| | | | |
|---|---|---|---|
| | ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России<br><br>ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ<br><br>НАУЧНОГО ЦЕНТРА<br>ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ<br>С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ | | |
| СОП №: | Номер версии: | | Количество страниц: |
| I/3П-012-2024/4 | 4 | | 5 |
| | Дата начала действия версии СОП: | | Дата окончания действия версии СОП: |
| | 02.03.2024 | | 02.03.2026 |
| Наименование СОП: | **Пищевая депривация тест-систем** | | |
| Составлено/<br>Пересмотрено: | _____<br>подпись | 14.07.2020<br>09.02.2024<br>дата | С.А. Лебедева |
| Проверено:<br>Руководитель СОК | _____<br>подпись | 16.02.2024<br>дата | ТД. Денисова |
| Утверждено:<br>Руководитель лаборатории | _____<br>подпись | 22.02.2024<br>дата | Л.И. Бугаева |
| Форма обучения: | чтение v | | практические занятия v |

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

1.1. ЦЕЛЬ: описать метод проведения пищевой депривации ТС при доклинических исследованиях.

1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

СОП предназначена научным сотрудникам ИЦ, рабочим по уходу за животными, ветеринарным врачам, проводящим пищевую депривацию ТС.

**2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ**

2.1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1700-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33044—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice).

2.2. Директива 2010/63/eu Европейского Парламента и Совета Европейского Союза от 22.09.2010 г по охране животных, используемых в научных целях.

**3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

За выполнение данной СОП несет личную ответственность сотрудник, назначенный руководителем исследования.

## 4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Пищевая депривация – принудительное голодание при доклинических исследованиях перед взятием крови, проведением исследования по острой токсичности, некропсии и т.д.

## 5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

**Стандартные операционные процедуры** (Standard Operating Procedures): Документально оформленные процедуры, в которых описано, как проводить исследования или виды деятельности, обычно не указанные подробно в протоколах/планах/программах или указаниях по проведению исследований

**Тест-система** (Test system): Используемая в исследовании биологическая, химическая, физическая система, аналитическое оборудование или их комбинация.

## 6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

**СОП** – стандартная операционная процедура.

**ТС-**тест система

## 7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ /ИНСТРУМЕНТЫ

Материалы и оборудование

- ТС;
- протокол для регистрации времени начала и окончания депривации тест-систем;
- шариковая ручка;
- тара для отходов.

## 8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

Так как длительное отсутствие пищи у тест-систем является сильным стрессом, то пищевую депривацию необходимо проводить у крыс в течение ночного времени. В период проведения пищевой депривации, лишать тест-системы воды **нельзя (только в том случае, когда это необходимо)**.

Время пищевой депривации может варьироваться в зависимости от целей и вида экспериментов и требований заказчика.

Проведение процедуры лишения корма при групповом и индивидуальном содержании ТС:

8.1. Ставят тару для отходов.

8.2. Клетку с животными переносят на стол;

8.3. Снимают решетку с клетки и высыпают остатки корма в тару для отходов, осматривают на предмет оставшейся пищи, если это необходимо освобождают его вручную (при необходимости производят смену подстила для удаления остатков пищи в клетке).

8.4. Заполняют протокол регистрации пищевой депривации тест-систем с указанием начала и окончания (Приложение А)

8.4. Клетку переносят на стеллаж;

8.5. Расставляют воду для питья по клеткам;

8.6. «Снятый корм» подлежит утилизации, как отходы, выносится на грязную зону.

## 9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ


9.1. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Под ред. Миронова А.Н. Часть первая. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с.


## 10. ПРИЛОЖЕНИЕ А

**Протокол регистрации начала и окончания пищевой депривации**

**Дата**_____

**Код исследования:** _____

**Группа** _____ **Вещество**_____ **Доза** _____

**Путь введения**_____

**Вид тест-систем**_____ **Линия** _____**Пол тест-систем** _____

**Регистрации времени пищевой депривации**

| ***Номер клетки или тест-системы*** | Время начала депривации (час. мин) | Время окончания депривации (час. Мин) | Длительность пищевой депривации |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Исполнители: _____/Ф.И.О._____

подпись Расшифровка подписи

Руководитель исследования_____/ Ф.И.О _____

подпись Расшифровка подписи

**Лист регистрации изменений от 09.02.2024 в СОП № I/3П-012-2024/4 версия 4**

| № изм. | № стр. | № пункта | Внесенные изменения |
|---|---|---|---|
| 1 | 1 | номер | в номер СОП был добавлен номер версии…../3 |
| 1 | 1 | номер СОП | изменен номер версии СОП …<br>было: /3<br>стало ./4;<br>*изменено количество страниц*<br>*было: 5*<br>*стало 4;*<br>*-изменены дата начало и окончания действия СОП:*<br>*было: 2.03.2022-02.03.2024:*<br>*стало 02.03.2024-0.2.03.2026*<br>*-изменена дата пересмотра СОП:*<br>*было:09.02.2022*<br>*стало:9.02.2024*<br>*Изменено ФИО руководителя СОК*<br>*было: В.Н. Перфилова*<br>*стало: Т.Д. Денисова* |
| 2 | 4 | | изменен лист регистрации изменений было: от 08.02.2022 в СОП № I/3П-012-2022/3 версия 3<br>Стало: от 08.02.2024 в СОП № I/3П-012-2022/4 версия 4 |

**Руководитель лаборатории:**

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка