

Документ подписан простой электронной подписью
 Информация о владельце:
 ФИО: Месхи Бесик Чохоевич
 Должность: Ректор
 Дата подписания: 15.12.2025 11:16:57
 Уникальный программный идентификатор:
 a709f3afe0a33d7245d2706536f87666376d34d0



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
 УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
 «ДОНСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
 (ДГТУ)**



СВЕРЖДАЮ
 Профессор из учебной работе и
 международной деятельности
 И.Н. Бескопыльный
 личная подпись инициалы, фамилия

Практика по доклиническому исследованию ветеринарных препаратов рабочая программа практики

Закреплена за кафедрой **Биотехнические и медицинские системы и технологии**

Учебный план 36.00.01_62_1-23_лиц
 Специальность 36.00.01 Общеклиническая ветеринария
 Программа 36.00.01.1 Ветеринарная фармация

Квалификация **Ветеринарный врач - провизор**

Форма обучения **очная**

Общая трудоемкость **3 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 108
 в том числе:

самостоятельная работа 104
 часов на контроль 4

Виды контроля в семестрах:
 Зачет с оценкой 4

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр	4		Итого	
	Неделя 17			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	-	-	-	-
Лабораторные	-	-	-	-
Практические	-	-	-	-
Иная контактная работа	-	-	-	-
Итого ауд.				
Сам. работа	104	104	104	104
Часы на контроль	4	4	4	4
Итого	108	108	108	108

Рабочая программа составлена:
д.фарм.н., профессор,



Шебеко Сергей
Константинович

Рецензент(ы):

Рабочая программа практики

Практика по доклиническому исследованию ветеринарных препаратов

разработана в соответствии с Требованиями:

Требования к условиям реализации экспериментальных образовательных программ высшего образования - интернатуры по специальности

36.00.01 Общеклиническая ветеринария (приказ Минобрнауки России от 22.09.2023 № 914)

составлена на основании учебного плана:

36.00.01 Общеклиническая интернатура

утвержденного учёным советом вуза от 21.11.2023 протокол № 4.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Биотехнические и медицинские системы и технологии

Заведующий кафедры «Биотехнические и медицинские системы и технологии»



Шебеко Сергей Константинович

Руководитель программы



Шебеко Сергей Константинович

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИКИ

1.1	Целью практики по доклиническому исследованию ветеринарных препаратов является формирование у обучающихся знаний и практических навыков по организации и проведению научных исследований на этапе доклинического изучения препаратов для ветеринарного применения.
-----	--

2. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Цикл (раздел) ОП:	Б1.О
2.1	Требования к предварительной подготовке обучающегося:
2.1.1	Современные методы, технологии и техники профессиональной коммуникации
2.1.2	Фармацевтическая химия
2.1.3	Научно-исследовательская работа-1
2.1.4	Ветеринарная фармакология
2.1.5	Фармацевтическая технология
2.1.6	Практика по фармацевтической технологии
2.1.7	Научно-исследовательская работа-2
2.1.8	Фармакогнозия
2.1.9	Ветеринарное фармацевтическое товароведение
2.1.10	Фармацевтическое информирование и консультирование
2.1.11	Научно-исследовательская работа-3
2.1.12	Практика по фармацевтическому информированию и консультированию
2.1.13	Спецкурс для объектов профессиональной деятельности
2.2	Дисциплины и практики, для которых освоение данной практики необходимо как предшествующее:
2.2.1	Преддипломная практика
2.2.2	Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫЕ С ИНДИКАТОРАМИ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ЗАДАЧ

ОПК-4 Способен разрабатывать новые методы диагностики и лечения животных с учетом специализации программы интернагуры на основании результатов клинических и экспериментальных исследований, определять эффективность, показания и противопоказания к их применению

III.2 Способен исследовать и создавать условия для разработки и последующей регистрации новых лекарственных средств

