

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

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
физиологии человека и животных


Вашанов Г.А.
подпись

30.05.2023

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.05 Биофарманализ

Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом

- 1. Шифр и наименование направления подготовки:** 06.03.01 Биология
- 2. Профиль подготовки:** физиология
- 3. Квалификация (степень) выпускника:** бакалавр
- 4. Форма образования:** очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** физиология человека и животных
- 6. Составители программы:** Сулин Валерий Юрьевич, канд. биол. наук, доцент
ФИО, ученая степень, ученое звание
- 7. Рекомендована:** научно-методическим советом медико-биологического факультета,
протокол от 29.05.2023 № 0100-04
(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола)
- 8. Учебный год:** 2025-2026 **Семестр(-ы):** 6

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель курса "Биофарманализ" состоит в изучении основных требований к проведению биологических испытаний фармакологических препаратов, овладении методами исследования биологической активности лекарственных средств.

В задачи этой дисциплины входит:

- 1) изучение методических рекомендаций к испытанию фармакологических препаратов и лекарственных средств с помощью биологических объектов;
- 2) проведение лабораторных экспериментов по оценке качества и определению биологической активности фармакологических препаратов и лекарственных средств;
- 3) оценка качества и определение биологической активности фармакологических препаратов и лекарственных средств по результатам экспериментов.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Учебная дисциплина «Биофарманализ» относится к вариативной части Блока 1, формируемой участниками образовательных отношений Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 06.03.01 Биология (бакалавр).

11. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины:

| Код | Название компетенции | Код(ы) | Индикатор(ы) | Планируемые результаты обучения |
|------|---|--------|--|--|
| ПК-1 | Способен проводить сбор, анализ и обработку научно-технической (научной) информации, необходимой для решения профессиональных задач, поставленных специалистом более высокой квалификации | ПК-1.2 | Проводит первичный анализ и обобщение отечественного и международного опыта в соответствующей области исследований под руководством специалиста более высокой квалификации | Умеет: проводить сбор, анализ и обработку медуко-биологической информации |
| ПК-4 | Способен проводить работы в рамках доклинических исследований лекарственных средств | ПК-4.1 | Участвует в разработке планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств | Знает: методы доклинических исследований лекарственных средств с использованием биологических объектов |
| | | ПК-4.2 | Оценивает промежуточные и окончательные результаты доклинических исследований | Умеет: оценивать результаты доклинических исследований лекарственных средств с использованием биологических объектов |

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. (в соответствии с учебным планом) — 4 ЗЕ / 144 часов.

Форма промежуточной аттестации экзамен.

13. Трудоемкость по видам учебной работы

| Вид учебной работы | | Трудоемкость | | |
|--------------------------|------------------------|--------------|--------------|-----|
| | | Всего | По семестрам | |
| | | | 6 семестр | ... |
| Контактная работа | | 62 | 64 | |
| в том числе: | лекции | 32 | 32 | |
| | практические | | | |
| | лабораторные | 32 | 32 | |
| | курсовая работа | | | |
| | групповые консультации | | | |
| Самостоятельная работа | | 44 | 44 | |
| Промежуточная аттестация | | 36 | 36 | |
| Итого: | | 144 | 144 | |

13.1. Содержание разделов дисциплины:

| п/п | Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела дисциплины | Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК * |
|--------------------------------|---|--|---|
| 1. Лекции | | | |
| 1.1 | Испытание на токсичность. Оценка биологической активности гистаминсодержащих препаратов | Содержание и обращение с лабораторными животными. Методы введения лекарственных веществ. Испытание на токсичность. Статистический анализ и оценка результатов испытаний | Moodle:URL: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771 |
| 1.2 | Оценка биологической активности инсулина | Определение биологической активности инсулина. Статистический анализ и оценка результатов испытаний. Решение ситуационных задач. | Moodle:URL: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771 |
| 1.3 | Оценка биологической активности сердечных гликозидов | Оценка биологической активности сердечных гликозидов по сравнению с активностью стандартного образца. Решение ситуационных задач. | Moodle:URL: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771 |
| 1.4 | Испытание на пирогенность | Испытание на пирогенность. Статистический анализ и оценка результатов испытаний. Решение ситуационных задач. | Moodle:URL: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771 |
| 1.5 | Определение активности ферментных препаратов | Биохимические методы определения белка. Биохимические методы определения активности ферментных препаратов. | Moodle:URL: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771 |
| 2. Лабораторные занятия | | | |
| 2.1 | Испытание на токсичность. Оценка биологической активности гистаминсодержащих препаратов | Содержание и обращение с лабораторными животными. Методы введения лекарственных веществ. Испытание на токсичность. Статистический анализ и оценка результатов испытаний. | Moodle:URL: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771 |
| 2.2 | Оценка биологической активности инсулина | Методы определения содержания глюкозы в крови | Moodle:URL: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771 |

| | | | |
|-----|--|---|--|
| 2.2 | Оценка биологической оценки активности инсулина | Определение биологической активности инсулина. Статистический анализ и оценка результатов испытаний. Решение ситуационных задач. | Moodle:URL: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771 |
| 2.3 | Оценка биологической активности сердечных гликозидов | Определение чувствительности лягушек к действию сердечных гликозидов. Расчет активности сердечных гликозидов. | Moodle:URL: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771 |
| 2.3 | Оценка биологической активности сердечных гликозидов | Оценка биологической активности сердечных гликозидов по сравнению с активностью стандартного образца. Решение ситуационных задач. | Moodle:URL: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771 |
| 2.4 | Испытание на пирогенность | Испытание на пирогенность. Статистический анализ и оценка результатов испытаний. Решение ситуационных задач. | Moodle:URL: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771 |
| 2.5 | Определение активности ферментных препаратов. | Определение активности гормональных препаратов иммуноферментным методом. | Moodle:URL: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771 |
| 2.5 | Определение активности ферментных препаратов. | Биохимические методы определения белка. Биохимические методы определения активности ферментных препаратов. | Moodle:URL: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771 |

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

| № п/п | Наименование раздела дисциплины | Виды занятий (часов) | | | |
|-------|---|----------------------|----------------------|------------------------|------------|
| | | Лекции | Лабораторные занятия | Самостоятельная работа | Всего |
| 1 | Испытание на токсичность. Оценка биологической активности гистаминсодержащих препаратов | 8 | 4 | 8 | 20 |
| 2 | Оценка биологической оценки активности инсулина | 8 | 8 | 10 | 26 |
| 3 | Оценка биологической активности сердечных гликозидов | 8 | 10 | 10 | 28 |
| 4 | Испытание на пирогенность | 4 | 8 | 10 | 22 |
| 5 | Определение активности ферментных препаратов | 4 | 2 | 6 | 12 |
| | Групповые консультации | | | | |
| | Контроль | | | | 36 |
| | Итого: | 32 | 32 | 44 | 144 |

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

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).

Студенты регулярно самостоятельно изучают материалы электронного учебного комплекса (<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771>) по дисциплине «Биофармакология» и выполняют задания этого комплекса.

На лабораторных занятиях студенты либо индивидуально, либо в составе малой группы выполняют учебно-исследовательскую работу. В ходе выполнения лабораторных работ студенты приобретают навыки обращения с биологическими объектами, лабораторным оборудованием и инструментарием, самостоятельно осуществляют эксперименты, регистрируют, анализируют и интерпретируют результаты физиологии.

ческих исследований. Результаты учебно-исследовательской работы, включая необходимые расчеты, заключения и выводы, ответы на вопросы (задания) оформляются в рабочей тетради студента в виде протокола исследования. В конце лабораторного занятия результаты и материалы учебно-исследовательской работы докладываются преподавателю, при необходимости обсуждаются в группе (отчет о лабораторном занятии). В случаях пропуска лабораторного занятия по каким-либо причинам студент обязан его самостоятельно выполнить под контролем преподавателя во время индивидуальных консультаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета.

Текущая аттестация обеспечивает проверку освоения учебного материала, приобретения знаний, умений и навыков в процессе аудиторной и самостоятельной работы студентов, формирования компетенций (ПК-1.2; ПК-4.1; ПК-4.2).

При подготовке к текущей аттестации студенты изучают и конспектируют рекомендуемую преподавателем учебную литературу по темам лекционных и лабораторных занятий, самостоятельно осваивают понятийный аппарат.

Планирование и организация текущих аттестаций знаний, умений и навыков осуществляется в соответствии с содержанием рабочей программы и календарно-тематическим планом с применением фонда оценочных средств.

Текущая аттестация является обязательной, ее результаты оцениваются в балльной системе и по решению кафедры могут быть учтены при промежуточной аттестации обучающихся. Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Formой промежуточной аттестации знаний, умений и навыков обучающихся является экзамен.

