

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

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии


Сливкин А.И.
подпись, расшифровка подписи
15.04.2024г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.38 Фармакокинетические исследования и основы биофармацевтического анализа

1. Код и наименование специальности: 33.05.01 Фармация
2. Направленность: фармация
4. Форма обучения: очная
5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
6. Составители программы: Сливкин А.И., д.фармац.н., Беленова А.С., к.биол.н.,
7. Рекомендована: нмс фармацевтического факультета протокол № 1500-06-04 от 15.04.2024
8. Учебный год: 2028/2029 Семестр(ы): 9

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Целями освоения учебной дисциплины являются:

- формирование системных знаний умений и навыков в области контроля качества биопрепаратов.

Задачи учебной дисциплины:

- знакомство с требованиями контроля качества биопрепаратов;

-изучение основных требований к проведению биологических испытаний фармацевтических субстанций,

-знакомство с методами исследования биологической активности лекарственных веществ.

-знакомство с методами определения лекарственных средств в биологических жидкостях

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Дисциплина относится к дисциплинам по выбору части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1.

Данная дисциплина является предшествующей к блоку 3 (Государственная итоговая аттестация) программы.

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

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ОПК 1.	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК 1.1.	Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать: Основные биологические методы анализа, используемые для разработки, исследования и экспертизы лекарственных средств. Уметь: выбирать биологические методы анализа для разработки, исследования и экспертизы лекарственных средств.
		ОПК 1.2	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать: Основные физико-химические и химические методы анализа, используемые для разработки, исследования и экспертизы лекарственных средств. Уметь: выбирать физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследования и экспертизы лекарственных средств.
ПК 10	Способен принимать участие в разработке и исследованиях биологических лекарственных средств	ПК 10.2	Использует современные методы анализа для разработки методик контроля качества данных лекарственных средств	Знать: основные методы анализа, используемые для контроля качества биологических лекарственных средств, в том числе биологические. Уметь: выбирать методы анализа для контроля качества биологических лекарственных средств. Владеть: Навыками выбора метода анализа для контроля качества биологических лекарственных средств.

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 2/72.

Форма промежуточной аттестации зачет

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость			
	Всего	По семестрам		
		9 семестр		...
Контактная работа	50	50		
в том числе:	лекции	16	16	
	Практические	34	34	
Самостоятельная работа	22	22		
Промежуточная аттестация				
Итого:	72	72		

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК *
1. Лекции			
1.1	Биофармацевтический анализ	<p>Задачи биофарманализа. Стадии биологического изучения лекарственных средств. Современные физико-химические методы анализа основной арсенал биофарманализа.</p> <p>Биотрансформация ЛС, определение концентрации ЛС в крови, моче и др.</p> <p>Всасывание, распределение, выведение ЛВ, метоболитов, ксенобиотиков. Расчет и оценка фармакокинетических параметров ЛВ при различных путях введения препаратов.</p> <p>Полиморфизм. Полиморфизм метаболизма ЛС; биомодальность, тримодальность, быстрые и медленные ацетиляторы.</p> <p>Биологическая доступность ЛВ, факторы, влияющие на биологическую доступность ЛВ.</p> <p>Биофармацевтические факторы.</p> <p>Терапевтическая неэквивалентность ЛВ и ЛФ.</p> <p>Биологические методы контроля качества ЛС, Методы микробиологического контроля качества ЛС. Биотестирование в иммуноферментном анализе. Контроль качества биопрепаратов. Биочипы.</p>	<p>Онлайн-курс «Биофарманализ» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7374</p>
2. Практические занятия			
2.1	Биофармацевтический анализ	<p>Семинар. Современные физико-химические и биологические методы анализа ЛП.</p> <p>Семинар. Контроль качества биопрепаратов.</p> <p>Семинар. Методы контроля качества гормонов.</p> <p>Семинар. Методы контроля качества иммунобиотехнологических препаратов.</p> <p>Семинар. Биотестирование в иммуноферментном анализе.</p> <p>Семинар. Контроль качества ферментных препаратов.</p>	<p>Онлайн-курс «Биофарманализ» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7374</p>

13.2. Темы (разделы)

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего

1	Биофармацевтический анализ	16	34		22	72
	Итого:	16	34		22	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (лекционный курс и практические занятия) и самостоятельной работы.