Учебные цели

Запоминание:	– владеет нормативно-правовой базой по изучению и регистрации новых лекарственных препаратов, применяемых в ветеринарии; – знает специальную терминологию в области разработки и регистрации новых лекарственных препаратов.
Понимание:	– излагает общие принципы разработки и изучения новых лекарственных препаратов; – обосновывает необходимость внедрения новых лекарственных препаратов в ветеринарную практику.
Применение:	– способен создавать условия для разработки и изучения новых лекарственных препаратов – умеет планировать научные исследования по разработке и изучению новых лекарственных препаратов для ветеринарии; – выполняет процедуры по разработке, изучению и регистрации новых лекарственных препаратов для ветеринарной практики.
Анализ:	– анализирует условия и подходы к разработке и внедрению новых лекарственных препаратов; – анализирует потребность ветеринарной практики в новых лекарственных препаратах; – выявляет недостатки методик и принципов разработки и регистрации лекарственных препаратов, применяемых в ветеринарии.
Синтез:	– оптимизирует принципы, методы и подходы к разработке и регистрации новых лекарственных препаратов для ветеринарии; – улучшает условия для разработки и изучения новых лекарственных препаратов; – выявляет перспективные направления поиска и создания новых лекарственных препаратов для ветеринарии.
Оценка:	– осуществляет оценку результатов внедрения новых лекарственных препаратов в ветеринарную практику; – оценивает способы и режимы применения новых лекарственных препаратов в ветеринарии.

III.3 Способен производить экспериментальные партии лекарственных средств для животных

Учебные цели	
Запоминание:	<ul style="list-style-type: none"> – владеет номенклатурой лекарственных препаратов, применяемых в ветеринарии; – знает номенклатуру и физико-химические свойства активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ; – излагает специальную терминологию в области фармацевтической технологии.
Понимание:	<ul style="list-style-type: none"> – понимает значение производства опытной партии в цикле разработки и внедрения нового лекарственного препарата для ветеринарии; – знает общие принципы аптечной и заводской технологии лекарственных препаратов; – обосновывает целесообразность применения тех или иных технологических методов в зависимости от физико-химических свойств действующих и вспомогательных веществ и условий производства.
Применение:	<ul style="list-style-type: none"> – владеет методиками и оборудованием для производства опытной партии лекарственных препаратов; – выполняет процедуры по производству экспериментальной партии лекарственных средств для животных.
Анализ:	<ul style="list-style-type: none"> – определяет лекарственную форму, дозировку, размер опытной партии в ходе разработки и внедрения новых лекарственных препаратов для ветеринарии; – анализирует преимущества и недостатки технологических подходов к производству экспериментальной партии лекарственных средств.
Синтез:	<ul style="list-style-type: none"> – оптимизирует методики производства опытной партии лекарственных препаратов для животных с учетом дозировки, лекарственной формы и фармацевтических показателей получаемой продукции; – улучшает условия производства экспериментальных партий лекарственных средств для животных.
Оценка:	<ul style="list-style-type: none"> – осуществляет оценку качества полученной опытной партии лекарственных препаратов; – оценивает способы и режимы введения животным препаратов из опытной партии.
III.4 Способен осуществлять поиск необходимых и публикацию собственных результатов по исследуемой проблеме в современных научных изданиях, включая зарубежные источники информации	
Учебные цели	
Запоминание:	<ul style="list-style-type: none"> – знаком с номенклатурой отечественных и зарубежных периодических изданий, в которых возможна публикация результатов собственных научных исследований; – знает внутрисистемные и международные системы поиска научных публикаций и базы данных, в которых реферированы специализированные журналы в области ветеринарии, фармации и фармакологии; – знает принципы поиска и работы с веб-браузерами в сети Интернет.
Понимание:	<ul style="list-style-type: none"> – понимает принципы подготовки научной публикации по результатам собственных исследований; – осознает необходимость поиска опубликованных научных данных для проведения собственных исследований и подготовки по их результатам научной публикации.
Применение:	<ul style="list-style-type: none"> – использует доступ к сети Интернет, может осуществлять поиск необходимых научных данных; – способен подготовить публикацию в соответствии с требованиями научного издания по результатам собственных исследований; – выполняет общепринятые процедуры представления подготовленной публикации в научное издание.
Анализ:	<ul style="list-style-type: none"> – анализирует качество и достоверность научных данных, опубликованных другими исследователями; – определяет перспективные направления поиска опубликованных данных в области собственных научных интересов; – анализирует качество полученных и опубликованных результатов собственных исследований.
Синтез:	<ul style="list-style-type: none"> – определяет перспективные направления научного поиска для публикации собственных результатов в области ветеринарии, фармации и фармакологии; – оптимизирует подходы к представлению собственных результатов научных исследований; – повышает качество научных данных, полученных в собственных исследованиях.
Оценка:	<ul style="list-style-type: none"> – оценивает вклад собственных публикаций в развитие и решение исследуемой научной проблемы; – оценивает отклики научного сообщества на собственные научные публикации.
III.5 Способен устанавливать и анализировать причинно-следственную связь между реакцией организма и приемом лекарственного препарата	
Учебные цели	
Запоминание:	<ul style="list-style-type: none"> – владеет номенклатурой лекарственных препаратов, применяемых в ветеринарной практике; – знает принципы биомедицинской статистики и доказательной медицины; – излагает специальную терминологию в области фармакологии и ветеринарии.
Понимание:	<ul style="list-style-type: none"> – понимает механизмы действия лекарственных препаратов; – имеет представление о видах фармакологических и побочных эффектов лекарственных препаратов и их проявлениях у животных.

