

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
медицинской биохимии и микробиологии



Т.Н.Попова

21.04.2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.07 Безопасность и токсичность лекарственных средств

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:

06.03.01 Биология

2. Профиль подготовки/специализации:

Биомедицина

3. Квалификация выпускника: бакалавр биологии

4. Форма образования: Очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

кафедра медицинской биохимии и микробиологии

6. Составители программы:

Попова Татьяна Николаевна, д.б.н., профессор;

Агарков Александр Алексеевич, к.б.н., доцент;

Крыльский Евгений Дмитриевич, к.б.н

7. Рекомендована:

НМС медико-биологического факультета, протокол № 2 от 21.03.2019

8. Учебный год: 2022/2023

Семестр(ы)/Триместр(ы): 7, 8

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель дисциплины: сформировать у студентов знания, умения и навыки, необходимые для проведения мероприятий в области оценки безопасности и токсичности лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

- обеспечить наличие у студентов знаний об основных механизмах проявления лекарственными средствами общей и специфической токсичности, терапевтического эффекта, принципах их исследований.
- познакомить обучающихся с основными методами физико-химической и молекулярной биологии, а также общей токсикологии для оценки безопасности и токсического действия лекарственных средств;
- научить обучающихся использовать лабораторных животных и современную аппаратуру для анализа токсичности и безопасности лекарственных средств, осуществлять обработку и анализ полученных результатов.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Учебная дисциплина «Безопасность и токсичность лекарственных средств» относится к вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 06.03.01 Биология (бакалавриат). Для освоения дисциплины обучающийся должен иметь представления о: современных проблемах и актуальных направлениях медицинской биохимии; современных методах молекулярной биологии; основных классах органических соединений; принципах организации биомедицинских исследований.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
-----	----------------------	--------	--------------	---------------------------------

ПК-2	Способен проводить отдельные виды исследований в рамках поставленных задач по стандартным методикам.	ПК-2.2	Проводит исследование в соответствии с установленными полномочиями, составляет его описание и фиксирует результаты.	<p>Знать: принципы методов анализа токсичности лекарственных средств</p> <p>Уметь: пользоваться лабораторными инструментами и оборудованием для осуществления методов анализа токсичности лекарственных средств</p> <p>Владеть: способностью оценки безопасности лекарственных средств</p>
ПК-3	Способен обрабатывать, анализировать и оформлять результаты исследований и разработок под руководством специалиста более высокой квалификации	ПК-3.2	Представляет/оформляет результаты лабораторных и/или полевых испытаний в соответствии с действующими технологическими регламентами/требованиями и формулирует выводы.	<p>Знать: принципы оформления отчетной документации лабораторных испытаний токсичности лекарственных средств</p> <p>Уметь: пользоваться действующими технологическими регламентами/требованиями при составлении отчетной документации</p> <p>Владеть: способностью формулировать выводы о токсичности лекарственных средств и составлять отчетную документацию</p>
ПК-4	Способен осуществлять работы в рамках исследования лекарственных	ПК-4.1.	Участствует в разработке планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств.	Знать: основные аспекты организации и проведения научных исследований токсического и

	средств.			<p>фармакологического действия лекарственных средств</p> <p>Уметь: осознанно применять современные методы доклинических исследований лекарственных средств</p> <p>Владеть: навыками планирования работы и анализа результатов по оценке безопасности лекарственных средств</p>
		ПК-4.2.	<p>Проводит работы и мониторинг в рамках доклинических исследований лекарственных средств, участвует в оценке данных о свойствах испытуемых объектов (лекарственных средств) и их безопасности для здоровья людей и окружающей среды.</p>	<p>Знать: основные механизмы проявления токсического действия тестируемыми лекарственными средствами</p> <p>Уметь: интерпретировать данные, касающиеся токсичности лекарственных средств</p> <p>Владеть: навыками анализа данных и составления отчетов по безопасности и эффективности лекарственных средств</p>

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час.(в соответствии с учебным планом) — 7/252.