Лекционный материал подается в форме лекции-визуализации. На практических занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, дидактических задач, технологии развития критического мышления (работа с информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), ключевые термины и др. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучающихся и высокое качество усвоения изучаемого материала.

Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, демонстрации имеющегося материала и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания и практических заданий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине Биофармаанализ и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

Исходный уровень знаний студентов определяется опросами, а также во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и выполнении заданий.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний. Изучение дисциплины завершается сдачей зачета в 9 семестре.

На каждом занятии студентам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

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 источников)

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Биофармацевтический анализ в условиях биофармацевтической оценки лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие / [А.И. Сливкин и др.] ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титула экрана .— Свободный доступ из интранета ВГУ .— Текстовый файл .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-102.pdf >

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3	Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных средств : учебное пособие для студ. фармацевтических вузов (фак. мед. вузов) России / А.И. Сливкин, В.Ф. Селеменов, Е.А. Суховерхова ; Под ред. В.Г. Артюхова, А.И. Сливкина .— Воронеж : Изд-во гос. ун-та, 1999 .— 366, [1] с.
4	Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // URL :

	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455593.html
--	---

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

№ п/п	Ресурс
1.	ЭБС консультант студента - "ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» http://www.studmedlib.ru
2.	Онлайн-курс «Биофарманализ» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7374

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных средств : учебное пособие для студ. фармацевтических вузов (фак. мед. вузов) России / А.И. Сливкин, В.Ф. Селеменев, Е.А. Суховерхова ; Под ред. В.Г. Артюхова, А.И. Сливкина .— Воронеж : Изд-во гос. ун-та, 1999 .— 366, [1] с.
2	Сливкин, Алексей Иванович. Методические материалы по организации самостоятельной работы по дисциплинам "Основы экологии и охраны природы", "Фармацевтическая экология", "Полимеры в фармации и медицине", "Биофарманализ", "Биотехнология" [Электронный ресурс] : методическое пособие : [для специальности 33.05.01 - Фармация] / А.И. Сливкин, Н.А. Дьякова, А.С. Беленова ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титула экрана .— Свободный доступ из интранета ВГУ .— Текстовый файл .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-101.pdf >.
3	Онлайн-курс «Биофарманализ» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7374

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

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Онлайн-курс «Биофарманализ» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7374>

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
Учебная аудитория: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.
Учебная аудитория: ноутбук, проектор, экран. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RyaUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-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.	Биофарманализ	ОПК 1	ОПК 1.1 ОПК 1.2	Комплексная работа
2.	Биофарманализ	ПК 10	ПК 10.2	Комплексная работа

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
	Промежуточная аттестация форма контроля - зачет			Комплексная работа

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

1. Текущая аттестация

Аттестация проводится в устного опроса. Комплексная работа проводится на образовательном портале «Электронный университет ВГУ».

Комплексная работа состоит из 32 заданий: 20 тестовых заданий закрытого типа, 10 тестовых заданий открытого типа и двух задач типа эссе, на решение комплексной работы отводится 60 минут. Вариант комплексной работы формируется случайным образом из банка вопросов.

Пример тестовых заданий закрытого типа:

1. Контроль качества фармацевтических субстанций по определению молекулярной массы на основе рекомбинантных белков осуществляется с помощью методов

а) гельфильтрации, ультрацентрифугирования, электрофореза и масспектрометрии

б) масспектрометрии, ультрацентрифугирования и высокоэффективной газожидкостной хроматографии

в) электрофореза, ультрацентрифугирования, спектрофотометрии

г) ультрацентрифугирования, молекулярных сит, спектрофотометрии, высокоэффективной газожидкостной хроматографии

2. Каким методом согласно ГФ 14 определяют специфическую активность бактериофагов