Применение:	<ul style="list-style-type: none"> – умеет отличать побочные реакции и побочные явления в результате применения лекарственных препаратов у животных; – способен выявлять различные виды реакции организма животных на прием лекарственного препарата; – определяет наличие причинно-следственной связи между реакцией организма животного и приемом лекарственного препарата.
Анализ:	<ul style="list-style-type: none"> – анализирует признаки реакции организма животного в ответ на прием лекарственного препарата; – способен анализировать влияние внешних факторов и индивидуальных параметров животного на его реакцию после приема лекарственного препарата; – способен подвергать статистическому анализу данные по развитию тех или иных реакций организма животных после применения лекарственных препаратов.
Синтез:	<ul style="list-style-type: none"> – выявляет преимущества и недостатки применения лекарственных препаратов у животных; – оптимизирует принципы рационального применения лекарственных препаратов в ветеринарной практике.
Оценка:	<ul style="list-style-type: none"> – оценивает степень причинно-следственной связи между реакцией организма животного и приемом лекарственного препарата; – способен оценивать эффективность и безопасность применения лекарственных препаратов у животных.

III.6 Способен привлекать финансовые источники для выполнения научных исследований и разработок

Учебные цели

Запоминание:	<ul style="list-style-type: none"> - знает основы финансовой грамотности; - владеет информацией о возможных источниках финансирования научных исследований и разработок.
Понимание:	<ul style="list-style-type: none"> - понимает механизмы привлечения финансовых средств для реализации научных исследований и разработок; - имеет представление о важности привлечения финансовых средств для полноценной реализации научных проектов в современных реалиях.
Применение:	<ul style="list-style-type: none"> - умеет находить и привлекать финансовые средства для реализации научных исследований и разработок; - способен заинтересовать спонсоров в целесообразности проведения тех или иных научных исследований; - качественно коммуницирует со спонсорами исследования в ходе выполнения научных проектов.
Анализ:	<ul style="list-style-type: none"> - способен анализировать происхождение, качество и возможности потенциальных источников финансирования научных исследований и разработок; - анализирует объем финансовых средств, необходимый для выполнения научного проекта.
Синтез:	<ul style="list-style-type: none"> - оптимизирует механизмы привлечения финансовых средств для реализации научных исследований и разработок; - повышает эффективность взаимодействия со спонсором научного проекта.
Оценка:	<ul style="list-style-type: none"> - оценивает эффективность расходования финансовых средств в ходе выполнения научных исследований и разработок; - выявляет экономическую эффективность конечных результатов внедрения научных исследований и разработок; - способен оценивать реакцию спонсора научного проекта на результаты его реализации.