Предусмотрено выполнение курсовой работы.

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

Для лиц с нарушением слуха информация по учебной дисциплине (рабочая программа дисциплины, фонд оценочных средств, основная и дополнительная литература) размещены на образовательном портале (<https://edu.vsu.ru/>). На лекционных и лабораторных занятиях при необходимости допускается присутствие ассистента, а также, сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков. Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости, время подготовки на экзамене 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 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 экзамене может быть увеличено.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата с учетом состояния их здоровья часть занятий может быть реализована дистанционно. На лекционных и лабораторных занятиях при необходимости допускается присутствие ассистента. Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата проводится на общих основаниях, при необходимости процедура экзамена может быть реализована дистанционно (например, при помощи программы Skype).

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

а) основная литература:

| № п/п | Источник |
|-------|--|
| 1 | Деятярев В.П. <i>Нормальная физиология [Электронный ресурс] : учебник / В.П. Деятярев, Н.Д. Сорокина - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. — 480 с. — <URL:http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435472.html>.</i> |
| 2 | Государственная фармакопея Российской Федерации / под ред. Юргель Н.В. [и др.]. – 14-е изд. – https://femb.ru/record/pharmacopea14 |
| 3 | Судаков К.В. <i>Нормальная физиология [Электронный ресурс]: учебник / под ред. К.В. Судакова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. — 880 с. — <URL:http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435281.html>.</i> |

б) дополнительная литература:

| № п/п | Источник |
|-------|---|
| 4 | Физиология человека : учеб. / под ред. В.М.Покровского, Г.Ф. Коротько. – М. : Медицина, 2011. – 664 с. // Издательство «Консультант студента» : электронно-библиотечная система. – URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785225100087.html |
| 5 | Физиология человека : учебник / под ред. Г.И. Косицкого. – М. : Альянс, 2009. – 559 с. |
| 6 | Физиология человека : учебник / под ред. Н.А. Агаджаняна, В.И. Циркина. – М. : Мед. кн., 2003. – 526 с. |
| 7 | Физиология человека : учебник / под ред. В.М. Покровского, Г.Ф. Коротько. – М. : Медицина, 2011. – 664 с. |
| 8 | Сливкин А.И. Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных средств : учеб. пособие / А.И. Сливкин, В.Ф. Селеменев, Е.А. Суховерхова. – Воронеж : Изд-во ВГУ, 1999. – 366 с |
| 9 | Государственная фармакопея СССР. Общие методы анализа / под ред. Бобкова Ю.Г. [и др]. – 11-е изд. – М. : Медицина, 1987. – Вып. 1. – 333 с. – (http://www.lib.vsu.ru/elib/books/b19690.djvu) |
| 10 | Государственная фармакопея СССР. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / под ред. Машковского М.Д. [и др.]. – М. : Медицина, 1990. – Вып. 2. – 397 с. – (http://www.lib.vsu.ru/elib/books/b19691.djvu) |
| 11 | Физиология человека : Compendium : учебник для студ. вузов / под ред. Б.И. Ткаченко, В.Ф. Пятина. – СПб., 2002. – 413 с. |
| 12 | Физиология человека : учеб. пособие / под ред. Р.Шмидта, Г. Тевса – 1996. – Т.1. – 321 с. – http://www.lib.vsu.ru/elib/books/b34854.djvu ; Т.2. – 308 с. – http://www.lib.vsu.ru/elib/books/b34855.djvu ; Т.3. – 222 с. – http://www.lib.vsu.ru/elib/books/b34856.djvu . |
| 13 | Камкин А.Г. Атлас по физиологии : в 2 т. Т. 1 / А.Г. Камкин, И.С. Киселева. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. // Издательство «Консультант студента» : электронно-библиотечная система. – URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424186.html |
| 14 | Камкин А.Г. Атлас по физиологии : в 2 т. Т. 2 / А.Г. Камкин, И.С. Киселева. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. // Издательство «Консультант студента» : электронно-библиотечная система. – URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424193.html |

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

| № п/п | Ресурс |
|-------|---|
| 15 | Биофарманализ : электронный учебный комплекс. – URL: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771 |
| 16 | Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – URL: http://www.lib.vsu.ru . |
| 17 | Электронно-библиотечная система "Консультант студента" : http://www.studmedlib.ru |
| 18 | База знаний по молекулярной и общей биологии человека (HUMBIO): http://humbio.ru/humbio/bioinformatica/00010278.htm |

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

| № п/п | Источник |
|-------|----------|
|-------|----------|

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

С использованием ЭУМК (<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771>) применяются электронное обучение и дистанционные образовательные технологии в части освоения материала лекционных и лабораторных занятий, самостоятельной работы по разделам дисциплины, контроль освоения учебного материала с использованием тестов, ситуационных задач, проведение текущей и промежуточной аттестации.