а) титрованием в жидкой питательной среде по методу Аппельмана

б) титрованием в жидкой питательной среде по методу Грация

в) титрованием в жидкой питательной среде по методу Хоттингера

г) титрованием в жидкой питательной среде по методу Коха

3. Какими методами определяют остаточные белки клетки-хозяина в субстанции интерферона

а) Радиоиммунологическим методом и ИФА

б) Методами спектрофотометрии

в) Хроматографическими методами

г) Хроматографическими и спектрофотометрическими методами

Ответ: г

Пример тестовых заданий открытого типа:

1. Для контроля подлинности препаратов белковой природы по аминокислотному составу применяют два метода: полный гидролиз с последующим хроматографическим разделением и (назовите второй метод)

Ответ: изоэлектрофокусирование

2. Для контроля подлинности препаратов белковой природы по относительной молекулярной массе можно применить три метода: электрофорез в полиакриламидном геле, масс-спектрометрия и (назовите третий метод)

Ответ: эксклюзионная хроматография (гель-фильтрация)

3. Для контроля подлинности препаратов белковой природы по первичной структуре можно применить два метода: пептидное картирование и (назовите второй метод)

Ответ: секвенирование

Пример задания типа эссе:

1. Предмет и задачи биофармацевтического анализа:

а) сущность и задачи биофармацевтического анализа;

б) основные особенности биофармацевтического анализа;

в) в каких случаях необходимо проведение анализа лекарственных веществ в биожидкостях?

г) назовите высокочувствительные и селективные инструментальные методы, используемые в БФА;

д) перспективы развития биофармацевтического анализа

2. Отбор биологических проб для биофармацевтического анализа

а) перечислите основные виды биопроб, используемые в биофармацевтическом анализе;

б) способы отбора проб крови и мочи, их сравнительная характеристика;

в) как можно получить сыворотку и плазму крови для биофармацевтических исследований?

г) какие данные регистрируются в протоколе взятия биопробы

при проведении фармакокинетических исследований?

д) на основании каких фармакокинетических параметров рассчитывается регламент отбора проб крови и мочи при проведении исследований фармакокинетики (показать параметры на фармакокинетической кривой при однократном внесосудистом пути введения препарата)?

3. Предварительная обработка биологических проб:

- а) операции предварительной обработки биопроб;
- б) факторы, определяющие технику предварительной обработки;
- в) требования, предъявляемые к предварительной обработке;
- г) перечислите основные способы осаждения белков крови и дайте их характеристику;
- д) каким образом получают образцы плазмы крови, устойчивые в отношении свертывания?

4. Консервация и хранение биологических проб, взятых для биофармацевтического анализа:

- а) каковы причины, вызывающие необходимость консервации биопроб?
- б) способы консервации проб мочи;
- в) способы консервации проб крови;
- г) почему пробы цельной крови нельзя подвергать замораживанию при хранении?
- д) условия хранения проб крови и мочи.

5. Хроматографические методы в биофармацевтическом анализе.

- а) понятие хроматографии; применение хроматографии в биофармацевтическом анализе;
- б) классификации хроматографических методов по механизму разделения;
- в) классификация по агрегатному состоянию применяемых фаз и способу осуществления процесса;
- г) способы получения хроматограмм, их сравнительная характеристика; элюентная хроматография,

основные достоинства этого метода разделения веществ;

д) чем отличаются колоночная и капиллярная хроматография?

6. Экстракция в биофармацевтическом анализе:

- а) понятие экстракции; применение экстракции в биофармацевтическом анализе;
- б) основные требования к экстрагенту;
- в) перечислить и объяснить основные механизмы экстракции;
- г) факторы, влияющие на экстракцию;
- д) массовый и концентрационный коэффициенты распределения; расчеты части препарата, оставшейся в водной фазе после многократной экстракции и полноты извлечения; значение полноты извлечения для биофармацевтического

анализа.

7. Высокоэффективная жидкостная хроматография в БФА.

- а) отличительные особенности ВЭЖХ и условия разделения веществ в этом методе;
- б) классификация методов ВЭЖХ по масштабу разделения;
- в) качественные и количественные характеристики хроматографического пика; время удерживания вещества;
- г) критерии хроматографического разделения и их расчет;
- д) нормально-фазный и обращенно-фазный варианты ВЭЖХ.