ПК-3 Способен проводить исследования в области оценки качества выпускаемых и разработки новых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента для ветеринарного применения, включая предотвращение особо опасных болезней животных и защиту населения

III.3 Способен производить экспериментальные партии лекарственных средств для животных (см. ОПК-4)

III.5 Способен устанавливать и анализировать причинно-следственную связь между реакцией организма и приемом лекарственного препарата (см. ОПК-4)

IV.2 Способен применять результаты научных исследований и экспериментальных разработок при оценке качества лекарственных препаратов

Учебные цели

Запоминание:	<ul style="list-style-type: none"> – владеет основами научно-исследовательской и проектной деятельности в области ветеринарии, фармации и фармакологии; – знает специальную терминологию в области фармацевтической технологии и фармацевтической химии.
Понимание:	<ul style="list-style-type: none"> – осознает проблемы существующих методов оценки качества лекарственных препаратов; – обосновывает необходимость проведения научных исследований для разработки эффективных методов контроля качества лекарственных препаратов.
Применение:	<ul style="list-style-type: none"> – способен создавать условия для разработки и внедрения новых методов контроля качества лекарственных препаратов в ветеринарных аптечных и фармацевтических организациях; – использует результаты научных исследований и экспериментальных разработок при оценке качества лекарственных препаратов.
Анализ:	<ul style="list-style-type: none"> – анализирует условия и подходы к разработке методов контроля качества лекарственных препаратов в ветеринарных аптечных и фармацевтических организациях; – выявляет недостатки традиционных методик и принципов оценки качества лекарственных препаратов в ветеринарной практике.

Синтез:	<ul style="list-style-type: none"> - осуществляет разработку альтернативных методов, технических средств и показателей для контроля качества лекарственных препаратов; - оптимизирует условия проведения оценки качества лекарственных препаратов в ветеринарных аптеках и на фармацевтических предприятиях.
Оценка:	<ul style="list-style-type: none"> - осуществляет оценку результатов внедрения в ветеринарных аптечных и фармацевтических организациях новых методов контроля качества лекарственных препаратов; - выявляет перспективные направления научного поиска при оценке качества лекарственных препаратов.
IV.3 Способен выбирать методы и средства проведения научных исследований, отвечающие мерам безопасности и законодательным нормам	
Учебные цели	
Запоминание:	<ul style="list-style-type: none"> - владеет нормативно-правовой базой в области безопасности проведения научных исследований; - знает общие принципы техники безопасности; - владеет знаниями в области патологической физиологии человека и животных.
Понимание:	<ul style="list-style-type: none"> - понимает значение соблюдения техники безопасности для сохранения личного здоровья, здоровья окружающих и животных при проведении научных исследований; - знает механизмы повреждения организма человека и животных под воздействием агрессивных внешних факторов.
Применение:	<ul style="list-style-type: none"> - выбирает наиболее безопасные методы и средства проведения научных исследований; - обеспечивает надлежащую технику безопасности при проведении научных исследований.
Анализ:	<ul style="list-style-type: none"> - анализирует применяемые методы научных исследований на предмет соответствия законодательным нормам; - анализирует степень безопасности методик научных исследований, их потенциальный вред для человека и животных.
Синтез:	<ul style="list-style-type: none"> - разрабатывает требования к безопасности человека и животных при проведении научных исследований; - улучшает условия проведения научных исследований для повышения безопасности исследователей и животных.
Оценка:	<ul style="list-style-type: none"> - осуществляет оценку безопасности альтернативных методик проведения научных исследований; - оценивает влияние соблюдения мер техники безопасности и законодательных норм на конечный результат научных исследований.
IV.5 Способен организовать и проводить научные и прикладные исследования, применяя современное оборудование и технологии	
Учебные цели	
Запоминание:	<ul style="list-style-type: none"> - владеет основами научно-исследовательской работы; - знает номенклатуру современного медико-биологического оборудования, применяемого в научно-исследовательской деятельности; - излагает научно-исследовательскую терминологию в области ветеринарии, фармации и фармакологии.
Понимание:	<ul style="list-style-type: none"> - понимает принципы работы оборудования для проведения научных исследований в профессиональной области; - имеет представление о сути методик научных и прикладных исследований в сфере ветеринарии, фармакологии и фармации;
Применение:	<ul style="list-style-type: none"> - проводит научные и прикладные исследования в ветеринарных научно-исследовательских и фармацевтических организациях; - применяет современное оборудование и технологии в научных и прикладных исследованиях в области ветеринарии, фармации и фармакологии.
Анализ:	<ul style="list-style-type: none"> - анализирует соответствие используемых методик и оборудования целям и задачам исследования подвергает статистическому анализу данные, полученные в результате исследования; - способен анализировать влияние внешних факторов на результаты научных и прикладных исследований.
Синтез:	<ul style="list-style-type: none"> - проводит поиск перспективных направлений научных и прикладных исследований в области ветеринарии, фармации и фармакологии; - модифицирует оборудование и технологии, используемые при проведении научных исследований, для улучшения качества результатов.
Оценка:	<ul style="list-style-type: none"> - выявляет вклад современного оборудования и технологий в конечные результаты научных и прикладных исследований в профессиональной области; - оценивает влияние результатов научных и прикладных исследований на качество помощи, оказываемой в ветеринарной практике.