Форма промежуточной аттестации(зачет/экзамен) экзамен.

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость			
		Всего	По семестрам		
			7 семестр	8 семестр	...
Аудиторные занятия		124	64	60	
в том числе:	лекции	62	32	30	
	практика	32	32		
	лабораторные	30		30	
Самостоятельная работа		92	44	48	
в том числе: курсовая работа (проект)					
Форма промежуточной аттестации (экзамен – __ час.)		36		36	
Итого:		252	108	144	

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУК*
1. Лекции			
1.1	Этапы разработки лекарственных средств	Поиск биологически активных веществ. Компьютерное моделирование биологической активности веществ. Мишени для лекарственных средств. Поиск и оптимизация соединения-лидера. Доклиническая оценка фармакологических свойств. Клинические испытания.	
1.2	Объекты для проведения доклинических исследований и этические аспекты их использования	Этика использования лабораторных животных. Принципы использования лабораторных животных в доклинических исследованиях. Применение культур клеток и микроорганизмов в доклинических исследованиях.	
1.3	Оценка безопасности лекарственных средств	Токсикология и ее задачи. Механизмы воздействия токсикантов на организм. Токсикокинетика. Токсикометрия. Виды отравлений и факторы, их определяющие. Специальные виды токсического действия. Детоксикация организма. Изучение общетоксического действия веществ. Доклиническая оценка безопасности взаимодействия лекарственных веществ при комбинированном применении. Доклиническое изучение безопасности вспомогательных веществ в лекарственных препаратах. Оценка аллергизирующих свойств веществ. Оценка иммунотоксического действия веществ. Изучение репродуктивной токсичности веществ. Оценка мутагенных свойств веществ. Оценка канцерогенности	

		лекарственных средств и вспомогательных веществ в краткосрочных тестах. Доклинические исследования канцерогенных свойств веществ в хронических экспериментах на животных. Доклиническое изучение безопасности веществ, полученных биотехнологическими методами.	
2. Практические занятия			
2.1	Этапы разработки лекарственных средств	Современные технологии поиска биологически активных веществ. Использование компьютерных программ для моделирования биологической активности веществ. Способы верификации мишеней для лекарственных средств. Современное состояние фармацевтической биохимии, разработки на стадиях доклинических и клинических испытаний.	
2.2	Объекты для проведения доклинических исследований и этические аспекты их использования	Регламентация этических аспектов использования лабораторных животных. Биологические тест-системы и требования к ним	
3. Лабораторные работы			
3.1	Оценка безопасности лекарственных средств	Свойства токсиканта, определяющие его токсичность. Механизмы токсического действия химических соединений. Определение острой токсичности по методу Беренса. Проведение биохимических тестов для оценки общей токсичности. Оценка канцерогенности лекарственных средств и вспомогательных веществ в краткосрочных тестах. Репарационный тест на <i>E. Coli</i> . Оценка аллергизирующих свойств вещества. Оценка иммунотоксического действия вещества.	

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды занятий (часов)					Всего
		Лекции	Лабораторные	Практические	Самостоятельная работа	Экзамен	
01	Этапы разработки лекарственных средств	16		16	22		54
02	Объекты для проведения доклинических исследований и этические аспекты их использования	16		16	22		54
03	Оценка безопасности лекарственных средств	30	30		48		108
	Итого	62	30	32	92	36	252

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

(рекомендации обучающимся по освоению дисциплины: работа с конспектами лекций, презентационным материалом, выполнение практических заданий, тестов, заданий текущей аттестации и т.д.)

Студенты знакомятся с теоретическим материалом в процессе лекционного курса, самостоятельно прорабатывают и усваивают теоретические знания с использованием рекомендуемой учебной литературы, учебно-методических пособий, согласно указанному списку (п.15).