8. Газовая хроматография в БФА .

- а) отличительные особенности ГХ; от каких факторов зависит разделения веществ в этом методе?
- б) основные блоки газового хроматографа;
- в) требования, предъявляемые к подвижной фазе в газовой хроматографии;
- г) свойства сорбентов для газовой хроматографии;
- д) типы детекторов для газовой хроматографии и их характеристика.

9. Флуориметрия в биофармацевтическом анализе.

- а) какое явление называется люминесценцией? Классификация люминесценции по механизму возбуждения;
- б) механизм возникновения фотолюминесценции;
- в) основные параметры флуоресценции: спектр поглощения, спектр возбуждения и спектр флуоресценции, квантовый выход;
- г) закон Стокса и правило зеркальной симметрии;
- д) структурные условия, определяющие способность веществ флуоресцировать и принципы определения соединений методом флуориметрии.

10. Биохемилюминометрия в биофармацевтическом анализе:

- а) механизмы и условия протекания биохемилюминесцентных реакций;
- б) способы получения люцифераз;
- в) сущность определения липидов и полисахаридов биохемилюминесцентным методом;
- г) достоинства и недостатки данного метода анализа;

д) применение биохемиллюминесцентного метода в БФА

Полный перечень вопросов комплексной работы находится в курсе «Биофарманализ» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7374> (раздел тренировочная комплексная работа для текущей аттестации) на образовательном портале «Электронный университет ВГУ»

Критерии оценивания:

1) Тестовые задания закрытого типа:

- 1 балл – указан верный ответ;
- 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

2) Тестовые задания открытого типа:

- 2 балла – указан верный ответ;
- 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

3) Задания типа эссе:

- 5 баллов – содержание ответа соответствует вопросу, а также не менее 6 нижеуказанным показателям;
- 4 баллов – содержание ответа соответствует вопросу, а также не менее 5 нижеуказанным показателям, частично не менее 4 показателям;
- 3 баллов – содержание ответа соответствует вопросу, а также частично не менее 5 показателям;
- 2 балла – содержание ответа соответствует вопросу, а также частично не менее 4 показателям;
- 0 баллов – содержание ответа не соответствует заявленной теме или более чем 3 показателям.

Показатели оценивания:

- полнота раскрытия вопроса;
- аргументированность ответа;
- четкость, логичность, смысловое единство изложения;
- обоснованность применяемых технологий;
- грамотность изложения;
- соответствие ответа современным представлениям науки и технологий.

Все полученные в ходе выполнения работы баллы суммируются и переводятся в итоговую оценку согласно следующей шкале:

Суммарный балл	Оценка за текущую аттестацию
45-50 баллов	5 (отлично)
40-45 баллов	4 (хорошо)
35-40 баллов	3 (удовлетворительно)
40 баллов и менее	2 (неудовлетворительно)

2. Оценивание практического занятия.

На практических занятиях проводится контроль знаний студентов в виде

А. Устного опроса по заданной теме

Критерии оценивания

- 5 баллов – содержание ответа соответствует вопросу, а также не менее 6 нижеуказанным показателям;
- 4 баллов – содержание ответа соответствует вопросу, а также не менее 5 нижеуказанным показателям, частично не менее 4 показателям;
- 3 баллов – содержание ответа соответствует вопросу, а также частично не менее 5 показателям;
- 2 балла – содержание ответа соответствует вопросу, а также частично не менее 4 показателям;
- 0 баллов – содержание ответа не соответствует заявленной теме или более чем 3 показателям.

Показатели оценивания:

- полнота раскрытия вопроса;
- аргументированность ответа;
- четкость, логичность, смысловое единство изложения;
- обоснованность применяемых технологий;
- грамотность изложения;
- соответствие ответа современным представлениям науки и технологий.

Б. Тестирования

Банк вопросов тестирования представлен на образовательном портале «Электронный университет ВГУ» в курсе «Биофарманализ» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7374>

Каждое тестирование содержит 20 тестовых вопросов, на выполнение тестирования отводится 20 минут.