В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен

	Знать:
3.1.1	требования, предъявляемые к проведению научных исследований, отчетным документам;
3.1.2	актуальные проблемы для решения научной задачи в профессиональной деятельности;
3.1.3	принципы и методы оценки качества лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.
3.2	Уметь:

3.2.1	осуществлять сбор, обработку, анализ и систематизацию научно-технической информации, отечественного и зарубежного опыта;
3.2.2	разрабатывать новые технологии и методы проведения экспериментальных исследований для внедрения в ветеринарную практику;
3.2.3	проводить исследования в области оценки качества готовых лекарственных форм и лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптек, для ветеринарного применения.
3.2.4	

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (ПРАКТИКИ)				
Семестр /Курс	3/2			
Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Объем часов	Компетенции	Литература
Раздел 1	Подготовительный этап		III.2	
1.1	Проведение инструктажа по общим вопросам организации практики по доклиническому изучению лекарственных препаратов. Этапы разработки и регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Значение доклинических испытаний в жизненном цикле лекарственного препарата. Виды и объем доклинических исследований разных групп лекарственных препаратов, их задачи и пути реализации. Инструктаж по оформлению и ведению отчетной и учебной документации практики. Оформление дневника практики /Ср/	6	ОПК-4	Л1.1, Л1.2
Раздел 2	Регулирование и техника безопасности доклинических исследований		IV.3	
2.1	Ознакомление с нормативно-правовой базой в сфере разработки и регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Освоение документов регламентирующих доклинические исследования лекарственных препаратов в ветеринарии и сельском хозяйстве. Понятие о надлежащей лабораторной практике (GLP), основные принципы и правила GLP. Ознакомление с общими принципами, нормативно-правовыми актами, отечественными и зарубежными методическими рекомендациями и руководствами, регламентирующими содержание и манипуляции с лабораторными животными, а также проведение доклинических исследований. Протоколы и руководства Организации экономического сотрудничества и развития (OECD), регламентирующие доклинические исследования. Этические и правовые аспекты проведения исследований на лабораторных животных. Документы, регламентирующие биоэтику доклинических испытаний. Знакомство с концепцией «3R» в биомедицинском эксперименте и пути ее реализации. Оформление дневника практики /Ср/	6	ПК-3	Л1.2, Л1.3
2.2	Ознакомление с принципами техники безопасности при работе с лабораторными животными и при проведении доклинических испытаний лекарственных средств. Меры и средства первой помощи при получении повреждений и травм в ходе выполнения доклинических исследований. Применение спецодежды и защитных средств при работе в лаборатории по доклиническому изучению лекарств. Проведение инструктажа по технике безопасности при прохождении практики в лаборатории по доклиническому изучению лекарственных препаратов. Оформление дневника практики /Ср/	6	ПК-3	Л1.1, Л1.4
Раздел 3	Ознакомление с оснащением и работой лаборатории по доклиническому изучению лекарственных препаратов		IV.5	