На практических занятиях обеспечивается формирование необходимых в рамках компетенции умений и навыков (владений). Изучение данной дисциплины предусматривает также самостоятельную работу. Выполнение самостоятельной работы предполагает: качественную подготовку ко всем видам учебных занятий; реферирование и аннотирование указанных преподавателем источников литературы; систематический просмотр периодических изданий с целью выявления публикаций в области изучаемой проблематики; изучение учебной литературы; использование интернет-ресурсов. В процессе самостоятельной подготовки при освоении дисциплины необходимо изучить основную литературу, затем – дополнительную. Именно знакомство с дополнительной литературой, значительная часть которой существует как в печатном, так и электронном виде, способствует более глубокому освоению изученного материала.

Текущая аттестация обеспечивает проверку освоения учебного материала, приобретения знаний, умений и навыков в процессе аудиторной и самостоятельной работы студентов, формирования профессиональных компетенций (ПК-2, ПК-3, ПК-4).

Формой промежуточной аттестации знаний, умений и навыков обучающихся является экзамен.

Обучение лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом их индивидуальных психофизических особенностей и в соответствии с индивидуальной программой реабилитации.

Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости, время подготовки на аттестации может быть увеличено.

Для лиц с нарушением зрения допускается аудиальное предоставление информации (например, с использованием программ-синтезаторов речи), а также использование на лекциях звукозаписывающих устройств (диктофонов и т.д.). На лекционных занятиях и лабораторных занятиях при необходимости допускается присутствие ассистента.

При проведении промежуточной аттестации для лиц с нарушением зрения тестирование может быть заменено на устное собеседование по вопросам. При необходимости, время подготовки на аттестации может быть увеличено.

Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата проводится на общих основаниях, при необходимости процедура аттестации может быть реализована дистанционно.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины:

(список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов литературы)

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	Бузлама, А. В. Доклинические исследования лекарственных веществ : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-3935-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html

2.	Токсикологическая химия [Электронный ресурс] / Плетенева Т.В., Сыроешкин А.В., Максимова Т.В.; Под ред. Т.В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013." - https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970426357.html
----	---

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3.	Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая / Под ред. А.Н. Миронова. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с. -
4.	Абилев С.К. Основы мутагенеза и генотоксикологии : лекции / С.К. Абилев, В.М. Глазер, М.М. Асланян ; Моск. гос. ун-т им. М. В. Ломоносова, Рос. акад. наук, Ин-т общей генетики им. Н.И. Вавилова, Учеб.-науч. центр каф. генетики Биол. фак. МГУ и Ин-та общей генетики им. Н.И. Вавилова .— Москва ; Санкт-Петербург : Нестор-История, 2012 .— 144 с.
5.	Батын, А.Н. Основы общей и экологической токсикологии [Электронный ресурс] : учебное пособие / А.Н. Батын, Г.Т. Фрумин, В.Н. Базылев. — Электрон. дан. — СПб. : СпецЛит, 2009. — 352 с. — http://lanbook.lib.vsu.ru/books/element.php?p11_id=59872
6.	Основы токсикологии : [учебное пособие для студ. вузов, обуч. по направлениям подгот. "Безопасность жизнедеятельности", "Защита окружающей среды"] / [П.П. Кукин и др.] .— М. : Высш. шк., 2008 .— 278 с.
7.	Журавлева, С.А. Гистология. Практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие. — Электрон. дан. — Минск : "Вышэйшая школа", 2013. — 320 с. — http://lanbook.lib.vsu.ru/books/element.php?p11_id=65443
8.	Общая токсикология / Курляндский Б. А. и др. ; под ред. Б.А. Курляндского, В.А. Филова .— М. : Медицина, 2002 .— 606 с.:
9.	Рецкий, Михаил Исаакович. Токсикология : учебное пособие для вузов / М.И. Рецкий, Н.Н. Каверин, М.Н. Аргунов ; Воронеж. гос. ун-т.— Воронеж : ЛОП ВГУ, 2006 .— 55 с. : ил., табл. — 2 экз. - копия .— Библиогр.: с. 54 .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/may07005.pdf >.
10.	Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология [Электронный ресурс] : учебник / Еремин С.А., Калетин Г.И., Калетина Н.И. и др. Под ред. Р.У. Хабриева, Н.И. Калетиной - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - https://studmedlib.lib.vsu.ru/book/ISBN9785970415375.html
11.	Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. Н.И. Калетиной. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - https://studmedlib.lib.vsu.ru/book/ISBN9785970406137.html