Чтение разных типов лекций (вводная, информационная, проблемная) с использованием слайд-презентаций очно и (или) с применением дистанционных образовательных технологий ([URL:https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771](https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771)). На лабораторных занятиях использование интерактивных и фасилитационных форм обучения: реферативные доклады-презентации с групповым обсуждением, видео-презентации, решение профессиональных ситуационных задач.

Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в компьютерном классе

ЗНБ ВГУ www.lib.vsu.ru

ЭБС «Университетская библиотека online» <https://biblioclub.ru/>

ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

| Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения | Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом |
|---|---|
| <p>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: специализированная мебель, проектор Acer X115H DLP, экран для проектора, ноутбук Lenovo G580 с возможностью подключения к сети «Интернет»</p> <p>электрокардиографы ЭК1Т-07 Аксион, пульсоксиметр ЭЛОКС-01, спирометр СП-01, спирометр Спиро-спектр, тонометры ИАД-01 Аджютор, термостат суховоздушный ТС-1/80 СПУ, ФЭК КФК-2, микроскопы БИОМЕД-2 монокулярные, электростимуляторы ЭСЛ-02, термостат суховоздушный ТС-1/80 СПУ, водяная баня, центрифуга лабораторная СМ-12, центрифуга гематокритная СМ-70, центрифуга С-2204, Симуляционная он-лайн система отработки навыков ЭКГ, Цифровой манекен аускультации сердца и легких, Электростимулятор ЭСЛ-2, кимограф, микроскоп Биолам С-11, спирометр СП-01.</p> <p>ПО: WinPro 8 RUS Upgrd OLP NL Acdmc, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc,</p> | <p>г. Воронеж, площадь Университетская, д.1</p> |

| | |
|---|--|
| Офисная система LibreOffice 4.4.4 ПО Dr. Web Enterprise Security Suite СПС "Консультант Плюс" для образования Система управления обучением Moodle интернет-браузер Mozilla Firefox | |
| Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (системный блок Pentium Dual Core CPU E6500, монитор LG Flatron L1742 (17 шт.) ПО OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc. | г. Воронеж, площадь Университетская, д.1 |

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 | Испытание на токсичность. Оценка биологической активности гистаминсодержащих препаратов | ПК-1 | ПК-1.2 | Отчет о лабораторном занятии, тестовые задачи, задания ЭУК |
| | | ПК-4 | ПК-4.1, ПК-4.2 | |
| 2 | Оценка биологической оценки активности инсулина | ПК-1 | ПК-1.2 | Отчет о лабораторном занятии, тестовые задачи, задания ЭУК |
| | | ПК-4 | ПК-4.1, ПК-4.2 | |
| 3 | Оценка биологической активности сердечных гликозидов | ПК-1 | ПК-1.2 | Отчет о лабораторном занятии, тестовые задачи, задания ЭУК |
| | | ПК-4 | ПК-4.1, ПК-4.2 | |
| 4 | Испытание на пирогенность | ПК-1 | ПК-1.2 | Отчет о лабораторном занятии, тестовые задачи, задания ЭУК |
| | | ПК-4 | ПК-4.1, ПК-4.2 | |
| 5 | Определение активности ферментных препаратов | ПК-1 | ПК-1.2 | Отчет о лабораторном занятии, тестовые задачи, задания ЭУК |
| | | ПК-4 | ПК-4.1, ПК-4.2 | |

20 Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

20.1 Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: отчетов о лабораторном занятии, рефератов, докладов с презентациями, тестовых заданий