3.1	Ознакомление со схемой управления, структурой и службами лаборатории по доклиническому изучению лекарственных препаратов. Знакомство с помещениями лаборатории, принципами их размещения, оснащения и взаимодействия, санитарно-гигиеническими нормами, направлениями потоков в лаборатории. Освоение научно-организационных подходов к обеспечению качества доклинических исследований. Знакомство с работой службы по оценке качества исследований. Знакомство с деятельностью Локального независимого этического комитета. Оформление дневника практики /Ср/	6	ПК-3	Л1.1, Л1.4
3.2	Ознакомление с документацией доклинического исследования. Документы, которые оформляются до начала, в ходе реализации и после завершения доклинического исследования. Ознакомление с принципами разработки и структурой плана, протокола и отчета о доклиническом исследовании. Оформление заключения ЛНЭК. Принципы оформления и ведения первичной документации. Разработка, обновление и применение документации по стандартным операционным процедурам (СОП) в лаборатории. Принципы хранения и архивирования документации о доклиническом исследовании. Ознакомление с работой архива лаборатории. Оформление дневника практики /Ср/	6	ПК-3	Л1.1, Л1.4
3.3	Ознакомление с номенклатурой оборудования, используемого в лаборатории для работы по содержанию животных, для осуществления определенных манипуляций с животными, а также оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Изучение инструкций по эксплуатации оборудования, СОПов по работе с приборами, аппаратами, приспособлениями и стендами. Освоение методик, реализуемых с применением оборудования лаборатории. Практическое получение навыков по эксплуатации оборудования лаборатории. Осуществление оптимизации СОПов по работе с определенным оборудованием лаборатории, разработка альтернативного СОПа. Оформление дневника практики /Ср/	6	ПК-3	Л1.1, Л1.4
Раздел 4	Освоение принципов содержания и методов работы с лабораторными животными		III.2	
4.1	Ознакомление с работой вивария лаборатории. Основные функции и задачи вивария, виды вивариев, требования к структуре вивария и санитарно-гигиенические нормы. Ознакомление с животными, содержащимися в виварии, физиологические показатели и особенности их содержания. Получение навыков по кормлению, уборке мест содержания, замене подстила, сборе, хранении и утилизации отходов. Размножение лабораторных животных в условиях вивария. Получение животных, их сертификация, акклиматизация, карантин, порядок проведения данных мероприятий. Контроль состояния здоровья животных в виварии, роль ветеринарного врача в обеспечении надлежащего содержания животных. Оформление дневника практики /Ср/	6	ОПК-4	Л1.4, Л1.5
4.2	Получение навыков по работе с лабораторными животными с соблюдением биоэтических норм. Отработка основных манипуляций: удержание животных, фиксация животных, седация и анестезия животных, гуманное выведение животных из эксперимента, введение тест-образцов различными путями, забор биоматериалов для различных видов исследований (забор крови, сбор мочи, забор тканей и т.д.). Навыки по работе с биопробами: получение, анализ, хранение, транспортировка, архивирование. Получение навыков по работе с животными при оценке их физиологических параметров: использование поведенческих стендов (открытое поле, приподнятый крестообразный лабиринт, водный лабиринт Морриса и т.д.), определение параметров ЭКГ, проведение энцефалографии, определение артериального давления, частоты пульса и дыхания и т.д. Отработка манипуляций с животными при использовании различного специального оборудования: плетизмометр, анальгезиметр, тестер инвалидности, горячая пластина и т.д. Оформление дневника практики /Ср/	6	ОПК-4	Л1.4, Л1.5
Раздел 5	Подготовка тестовых и референтных объектов для доклинических исследований		III.3, IV.2	
5.1	Получение навыков по производству и подготовке опытных партий	6	ПК-3	Л1.1