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

№ п/п	Источник
11.	https://urait.ru
12.	http://biblioclub.ru/
13.	http://www.studentlibrary.ru
14.	https://e.lanbook.com/
15.	www.lib.vsu.ru – ЗНБ ВГУ
16.	www.molbiol.ru – Классическая и молекулярная биология.
17.	www.pubmed.com - National Center for Biotechnology Information /US National Library of Medicine.
18.	https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9824
19.	Тотальные ресурсы

16 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1.	Токсикологическая химия. Ситуационные задачи и упражнения [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. Н.И.Калетиной. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - https://studmedlib.lib.vsu.ru/book/ISBN9785970405406.html
2	Микроядерный анализ и цитогенетическая нестабильность / Н. Н. Ильинских, В.

	В. Новицкий, Н. Н. Ванчугова, И. Н. Ильинских ; Томский мед. ин-т .— Томск : Изд-во Томского ун-та, 1992 .— 269 с.
3	Цитогенетический мониторинг: методы оценки загрязнения окружающей среды и состояния генетического аппарата организма : Учебное пособие : Специальность 011600- биология / В.Н. Калаев, С.С. Карпова ; Воронеж. гос. ун-т. Каф. генетики, селекции и теории эволюции .— Воронеж, 2004 .— 79 с.— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/mar04075.pdf >.
4	www.lib.vsu.ru
5	MOLBIOL. RU – Классическая и молекулярная биология (http://www.molbiol.ru).
6	National Center for Biotechnology Information /US National Library of Medicine (http://www.pubmed.com).
7	Тотальные ресурсы

17 Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ, электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

При реализации дисциплины используются элементы электронного обучения и дистанционные образовательные технологии

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная аудитория (394018, г. Воронеж, площадь Университетская, д. 1, пом. I, Учебный корпус №1а , ауд. 197): специализированная мебель, набор лабораторной посуды и штативов, вытяжной шкаф, холодильник-морозильник Stinol, термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ

Учебная аудитория (394018, г. Воронеж, площадь Университетская, д. 1, пом. I, Учебный корпус №1а , ауд. 195): специализированная мебель, дозаторы, лабораторная посуда, проектор Epson EMP-X52, ноутбук Samsung NP-RV410 S01R, центрифуга для пробирок типа «Эппендорф» MiniSpin, спектрофотометр СФ-56А, спектрофотометр СФ-26, биохемилюминиметр БХЛ-06М, торсионные весы Techniprot T1, T3, T4, ротамикс Elmi RM1

WinPro 8 RUS Upgrd OLP NL Acdmc, Office Standard 2019 Single OLV NL Each Academic Edition Additional Product, Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Расширенный Russian Edition, Веб-браузер Google Chrome, Веб-браузер Mozilla Firefox

19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1	1. Этапы разработки лекарственных средств. 2. Объекты для проведения доклинических исследований и этические аспекты их использования. 3. Оценка безопасности лекарственных средств.	ПК-2. Способен проводить отдельные виды исследований в рамках поставленных задач по стандартным методикам.	ПК-2.2. Проводит исследование в соответствии с установленными полномочиями, составляет его описание и фиксирует результаты.	Устный опрос. Коллоквиум. Практическое задание.
2	1. Этапы разработки лекарственных средств. 2. Объекты для проведения доклинических исследований и этические аспекты их использования. 3. Оценка безопасности лекарственных средств.	ПК-3. Способен обрабатывать, анализировать и оформлять результаты исследований и разработок под руководством специалиста более высокой квалификации	ПК-3.2. Представляет/оформляет результаты лабораторных и/или полевых испытаний в соответствии с действующими технологическими регламентами/требованиями и формулирует выводы.	Устный опрос. Коллоквиум. Практическое задание
3	3. Оценка безопасности лекарственных средств.	ПК-4. Способен осуществлять работы в рамках исследования лекарственных средств.	ПК-4.1. Участвует в разработке планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств.	Устный опрос. Коллоквиум. Практическое задание
4	3. Оценка безопасности лекарственных средств.	ПК-4. Способен осуществлять работы в рамках исследования	ПК-4.2. Проводит работы и мониторинг в рамках доклинических исследований лекарственных средств, участвует в оценке данных о	Устный опрос. Коллоквиум. Практическое задание

