

《新兽药临床前毒理学安全评价实践》教学大纲

一、基本信息

实践环节名称	新兽药临床前毒理学安全评价实践	课程编号	VET4127
英文名称	Practice in Preclinical Safety Evaluation of New Veterinary Drugs	天数	7
面向专业	动物药学	学分	1
是否包含劳动教育	是□, 否 <input checked="" type="checkbox"/>		
实践课简介 (200字以内)	新兽药临床前安全性评价实践课程是动物药学专用学生的必修实践环节课程。本课程以新兽药研发为培养导向, 开展临床前安全性评价试验研究, 评估新兽药的急性毒性与遗传毒性。在课程实践环节中, 以目标化合物为受试药物, 以啮齿动物为实验动物, 进行急性毒性试验和致突变试验, 要求学生掌握新兽药开发过程中临床前毒理学安全评价的程序和内容, 熟悉急性毒性和特殊毒性的实验方法, 提高学生在新兽药研发环节的实践能力, 为培养新时代新兽药研发人员提供基础训练。		

二、教学目标及任务

序号	课程教学目标	对应的毕业要求
1	掌握新兽药临床前安全性评价试验方法和技术	[专业能力]掌握和了解动物药理学基础理论、专业知识和实验实践技能, 具有较强的专业实践能力。熟悉本专业相关政策法规, 了解兽药行业发展状况和趋势。能够运用所学专业理论和方法结合信息技术、生物技术和现代经营管理技术等对兽药及相关领域的复杂问题进行系统分析和研究, 提出相应的对策和建议, 或形成解决方案;
2	掌握新兽药临床前安全性评价的研究内容和研究方法	

三、教学内容、教学要求及时间安排

教学内容	教学要求	时间安排
新兽药对啮齿类动物的急性毒性评价	掌握新兽药急性毒性评价的目的和意义; 掌握改良寇氏法计算药物的半数致死量(LD ₅₀); 掌握小鼠经口急性毒性试验的操作方法; 掌握急性毒性试验结果评估与研究报告撰写方法。	实践内容可交叉进行 第1~5天

新兽药致突变试验方法与技术	掌握新兽药致突变作用的研究方法和意义；了解致突变评价的实验设计原则和技术；理解致突变实验阳性结果的评判标准；重点学习鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验（Ames 试验），掌握该实验的原理和方法以及阳性结果的判定方法和报告撰写。	第 2~5 天
---------------	---	---------

四、阐述如何在本门课程教学中实施“课程思政”。

本课程为动物药学专业学生必须掌握的实践课程，在课程中应主动实施课程思政，一方面促进学生对新兽药安全评价的高度重视，理解该项工作对于动物、人类和环境健康的重大意义；另一方面启发学生培养科学、严谨、务实、创新的精神。以课程为载体，最终提高学生政治素养、培养学生高尚的职业道德、教会学生规范的研发行为、增进学生爱国为民的情怀。

五、教学实践地点

根据校内外教学实践基地说明实践环节的地点。

逸夫楼 2010

六、教学组织

主要内容：本课程主要采用小鼠评价新兽药的经口急性毒性，计算新兽药的 LD₅₀，并对该药物进行毒性分级；采用鼠伤寒沙门氏菌回复突变实验评价新兽药的致突变作用，并进行统计分析，给出评价报告。

主要安排如下：

第 1 天：准备药液的配置、器皿消毒，动物饲养、试剂准备等；小鼠染毒进行预实验，确定正式试验的最高剂量和最低剂量。

第 2 天：LD₅₀ 测定的正式试验，采用不同剂量染毒，然后观察小鼠的中毒症状，并记录死亡数，对死亡小鼠进行大体剖检；开始准备鼠伤寒沙门氏菌回复突变实验：制备 S-9 活化系统和各种培养基，复苏菌种，培养至对数期；

第 3~5 天：持续观察小鼠中毒症状，记录临床症状、死亡数量，对死亡小鼠进行大体剖检，计算 LD₅₀，对该化合物进行毒性分级；开始 Ames 实验，计数每皿回变菌落数，对各组结果进行判定。完成实践报告。

教学要求：学习新兽药的急性毒性评价原理；掌握半数致死量 (LD₅₀) 的计算方法；掌握小鼠经口急性毒性试验的操作方法；理解化合物毒性分级标准与意义；掌握急性毒性试验结果评定与研究报告撰写方法。掌握鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验 (Ames 试验) 的原理和方法；掌握 Ames 试验结果的判定方法和报告撰写。

时间安排：5 天。

七、考核方式及要求

实践课考核方式：考勤（10%，要求学生全勤）；实验操作考试（40%，要求学生掌握新兽药经口急性毒性的试验方法、LD₅₀ 计算方法、药物毒性分级评定；Ames 试验方法、致突变结果的评判原则）；实践报告（50%，要求学生能按照科研论文的规范格式撰写实践报告）。

大纲修订人：高修歌

大纲审定人：王丽平

修订日期：2019 年 12 月 13 日