	или отдельных тест-образцов и референтных препаратов для проведения доклинических исследований. Освоение оборудования, необходимого для получения и подготовки тест-образцов. Получение навыков по измельчению и приготовлению растворов или суспензий для введения животным. Обеспечение надлежащего дозирования действующих веществ, приготовление навесок. Изучение инструкций по эксплуатации и принципов работы электронных весов, вортесов, магнитных мешалок, шейкеров и гомогенизаторов. Обеспечение надлежащего хранения тестовых и референтных объектов в лаборатории. Роль и функции провизора в проведении доклинических исследований. Оформление дневника практики /Ср/			
5.2	Получение навыков по оценке качества опытных партий, подготовленных тест-образцов и образцов референтных препаратов для доклинических исследований. Освоение методов фармацевтических исследований по оценке качества лекарственных форм. Макроскопический и органолептический анализ. Стабильность растворов и суспензий, оценка гомогенности. Использование результатов научных исследований для оценки качества подготовки тестовых и референтных препаратов для проведения исследований. Оформление дневника практики /Ср/	6	ПК-3	Л1.1
Раздел 6	Приобретение навыков по оценке эффективности и безопасности лекарственных препаратов		III.5	
6.1	Освоение методик и получение навыков по изучению общей и специфической токсичности лекарственных препаратов <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> . Изучение острой и хронической токсичности. Изучение местнораздражающего действия, репродуктивной токсичности, мутагенности, эмбриотоксичности. Оценка признаков интоксикации животных. Дозозависимость токсического поражения. Лабораторное наблюдение за животными, оценка поведенческих реакций. Использование биохимических, гематологических, гистоморфологических и физиологических параметров животных как маркеров токсического поражения организма. Разбор практических примеров. Оформление дневника практики /Ср/	6	ОПК-4, ПК-3	Л1.1, Л1.4
6.2	Приобретение навыков по оценке специфической активности лекарственных препаратов. Принципы моделирования заболеваний у животных. Руководства по моделированию патологических состояний в эксперименте. Соблюдение биотических норм. Методы оценки степени выраженности фармакологических эффектов препарата. Использование биохимических, гематологических, гистоморфологических и физиологических параметров животных как маркеров эффективности тестовых и референтных образцов. Разбор практических примеров. Оформление дневника практики /Ср/	6	ОПК-4, ПК-3	Л1.1, Л1.4
Раздел 7	Написание научных публикаций и подготовка отчета по результатам доклинических исследований		III.4	
7.1	Получение навыков по надлежащей статистической обработке результатов доклинических исследований. Статистический анализ: описательная статистика, статистика межгрупповых отличий, корреляционный анализ. Освоение принципов подготовки научных публикаций в сфере доклинических исследований. Ознакомление с номенклатурой отечественных и зарубежных периодических изданий, в которых возможна публикация результатов доклинических исследований в области ветеринарии. Получение навыков по поиску информации по доклиническим исследованиям в сети Интернет. Подготовка научной публикации (в соответствии с требованиями конкретного научного издания) по результатам исследований, проведенных в ходе практики. Разбор практических примеров. Оформление дневника практики /Ср/	12	ОПК-4	Л1.6

7.2	Получение навыков по подготовке отчета о доклиническом исследовании. Освоение структуры отчета, принципов и требований к его оформлению. Способы представления результатов исследований в отчете. Получение навыков по экспертизе научных публикаций, материалов и отчетов о доклинических исследованиях лекарственных препаратов. Критический анализ данных, проверка достоверности отличий, сопоставление с опубликованными научными результатами. Разбор практических примеров. Оформление дневника практики /Ср/	6	ОПК-4	Л1.1
Раздел 8	Источники финансирования доклинических исследований		Ш.6	
8.1	Ознакомление с возможными источниками финансирования доклинических исследований. Механизмы привлечения финансовых средств для реализации научных исследований и разработок. Получение навыков по оценке происхождения, качества и возможностях потенциальных источников финансирования. Анализ объема финансовых средств, необходимых для выполнения научного проекта. Принципы работы с государственными и частными грантовыми организациями. Принципы работы со спонсорами - производителями лекарственных препаратов. Получение навыков по коммуникации со спонсорами исследования в ходе выполнения научных проектов. Разбор практических примеров. Оформление дневника практики /Ср/	6	ОПК-4	Л1.7
Раздел 9	Аттестационная процедура		Ш.2, Ш.3, Ш.4, Ш.5, Ш.6, IV.2	
9.1	Разработка протокола доклинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения. Завершение оформления дневника практики. Написание отчета о прохождении практики. Подготовка к сдаче зачета по практике /Ср/	12	ОПК-4, ПК-3	Л1.1-Л1.7
9.2	Прием зачета с оценкой /ЗачётСОц/	4	ОПК-4, ПК-3	Л1.1-Л1.7