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
		лекарственных средств.	свойствах испытуемых объектов (лекарственных средств) и их безопасности для здоровья людей и окружающей среды.	
Промежуточная аттестация форма контроля – экзамен				Комплект КИМ

20. Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

20.1 Индивидуальные письменные задания для текущего контроля знаний:

Задание 1. Раскройте основные этапы эволюции процесса поиска биологически активных веществ.

Задание 2. Опишите процедуру исследования общетоксического действия фармакологического вещества в эксперименте на животных.

Задание 3. Опишите тесты и перечислите оцениваемые ими функции в рамках первого этапа исследования иммунотоксического действия антиаллергического препарата.

Задание 4. Опишите ход исследования канцерогенного действия препарата с использованием репарационного теста, SOS-хромотеста, метода определения репаративного синтеза ДНК и метода «ДНК-комет».

Критерии оценки:

«Отлично» – полный, правильный ответ на вопрос, системные, глубокие знания и полное понимание программного материала, умение обосновать свои суждения, привести необходимые примеры, в т.ч. самостоятельно составленные; изложение материал последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка и научной терминологии.

«Хорошо» – неполное определение, 1-2 недочета в последовательности и языковом оформлении ответа на вопрос

«Удовлетворительно» – неполное и неточное определение понятий, неумение достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры; непоследовательное изложение материала, ошибки в языковом оформлении излагаемого.

«Неудовлетворительно» – нет ответа на поставленный вопрос или ответ не верный: незнание соответствующего вопроса, ошибки в формулировке определений, искажающие их смысл, беспорядочное и неуверенное изложение материала.

20.2 Пример тестовых заданий

Задание 1. Токсикология - это:

- А. Наука о законах взаимодействия токсичных химических веществ и живых организмов.
- Б. Медицинская наука

20.3 Пример практических заданий

Задание 11. Подберите перечень показателей, оценку которых необходимо провести при исследовании общетоксического действия фармакологического вещества в эксперименте на животных.

20.5 Примерные кейсовые задания для проведения текущего контроля навыков:

Задание 1. В экспериментах использовали крыс-самцов с массой тела 80–120 г, предварительно отобранных с помощью двухбутылочного метода, для установления их предрасположенности к этанолу. В период отбора (2–3 недели) крыс рассаживали в индивидуальные клетки с двумя поилками: одна содержала мерное количество воды, другая – 15%-й раствор этанола. В конце каждой недели измеряли количество жидкости, оставшейся в поилках, для установления объема выпитой жидкости.

В дальнейший эксперимент брали животных, которые для питья отдавали предпочтение этанолу. Затем с целью получения модели алкоголизма отобранных крыс оставляли в клетках только с поилками, содержащими 15%-й раствор этанола. Животные контрольной группы в качестве жидкости получали воду. Хронический эксперимент длился 19–20 недель. На протяжении этого срока животных содержали на рационе вивария.

Модель абстиненции (отмена алкоголя). Через 19–20 недель животных, которые получали только 15%-й раствор этанола, переводили на воду. Через 3 и 7 дней крыс обеих групп умерщвляли декапитацией (с использованием эфирного наркоза) и в тканях отдельных органов анализировали некоторые биохимические показатели.