Примерный вариант тестовых заданий

Комплект задач №1

Рассчитать биологическую активность препарата инсулина «Хумулин НПХ», имеющего согласно фармакопейной статьи 40 ЕД/мл, на основании следующих, полученных в ходе испытаний, динамик величин концентрации глюкозы (ммоль/л) в плазме кроликов:

| № | Контрольная группа (введение стандартного образца) | | | | Опытная группа (введение испытуемого образца) | | | |
|-----|---|-------------------------------|-------------------------------|--------------------|--|-------------------------------|-------------------------------|--------------------|
| | До введения инсулина | Через 1.5 часа после введения | Через 2.5 часа после введения | % снижения глюкозы | До введения инсулина | Через 1.5 часа после введения | Через 2.5 часа после введения | % снижения глюкозы |
| 1. | 6,5 | 6,2 | 4,9 | | 6,3 | 6,0 | 4,5 | |
| 2. | 6,3 | 6,0 | 4,8 | | 6,8 | 6,2 | 4,6 | |
| 3. | 7,0 | 6,3 | 4,7 | | 6,9 | 6,0 | 5,8 | |
| 4. | 7,9 | 6,1 | 5,6 | | 7,6 | 6,8 | 6,2 | |
| 5. | 7,6 | 6,1 | 5,3 | | 7,9 | 6,9 | 6,6 | |
| 6. | 7,7 | 5,9 | 5,6 | | 8,2 | 7,5 | 5,0 | |
| 7. | 7,5 | 6,1 | 5,4 | | 8,0 | 7,3 | 5,1 | |
| 8. | 6,8 | 6,3 | 5,4 | | 6,9 | 6,0 | 5,4 | |
| 9. | 7,0 | 6,1 | 5,1 | | 7,4 | 6,4 | 5,1 | |
| 10. | 7,8 | 6,0 | 5,6 | | 7,0 | 6,4 | 5,6 | |
| 11. | 6,6 | 5,9 | 5,4 | | 6,8 | 6,2 | 5,6 | |
| 12. | 7,6 | 5,7 | 5,1 | | 7,1 | 6,4 | 5,0 | |
| 13. | 6,7 | 5,6 | 4,9 | | 7,1 | 6,6 | 5,0 | |
| 14. | 6,8 | 6,1 | 5,6 | | 7,0 | 6,4 | 5,2 | |
| 15. | 7,0 | 6,0 | 5,6 | | 6,9 | 6,2 | 5,1 | |
| 16. | 6,8 | 6,2 | 5,7 | | 6,9 | 6,4 | 4,8 | |
| 17. | 6,8 | 6,1 | 5,3 | | 7,0 | 6,5 | 5,9 | |
| 18. | 6,9 | 5,9 | 5,1 | | 6,8 | 6,2 | 4,4 | |

Критерии оценки:

оценка «зачтено» выставляется студенту, если задача решена правильно, представлены все этапы решения, исключены результаты гипогликемического эффекта менее 15%, в ответе указана активность препарата, оцененная по результатам испытания.

оценка «не зачтено» - если задача решена не правильно, не представлены все этапы решения, не исключены результаты гипогликемического эффекта менее 15%, в ответе не указана активность препарата, оцененная по результатам испытания.

Комплект задач №2

Рассчитать биологическую активность сердечного гликозида целанида (Sol. Celanidi 0,02 % 1 ml; 3200 КЕД в 1 г.), если в испытаниях на кошках были получены следующие минимальные смертельные дозы препаратов:

| № | Стандартный образец (мл/кг) | | | Испытуемый препарат(мл/кг) | | |
|---|-----------------------------|-----------|---------------|----------------------------|-----------|---------------|
| | X_i | $X_i - X$ | $(X_i - X)^2$ | X_i | $X_i - X$ | $(X_i - X)^2$ |
| 1 | 16,0 | | | 17,2 | | |
| 2 | 16,1 | | | 17,2 | | |

| | | | | | | |
|------------|------|--|--|------|--|--|
| 3 | 17,7 | | | 18,5 | | |
| 4 | 17,5 | | | 19,3 | | |
| 5 | 17,3 | | | 18,7 | | |
| 6 | 17,9 | | | 18,8 | | |
| среднее | | | | | | |
| сумма | | | | | | |
| ошибка | | | | | | |
| КВ | | | | | | |
| активность | | | | | | |

Сделать заключение об активности препарата, исходя из:

1. Результаты опытов удовлетворяют требованиям метода, если отношение стандартной ошибки к среднему значению не превышает 5,7%.

2. Отношение средних смертельных доз испытуемого препарата и стандартного образца должны составлять 90-110 %.

Критерии оценки:

оценка «зачтено» выставляется студенту, если задача решена правильно, представлены все этапы решения, в ответе указана активность препарата, оцененная по результатам испытания.