**5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА)
для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

5.1. Оценочные материалы (оценочные средства)

Прилагаются

5.2. Темы письменных работ

Не предусмотрены

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Учебно-методические материалы (электронные)

Л1.1	Миронов А.Н. и др.	Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств	М.: Гриф и К, 2012. – 944 с.	ЭБС РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Л1.2	Беляев М.А. и др.	Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (3-е издание переработанное и дополненное)	Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2015. - 380 с.	ЭБС IPR BOOKS
Л1.3	Зайцева Т.М. и др.	Принципы надлежащей лабораторной практики (Principles of Good Laboratory Practice, GLP) : учебное пособие	М.: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2014. - 100 с.	ЭБС IPR BOOKS
Л1.4	Бузлама А. В. и др.	Доклинические исследования лекарственных веществ : учеб. пособие	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с.	ЭБС "Консультант студента"
Л1.5	Кузнецов А. Ф., Тюрин В. Г., Семёнов В. Г.	Практикум по частной зоогиgiene с основами содержания животных. Книга 2. Сельскохозяйственная птица, свиньи, лошади, пушные звери, пчелы, лабораторные животные : учебное пособие	Санкт-Петербург : Квадро, 2021. — 304 с.	ЭБС IPR BOOKS
Л1.6	Валеева Э.Э., Зиятдинова Ю.Н., Безруков А.Н.	Подготовка материалов для публикации в международных научных изданиях	Казань : КНИТУ, 2016. - 120 с.	ЭБС «Лань»

Л1.7	Басовский Л.Е., Басовская Е.Н.	Основы научных исследований : учебник	М. : ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2023. - 257 с.	ЭБС «Znanium.com»
6.2. Учебно-методические материалы (печатные издания)				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Количество
-	-	-	-	-
6.3. Информационные и телекоммуникационные технологии, технологические средства				
6.3.1	Официальный сайт образовательной организации в сети «Интернет»		https://donstu.ru/	
6.3.2	Специализированная дистанционная оболочка (образовательная платформа)		edu.donstu.ru	
6.3.3	Государственные информационные системы		не предусмотрено	
6.4 Программное обеспечение				
6.4.1	Microsoft 0365ProPlusOpenStudents ShrdSvr ALNG SubsVL OLV NL 1Mth Acdmc Stdnt w/Faculty (лицензионное)			
6.4.2	MODEL 03 (отечественное)			
6.4.3	7-Zip (свободно распространяемое, отечественное)			
6.5 Электронные информационные ресурсы (в т.ч. справочные системы, профессиональные базы данных)				
6.5.1	Консультант +			
6.5.2	Научно-техническая библиотека Донского государственного технического университета (электронно-библиотечные ресурсы, труды ученых ДГТУ, сборники конференций, научные доклады, учебно-методические материалы)			
6.6 Электронные образовательные ресурсы				
6.6.1	Электронная информационно-образовательная среда «СКИФ» включающая электронные курсы, интерактивные учебники, учебные видеоресурсы, тестовые задания для контроля знаний.			
6.6.2	Электронно-библиотечная система IPRbooks: http://www.iprbookshop.ru.			

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
Помещения, в т.ч. аудитории для проведения учебных занятий всех видов, предусмотренных программой интернатуры, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения, в т.ч.:	
7.1 Технические средства обучения	
7.1.1	- учебная мебель;
7.1.2	- технические средства обучения (проектор и др.);
7.1.3	- персональные компьютеры.
7.2 Оборудование	
7.2.1	- лаборатория по доклиническому изучению лекарственных препаратов
7.2.2	- виварий
7.2.3	- оборудование, необходимое для содержания, размножения, оценки функционального состояния, моделирования патологических процессов у лабораторных животных, а также определения показателей общей, специфической токсичности и специфической активности лекарственных препаратов