Критерии оценивания тестов:

Критерии оценивания	Шкала оценок
90-100% правильных ответов	5 (отлично)
80-89% правильных ответов	4 (хорошо)
70-79% правильных ответов	3 (удовлетворительно)

69% и менее правильных ответов	2 (неудовлетворительно)
--------------------------------	-------------------------

*Процент правильных ответов округляется согласно правилам математики.

В. Выступления с докладом

Перечень тем находится в курсе «Биофарманализ» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7374> на образовательном портале «Электронный университет ВГУ»

Каждый студент готовит небольшое сообщение (5-7 минут) по выбранной теме, при необходимости сообщение может сопровождаться показом презентации.

Критерии оценивания:

- 5 баллов – содержание доклада соответствует заявленной теме, а также не менее 6 нижеуказанным показателям;
- 4 баллов – содержание доклада соответствует заявленной теме, а также не менее 5 нижеуказанным показателям, частично не менее 4 показателям;
- 3 баллов – содержание доклада соответствует заявленной теме, а также частично не менее 5 показателям;
- 2 балла – содержание доклада соответствует заявленной теме, а также частично не менее 4 показателям;
- 0 баллов – содержание доклада не соответствует заявленной теме или более чем 3 показателям.

Показатели оценивания:

- полнота раскрытия темы;
- аргументированность ответов на вопросы;
- четкость, логичность, смысловое единство изложения;
- грамотность изложения;
- соответствие современному состоянию развития науки;
- корректное и профессиональное изложение специальной информации с учетом принятой терминологии.

20.2 Промежуточная аттестация

Оценивание промежуточной аттестации осуществляется в соответствии с Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости. При этом, оценка по критерию «практическое занятие» определяется по среднему арифметическому, рассчитанному из оценок за все практических занятия дисциплины. При неудовлетворительной работе на занятии итоговая оценка за занятие - «неудовлетворительно». При пропуске занятия итоговая оценка за занятие принимается за 0 и учитывается в текущую успеваемость. Повышение оценки за текущую успеваемость возможно в рамках индивидуальных занятий согласно графику, утвержденному на кафедре.

При несоблюдении условий, представленных в «Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости» студент сдает зачет.

Зачет проводится в виде комплексной работы. Комплексная работа проводится на образовательном портале «Электронный университет ВГУ».

Комплексная работа состоит из 32 заданий: 20 тестовых заданий закрытого типа, 10 тестовых заданий открытого типа и двух ситуационных задач, на решение комплексной работы отводится 60 минут. Вариант комплексной работы формируется случайным образом из банка вопросов.

Пример тестовых заданий закрытого типа:

1. Каким методом согласно ГФ 14 определяют специфическую активность бактериофагов
д) титрованием в жидкой питательной среде по методу Аппельмана
е) титрованием в жидкой питательной среде по методу Грация
ж) титрованием в жидкой питательной среде по методу Хоттингера
з) титрованием в жидкой питательной среде по методу Коха
2. Какими методами определяются остаточные белки клетки-хозяина в субстанции интерферона
д) Радиоиммунологическим методом и ИФА
е) Методами спектрофотометрии
ж) Хроматографическими методами
з) Хроматографическими и спектрофотометрическими методами
3. Подлинность лекарственных препаратов интерферона может быть определена (согласно ГФ 14)
а) биологическим методом в реакции нейтрализации противовирусной активности препарата моно- или поликлональными антителами против соответствующего типа интерферона
б) изоэлектрическим фокусированием
в) обращено-фазовой высокоэффективной жидкостной хроматографией
г) эксклюзионной высокоэффективной жидкостной хроматографией
д) **все ответы верны**
4. Белковый азот в препаратах аллергенов (согласно ГФ 14) определяют
а) **методом Къельдаля**
б) спектрофотометрическим методом
в) фотоколориметрическим методом

г) все ответы верны

5. Аллергенную активность препаратов аллергенов (согласно ГФ 14) определяют

а) **методами конкурентного иммуноанализа**

б) методами безконкурентного иммуноферментного анализа

в) методом Къельдаля

г) колориметрическим методом с реактивом Несслера

6. Для определения чистоты лекарственных средств, получаемых методами рекомбинантной ДНК