оценка «не зачтено» - если задача решена не правильно, не представлены все этапы решения, в ответе не указана активность препарата, оцененная по результатам испытания.

Комплект задач №3

При проведении испытания на пирогенность Sol. Riboxini, 2% были получены следующие значения ректальной температур кроликов:

1 испытание

| № | до введения | | после введения | | | Повышение температуры |
|---|-------------|------|----------------|--------------|--------------|-----------------------|
| | 1 | 2 | через 30 мин | через 60 мин | через 90 мин | |
| 1 | 38,6 | 38,8 | 39,1 | 39,0 | 39,2 | |
| 2 | 39,0 | 39,1 | 39,3 | 39,5 | 39,4 | |
| 3 | 39,2 | 39,0 | 39,5 | 39,4 | 39,5 | |

2 испытание

| № | до введения | | после введения | | | Повышение температуры |
|---|-------------|------|----------------|--------------|--------------|-----------------------|
| | 1 | 2 | через 30 мин | через 60 мин | через 90 мин | |
| 1 | 38,9 | 38,8 | 39,2 | 38,9 | 39,0 | |
| 2 | 39,0 | 39,0 | 39,3 | 39,5 | 39,4 | |
| 3 | 39,1 | 38,9 | 38,9 | 39,3 | 39,2 | |

3 испытание

| № | до введения | | после введения | | | Повышение температуры |
|---|-------------|------|----------------|--------------|--------------|-----------------------|
| | 1 | 2 | через 30 мин | через 60 мин | через 90 мин | |
| 1 | 39,0 | 39,1 | 39,3 | 39,4 | 39,4 | |
| 2 | 38,9 | 39,0 | 39,4 | 39,3 | 39,4 | |
| 3 | 39,0 | 38,9 | 39,3 | 39,2 | 39,3 | |

1. Обоснуйте необходимость проведения дополнительных испытаний.

2. Сделайте заключение о пирогенности данного препарата

Критерии оценки:

оценка «зачтено» выставляется студенту, если задача решена правильно, представлены все этапы решения, в ответе указана активность препарата, оцененная по результатам испытания.
оценка «не зачтено» - если задача решена не правильно, не представлены все этапы решения, в ответе не указана активность препарата, оцененная по результатам испытания.

Перечень тем для контрольной работы

- 1 Принцип метода биологической оценки лекарственных растений и препаратов, содержащих сердечные гликозиды.
- 2 Классификация сердечных гликозидов, механизмы действия сердечных гликозидов на возбудимые ткани.
- 3 Критерии оценки активности сердечных гликозидов по результатам испытаний
- 4 Принцип метода определения биологической активности инсулина. Стандарты инсулина. Биологическое действие инсулина на углеводный обмен организма.
- 5 Сравнительная характеристика колориметрических методов количественного определения глюкозы в плазме крови.
- 6 Испытание на токсичность фармакологических препаратов: условия проведения испытания, методы введения препарата, оценка результатов испытания.
- 7 Сравнительная характеристика колориметрических и спектрофотометрических методов определения белка.
- 8 Определение антимикробного действия лекарственного средства методами прямого посева и мембранной фильтрации.
- 9 Испытание на микробиологическую частоту. Методы количественного определения бактерий и грибов.
- 10 Характеристика культуральных свойств тест-микроорганизмов, их выращивание и хранение.
- 11 Методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов (МИБГТ). Унификация методов контроля МИБП.
- 12 Испытание на стерильность МИБП. Определение антимикробного действия МИБП.
- 13 Контроль вирусосодержащего материала
- 14 Оценка мутагенных свойств фармакологических средств.
- 15 Оценка канцерогенности фармпрепаратов.

Критерии оценки:

оценка «зачтено» выставляется студенту, если студент знает способы приготовления реактивов для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, знает методы и алгоритм проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, способен правильно интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.

оценка «не зачтено» выставляется студенту, если студент не знает способов приготовления реактивов для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, не знает методов проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, не способен правильно интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.

Пример лабораторного задания**Примерное типовое задание на лабораторном занятии**

Тема занятия: Определение чувствительности лягушек к действию сердечных гликозидов. Расчет активности сердечных гликозидов.

Цель занятия: освоить методику определения чувствительности лягушек к действию сердечных гликозидов и расчет активности сердечных гликозидов.

Материалы и оборудование: лягушка прудовая, препаровальная доска, пинцет, ножницы, инсулиновый шприц, вата, эфир.

Задание на выполнение работы.

