязань: РИО РязГМУ, 2014.- 136 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.
6. Токсикологическая химия: учебник: [Электрон. ресурс] / сост.: Е.А. Симонов.– М.: Издат. дом «Русский врач», 2005.
7. Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов: учебное пособие / под ред. проф. Н.И. Калетиной. - М.: ГЕОТАР- Медия, 2008. (электронный вариант)

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

8.1. Справочные правовые системы:

СПС «Консультант-плюс» - <http://www.consultant.ru/>

СПС «Гарант» - <http://www.garant.ru/>

8.2. Базы данных и информационно-справочные системы

Федеральный портал «Российское образование» - <http://www.edu.ru>

Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» - <http://www.window.edu.ru>

Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов - <http://fcior.edu.ru>

Научная электронная библиотека: <http://elibrary.ru>

<http://www.booksmed.com/>

<http://www.medbook.net.ru>

<http://193.232.7.107/feml>

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)

9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

– Программное обеспечение Microsoft Office.

– Программный продукт Мой Офис Стандартный.

9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
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/	Доступ неограничен (после авторизации)
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/	Доступ неограничен (после авторизации)
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/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных	Доступ с ПК Центра развития

специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/	образования
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/	Открытый доступ
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	Открытый доступ
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/	Открытый доступ
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 истории 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

10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине:

№ 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 «микрористаллические 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 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к 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