используют:

а) электрофорез в полиакриламидном геле

б) капиллярный электрофорез; изоэлектрофокусирование

в) высокоэффективную жидкостную хроматографию

г) **все ответы верны**

7. Для контроля подлинности препаратов белковой природы по молекулярной массе применяют:

а) **метод эксклюзионной хроматографии (гель-фильтрации)**

б) секвенирование

в) капиллярный электрофорез

г) пептидное картирование

8. Для контроля подлинности препаратов белковой природы по аминокислотному составу

применяют:

а) **изоэлектрофокусирование**

б) масс-спектрофотометрию

в) иммунохимические методы

г) рентгеновскую кристаллографию

9. Для контроля подлинности препаратов белковой природы по первичной структуре применяют:

а) **секвенирование**

б) капиллярный электрофорез

в) электрофорез в полиакриламидном геле

г) определение гликанового профиля

10. Для контроля подлинности препаратов белковой природы по вторично/третичной структуре

применяют:

а) **иммунохимические методы**

б) секвенирование

в) пептидное картирование

г) определение гликанового профиля

11. Для контроля подлинности препаратов белковой природы по пространственной модификации

применяют:

а) **Определение гликанового профиля**

б) Капиллярный электрофорез

в) Масс-спектрометрию

г) изоэлектрофокусирование

12. Какой метод не используется для определения общего белка в препарате:

а) метод Лоури

б) **метод Къельдаля**

в) метод Брэдфорда

г) флуориметрический метод с о-фталевым альдегидом

13. Какой из нижеперечисленных методов определения общего белка не основан на реакции

ионами меди

а) метод Лоури

б) **метод Брэдфорда**

в) метод с бицинониновой кислотой

г) метод биуретовой реакции

14. Каким методом переделяется продукт деградации инсулина - дезамидоинсулин:

а) **Хроматография**

б) Спектрофотометрия

в) Иммунохимические методы

г) Пептидное картирование

15. Какой метод не используется при определении подлинности эритропоэтина:

а) электрофорез в полиакриламидном геле

б) вестерблоттинг

в) капиллярный электрофорез

г) **Масс-спектрофотометрия**

16. Для определения чистоты препарата интерферона используют следующие методы:

а) **ВЭЖХ и электрофорез в полиакриламидном геле**

б) ВЭЖХ и ИФА

в) ИФА и и элетрофорез в полиакриамидном геле

г) ИФА и пептидное картирование

17. Возможно ли использовать наличие специфической биологической активности для доказательства подлинности препарата фактора свертываемости крови б.

а) **возможно**

б) невозможно

в) возможно, но как дополнительный признак.

18. Высокочувствительным и высокоспецифичным иммунодиагностическим методом, с помощью которого проводят качественное и количественное определение различных веществ, обладающих свойствами антигена, гаптена (неполноценного антигена) или антитела это –

а) **ИФА**

б) Масс-спектрофотометрия

в) Хроматография

г) Радиоиммунологический метод

19. Определение их аминокислотной или нуклеотидной последовательности осуществляют при помощи метода:

а) **Секвенирования**

б) ИФА

в) Хроматографии

г) Электрофореза

20. Аналитический метод, используемый для определения в образце специфичных белков это –

а) **Вестерн-блоттинг**

б) Секвенирование

в) ИФА

г) Хроматография

21. Метод разделения молекул (чаще всего — белков) по разнице в их изоэлектрических точках.

а) **Изоэлектрическое фокусирование**

б) Электрофорез в полиакриламидном геле

в) Конкурентный иммуноанализ

22. Хроматография это-

а) метод анализа веществ по показателю преломления;

б) **метод разделения и анализа смесей веществ по их сорбционной способности;**

в) метод анализа веществ по их способности отклонять поляризованный луч;

г) метод анализа, основанный на поглощении веществами электромагнитного излучения.

23. Продолжите фразу. Спектральные методы анализа...