1. Рассчитать минимальную токсическую дозу стандартного раствора сердечного гликозида
2. Подготовить препарат сердца лягушки для проведения испытания.
3. Провести исследование влияния стандартного препарата на сократительную деятельность сердца. Регистрировать и вносить в таблицу в рабочей тетради изменения сократимости и кровенаполнения камер сердца.
4. Определить время систолической остановки сердца.
5. Рассчитать минимальную токсическую дозу стандартного раствора сердечного гликозида на грамм массы лягушки.
6. Проанализировать полученные результаты, сделать выводы об активности стандартного препарата.

Критерии оценки:

Критериями оценивания компетенций (результатов) являются:

- подготовка к занятию (оформление занятия в рабочей тетради в соответствии с методическими рекомендациями);
- ответы на устные вопросы по теме занятия и содержанию лабораторной работы;
- активность и самостоятельность при выполнении задания;
- оформления результатов в соответствии с методическими рекомендациями;
- умение анализировать, обсуждать полученные результаты и самостоятельно формулировать выводы.

Студенты, не посещавшие лабораторные занятия, отрабатывают их в индивидуальном порядке (оформляют отчет по лабораторной работе, отвечают на вопросы по теме занятия), одной из форм может быть написание реферата по пропущенной теме или подготовка презентации по теме пропущенного занятия.

Планирование и организация текущих аттестации знаний, умений и навыков осуществляется в соответствии с содержанием рабочей программы и календарно-тематическим планом с применением фонда оценочных средств и электронного учебно-методического комплекса (<http://www.edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771>).

Текущая аттестация является обязательной, ее результаты оцениваются в балльной системе и по решению кафедры могут быть учтены при промежуточной аттестации обучающихся. Формой промежуточной аттестации знаний, умений и навыков обучающихся является экзамен.

Примерный перечень тем курсовых работ

- Индивидуальные характеристики ритмов ЭЭГ студентов
- Характеристика кардиоритма и показателей физического развития студентов
- Характеристика ЭКГ студентов с использованием метода высокого разрешения
- Вариабельность амплитудно-временных параметров Р-зубца по данным ЭКГ высокого разрешения
- Результаты коррелятивного анализа антропологических и физиологических показателей здоровья студентов

Особенности межполушарной асимметрии у студентов
Оценка параметров внешнего дыхания студентов
Определение концентрации холестерина в крови алкоголизованных крыс.
Оценка количества тромбоцитов в крови у алкоголизованных крыс
Методика изучения проантиоксидантной системы лабораторных животных в условиях гипобарической гипоксии
Изучение некоторых показателей специфического иммунитета у сельскохозяйственных животных
Исследование спектральных характеристик 2,6-дихлорфенолиндофенола и сернокислого железа в фосфатном буфере

20.2 Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация по дисциплине (экзамен) осуществляется по итогам результатов текущей аттестации и (или) с использованием комплекта КИМов.

Перечень вопросов к промежуточной аттестации (экзамен)

1. Биологические методы контроля качества лекарственных средств. Требования Государственных фармакопеей и фармкомитета РФ к проведению испытаний фармпрепаратов.
2. Основные методы биофарманализа. Характеристика биологических тест-объектов. Пути введения и тест-дозы.
3. Общие принципы выбора биологических тест-объектов. Принципы стандартизации биологических тест-объектов.
4. Статистическая обработка результатов определения специфической фармакологической активности препаратов биологическими методами.
5. Определение дозовой зависимости, пороговых и эффективных доз, качественное сравнение препаратов.
6. Принцип метода биологической оценки лекарственных растений и препаратов, содержащих сердечные гликозиды. Стандарты сердечных гликозидов.
7. Определение чувствительности биологических тест-объектов к действию сердечных гликозидов.
8. Методы биологической оценки сердечных гликозидов на лягушках, кошках и голубях по сравнению с активностью стандартных образцов.
9. Определение биологической активности инсулина. Методика проведения испытания и оценка результатов.
10. Испытание на пролонгированное действие инсулина. Оценка результатов испытания.
11. Испытание на токсичность фармакологических препаратов: условия проведения испытания, методы введения препарата, оценка результатов испытания.
12. Испытание на пирогенность. Особенности содержания и подготовки кроликов к испытанию. Требования к инструментарию и реактивам. Методика проведения испытания и оценка результатов.
13. Испытание на содержание веществ гистаминоподобного действия. Подготовка животного к испытанию и методика его проведения. Оценка результатов.
14. Определение активности ферментных препаратов. Методы количественной регистрации скорости ферментативных реакций. Требования к условиям проведения испытаний ферментативных препаратов.
15. Сравнительная характеристика колориметрических и спектрофотометрических методов определения белка.
16. Определение антимикробного действия лекарственного средства методами прямого посева и мембранной фильтрации.