Показатель	Экспериментальная группа животных			
	Контрольная	с моделью алкоголизма	с моделью абстиненции	
			через 3 дня	через 7 дней
Концентрация этанола	7,5 ± 1,3	13,0 ± 2,9*	9,4 ± 2,5	8,0 ± 1,5
Активность АДГ	14,01 ± 1,53	19,68 ± 1,05*	19,18 ± 1,90	15,30 ± 2,42
Активность АХЭ	32,6 ± 9,6	52,2 ± 7,9*	–	48,34 ± 3,01

Примечание: АДГ – алкогольдегидрогеназа, АХЭ – ацетилхолинэстераза.

Проанализируйте представленные в таблице экспериментальные данные и сделайте вывод о влиянии алкоголя на биохимические параметры организма, предположите связанные с этим последствия. Укажите, чем сопровождается действие потенциальных лекарственных веществ, направленных на облегчение симптомов абстиненции.

20.6 Перечень вопросов к экзамену:

1. Раскройте основные этапы эволюции процесса поиска биологически активных веществ.
2. Дайте характеристику основных направлений в компьютерном моделировании биологической активности веществ.
3. Охарактеризуйте основные моменты модернизации ключевых этапов процесса разработки лекарственных средств: выявление мишени для лекарственного вещества, поиск соединения-лидера.
4. Охарактеризуйте основные моменты модернизации ключевых этапов процесса разработки лекарственных средств: оптимизация соединения-лидера, доклиническая оценка фармакологических свойств.
5. Дайте характеристику основных этапов виртуального скрининга.
6. Перечислите основные требования к аналитическим скрининговым методам. Дайте им характеристику.
7. Клинические испытания лекарственных средств.
8. Этические аспекты использования лабораторных животных.
9. Принципы использования лабораторных животных в доклинических исследованиях.
10. Применение культур клеток и микроорганизмов в доклинических исследованиях.
11. Токсикология и ее задачи.
12. Механизмы воздействия токсикантов на организм.
13. Токсикокинетика.
14. Токсикометрия.
15. Виды отравлений и факторы, их определяющие.
16. Специальные виды токсического действия.
17. Детоксикация организма.
18. Изучение общетоксического действия веществ.
19. Доклиническая оценка безопасности взаимодействия лекарственных веществ при комбинированном применении.

20. Доклиническое изучение безопасности вспомогательных веществ в лекарственных препаратах.
21. Оценка аллергизирующих свойств веществ.
22. Оценка иммунотоксического действия веществ.
23. Изучение репродуктивной токсичности веществ.
24. Оценка мутагенных свойств веществ.
25. Оценка канцерогенности лекарственных средств и вспомогательных веществ в краткосрочных тестах.
26. Доклинические исследования канцерогенных свойств веществ в хронических экспериментах на животных.
27. Доклиническое изучение безопасности веществ, полученных биотехнологическими методами.

Специальность 06.03.01 Биология

Дисциплина Б1.В.07 Безопасность и токсичность лекарственных средств

Форма обучения - очная

Вид контроля – экзамен

Вид аттестации – промежуточная

Контрольно-измерительный материал № 1

1. Раскройте основные этапы эволюции процесса поиска биологически активных веществ.
2. Доклиническое изучение безопасности веществ, полученных биотехнологическими методами.

Преподаватель _____

Критерии оценки:

«Отлично» – полный, правильный ответ на вопрос, системные, глубокие знания и полное понимание программного материала, умение обосновать свои суждения, привести необходимые примеры, в т.ч. самостоятельно составленные; изложение материал последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка и научной терминологии.

«Хорошо» – неполное определение, 1-2 недочета в последовательности и языковом оформлении ответа на вопрос

«Удовлетворительно» – неполное и неточное определение понятий, неумение достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры; непоследовательное изложение материала, ошибки в языковом оформлении излагаемого.

«Неудовлетворительно» – нет ответа на поставленный вопрос или ответ не верный: незнание соответствующего вопроса, ошибки в формулировке определений, искажающие их смысл, беспорядочное и неуверенное изложение материала.