а) **основаны на измерении интенсивности электромагнитного излучения, которое поглощается или испускается анализируемым веществом;**

б) основаны на измерении поглощения веществом электромагнитного излучения в видимой и ближней ультрафиолетовой области спектра;

в) основаны на исследовании спектров отражения веществ;

24. Продолжите фразу. Атомно-абсорбционный анализ

а) **основан на исследовании спектров поглощения;**

б) основан на исследовании спектров испускания;

в) не требует перевода вещества в атомарное состояние с помощью пламени.

25. Продолжите фразу. Фотометрический анализ основан...

а) на анализе сорбционной способности различных веществ при прохождении через поглотитель;

б) **на измерении поглощения излучения оптического диапазона;**

в) на исследовании способности молекул деформироваться под действием ультрафиолетового излучения.

26. Продолжите фразу. УФ - спектроскопия...

а) **основана на поглощении молекулами УФ – излучения;**

б) основана на испускании молекулами УФ – излучения;

в) основана на взаимодействии атомов с УФ – излучением

Пример тестовых заданий открытого типа:

1. Лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов.

Ответ: биологические лекарственные препараты

2. Препараты, полученные генно-инженерным способом называют

Ответ: Рекомбинантные препараты

3. Биопрепарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения

Ответ: биоаналоговый лекарственный препарат

биоподобный лекарственный препарат

4. Назовите метод, основанный на реакции специфического взаимодействия антигена с антителом с образованием иммунного комплекса и последующей детекции полученного комплекса с помощью спектрофотометрии, хемилюминесценции и других адекватных методик.

Ответ: Метод иммуноферментного анализа

Иммуноферментный анализ

ИФА

5. Для контроля подлинности препаратов белковой природы по аминокислотному составу применяют два метода: полный гидролиз с последующим хроматографическим разделением и (назовите второй метод)

Ответ: изоэлектрофокусирование

6. Для контроля подлинности препаратов белковой природы по относительной молекулярной массе можно применить три метода: электрофорез в полиакриламидном геле, масс-спектрометрия и (назовите третий метод)

Ответ: эксклюзионная хроматография (гель-фильтрация)

7. Для контроля подлинности препаратов белковой природы по первичной структуре можно применить два метода: пептидное картирование и (назовите второй метод)

Ответ: секвенирование

8. Каким методом определяют подлинность человеческого рекомбинантного инсулина

Ответ: ВЭЖХ (обращенно-фазовой ВЭЖХ, пептидное картирование)

9. На каких животных проводят исследования на пролонгированное действие инсулина

Ответ: Кролики

10. Иммунохимическая детекция результатов электрофореза называется

Ответ: вестерн блоттинг

11. Подлинность интерферонов определяют тремя методами: пептидное картирование, электрофорез в полиакриламидном геле и ... (назовите третий метод)

Ответ: Изоэлектрофокусирование

12. Биопрепарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения

Ответ: биоаналоговый лекарственный препарат

биоподобный лекарственный препарат

13. Метод определения концентрации вещества по интенсивности флуоресценции, возникающей при облучении вещества монохроматическим излучением это –

Ответ: Флуориметрия

Флуоресцентный анализ

14. Метод, основанный на измерении степени поглощения немонахроматического света испытуемым веществом с помощью специальных приборов это -

Ответ: Фотокolorиметрия

15. Метод хроматографического разделения биомолекул в растворе в зависимости от их размера это –

Ответ: эксклюзионная хроматография (гель-фильтрация)

16. Метод разделения и анализа сложных смесей веществ, в котором подвижной фазой является жидкость

Ответ: Жидкостная хроматография

17. Метод исследования веществ, основанный на поглощении ИК-излучения, в результате чего происходит усиление колебательных и вращательных движений молекул это –

Ответ: ИК-спектрофотометрия

Пример ситуационной задачи:

1. При проведении количественного анализа интерферона сотрудник отдела контроля качества использовал только метод Лоури. Дайте оценку действиям сотрудника. Дайте краткую характеристику методам, используемым для количественного определения интерферона.

Ответ: Сотрудник поступил не верно, т.к. количественное определение интерферона проводят по содержанию белка методом Лоури и специфической активности.