17. Испытание на микробиологическую частоту. Методы количественного определения бактерий и грибов.
18. Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар.
19. Характеристика культуральных свойств тест-микроорганизмов, их выращивание и хранение.
20. Методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов (МИБГТ). Унификация методов контроля МИБП.
21. Определение электрофоретической чистоты и молекулярных масс генно-инженерных препаратов. Контроль содержания примесей клеточных ДН в биотехнологических препаратах. Определение примеси протеолитических ферментов в иммуноглобулинах.
22. Испытание на стерильность МИБП. Определение антимикробного действия МИБП. Контроль вирусосодержащего материала (на животных - взрослых мышах, новорожденных мышах, морских свинках; на куриных эмбрионах).
23. Оценка мутагенных свойств фармакологических средств. Принципы отбора, пути введения, выбор доз, объекты исследования, методы тестирования.
24. Оценка канцерогенности фармпрепаратов. Принципы отбора, пути введения, выбор доз, объекты исследования. Методы тестирования.

Пример контрольно-измерительного материала

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
физиологии человека и животных


Г.А. Вашанов
подпись, расшифровка подписи

30.05.2023

| | |
|------------------------|-----------------------|
| Направление подготовки | 06.03.01 Биология |
| Дисциплина | Б1.В.05 Биофарманализ |
| Курс | 3 |
| Форма обучения | очное |
| Вид аттестации | промежуточная |
| Вид контроля | экзамен |

Контрольно-измерительный материал № 1

- 1 Общие принципы выбора биологических тест-объектов. Принципы стандартизации биологических тест-объектов.
- 2 Методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов (МИБГТ). Унификация методов контроля МИБП

Преподаватель  В.Ю. Сулин
подпись, расшифровка подписи

Описание технологии проведения промежуточной аттестации

Промежуточную аттестацию проводят в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. В контрольно-измерительный материал включают два теоретических вопроса, позволяющих оценить уровень полученных знаний, умений, навыков.

Промежуточная аттестация при необходимости проводят с использованием дистанционных образовательных технологий на платформе ЭУМК «Биофарманализ» (<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23771>) в форме итогового тестирования или устно в режиме видеоконференции.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения:

Для оценивания результатов обучения на экзамене используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

| Критерии оценивания компетенций | Шкала оценок |
|---|----------------------------|
| <i>Полное соответствие ответа обучающегося всем перечисленным критериям. В полном объеме знает методы доклинических исследований лекарственных средств с использованием биологических объектов, умеет проводить сбор, анализ и обработку медико-биологической информации, умеет оценивать результаты доклинических исследований лекарственных средств с использованием биологических объектов, знает способы приготовления реактивов для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, знает методы и алгоритм проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, способен правильно интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.</i> | <i>Отлично</i> |
| <i>В целом знает методы доклинических исследований лекарственных средств с использованием биологических объектов, в целом умеет проводить сбор, анализ и обработку медико-биологической информации, умеет оценивать результаты доклинических исследований лекарственных средств с использованием биологических объектов, знает способы приготовления реактивов для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, знает методы и алгоритм проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, в целом способен правильно интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.</i> | <i>Хорошо</i> |
| <i>Выборочно (частично) знает методы доклинических исследований лекарственных средств с использованием биологических объектов, частично умеет проводить сбор, анализ и обработку медико-биологической информации, частично умеет оценивать результаты доклинических исследований лекарственных средств с использованием биологических объектов, знает способы приготовления реактивов для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, знает методы и алгоритм проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, в целом способен интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.</i> | <i>Удовлетворительно</i> |
| <i>Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания методов доклинических исследований лекарственных средств с ис-</i> | <i>Неудовлетворительно</i> |

пользованием биологических объектов, демонстрирует отсутствие умения проводить сбор, анализ и обработку медико-биологической информации, демонстрирует отсутствие умения оценивать результаты доклинических исследований лекарственных средств с использованием биологических объектов, демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания способов приготовления реактивов для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, методов и алгоритма проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, не способен правильно интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.