Специфическую активность определяют в культуре клеток, чувствительных к интерферону в присутствии индикаторного вируса. Делают несколько разведений интерферона и добавляют в культуру клеток и вводят вирус, размножение вируса определяют под микроскопом. Активность интерферона определяют по наименьшей концентрации, способной подавлять размножение вируса.

Метод Лоури основан на окислении белков ионами меди 2+ с образованием ионов меди 1+.

2. При получении интерферона были использованы модифицированные клеточные культуры, какие методы в данном случае используют для определения чистоты препарата интерферона:

Ответ: электрофоз в полиакриамидном геле, ВЭЖХ (эти два метода всегда используют для определения чистоты интерферонов), определение остаточного содержания белков и ДНК клеток продуцента (используют в случае применения модифицированных клеточных культур).

3. Предложите метод определения подлинности инсулина. Дайте краткую характеристику данному методу.

Ответ: Определение времени удерживания в условиях обращенно-фазовой ВЭЖХ нативной молекулы и ее фрагментов после гидролиза (пептидное картирование).

Сравнение результатов проводят со стандартными образцами инсулина, проанализированными по той же методике.

4. При проведении анализа на чистоту инсулина сотрудник отдела контроля качества использовал метод гель-фильтрации на силикагеле, метод ВЭЖХ и метод атомно абсорбционной спектроскопии. Все ли испытания были проведены?

Ответ: Не все, не было проведено определение содержания белка и ДНК клеток-хозяина (данный параметр определяется для инсулина, т.к. при их получении используются генетически-модифицированные микроорганизмы.)

5. При проведении количественного определения эритропоэтина сотрудник отдела контроля качества определил общий белок. Какой метод может быть использован для данного определения? Какой еще показатель определяют при количественном определении эритропоэтина?

Ответ: Для определения общего белка используют метод спектрофотометрии при 280 нм. При количественном определении эритропоэтина также определяют специфическую активность.

6. При проведении количественного определения фактора свертывания VIII сотрудник отдела контроля качества использовал метод эксклюзионной хроматографии. Какую ошибку совершил сотрудник отдела? Предложите методы количественного определения фактора свертывания VIII.

Ответ: Метод эксклюзионной хроматографии используется для определения чистоты препарата, для количественного определения используют метод анионообменной хроматографии с использованием стандартного образца, определение активности проводят хромогенным способом

7. При проведении определения подлинности вакцины гриппозной сотрудник отдела контроля качества использовал метод одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД). Какую ошибку совершил сотрудник отдела?

Ответ: Метод ОРИД используется для определения специфической активности вакцины (количественное определение). Для определения подлинности препарата определяют антигенный состав для этого используют реакцию торможения гемагглютинации.

Полный перечень вопросов комплексной работы находится в курсе «Биофармализ» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7374> (раздел тренировочная комплексная работа для текущей аттестации) на образовательном портале «Электронный университет ВГУ»

Критерии оценивания:

1) Тестовые задания закрытого типа:

- 1 балл – указан верный ответ;
- 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

2) Тестовые задания открытого типа:

- 2 балла – указан верный ответ;
- 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

3) Ситуационные задачи:

- 5 баллов – задача решена верно (получен правильный ответ, обоснован (аргументирован) ход решения);
- 2 балла – решение задачи содержит незначительные ошибки, но приведен правильный ход рассуждений;
- 0 баллов – задача не решена или решение неверно (ход решения ошибочен или содержит грубые ошибки, значительно влияющие на дальнейшее изучение задачи).

Все полученные в ходе выполнения работы баллы суммируются и переводятся в итоговую оценку согласно следующей шкале:

Суммарный балл	Оценка за зачет
45-50 баллов	5 (отлично)
40-45 баллов	4 (хорошо)
35-40 баллов	3 (удовлетворительно)
40 баллов и менее	2 (неудовлетворительно)

*Результаты округляются по правилам математики.

Зачёт выставляется в случае, если Оценка за зачет равна трем или более баллов.

Задания раздела 20.2 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины/практики