

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.10.2024 10:25:04
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко
Минздрава России

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета

д.м.н., профессор Бережнова Т.А.

«4» апреля 2024 г.

Рабочая программа

по дисциплине по выбору «Методы исследования биопрепаратов»
для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)
форма обучения очная
факультет фармацевтический
кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
курс 4
семестр 7
лекции 4 (часа)
Зачет 7 семестр (2 часа)

Практические (семинарские) занятия 36 (часов)

Самостоятельная работа 30 (часов)

Всего часов 72 часа (2 з.е.)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации приказ от 27 марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «28» марта 2024 г. протокол №8 ____

Заведующий кафедрой, д.х.н. Рудакова Л.В.

Рецензент (ы):

д.х.н., профессор кафедры клинической лабораторной диагностики, Пономарева Н.И.

д.ф.н., профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, Афанасьева Т.Г.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «Фармация» от «04» апреля 2024 г., протокол № 5.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения учебной дисциплины по выбору является формирование знаний о представленных и используемых в медицине биологических лекарственных препаратах и выборе их качественного и количественного анализа. формирование необходимых знаний, умений, навыков в области методов исследования биологических лекарственных препаратов.

Задачами дисциплины являются:

- ознакомление обучающихся с существующими химическими и физико-химическими методами анализа биологических лекарственных препаратов;
- изучение принципов, лежащих в основе каждого метода и помогающих достичь логического понимания процессов, происходящих с биологическими лекарственными препаратами;
- приобретение теоретических знаний в области обработки и интерпретации полученных результатов анализа биологических лекарственных средств.

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Учебная дисциплина относится к блоку Дисциплины (модули) по выбору 4 (ДВ.4) (Б1.В.1.ДВ.04.01) образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности «Фармация».

Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

- медицинская и биологическая физика, аналитическая химия, медицинская биохимия, методы фармакопейного анализа, основы биотехнологии.

Учебная дисциплина способствует дальнейшему изучению специальных дисциплин, таких как общая и специальная фармацевтическая химия.

Для успешного освоения данной дисциплины обучающиеся должны:

Знать:

- методы химического анализа, например, нитритометрия, комплексонометрическое титрование и другие виды титрований, биологические испытания.
- методы физического и физико-химического анализа: методы спектрального анализа и хроматографические методы анализа.
- строение, функции биологических макромолекул: белков, жиров и углеводов, нуклеиновых кислот и т.д.
- физические и химические свойства органических соединений;
- основы статистической обработки результатов физических, физико-химических и химических испытаний.

Уметь:

- осуществлять поиск информации в учебной и научной литературе о применении того или иного метода анализа биологических лекарственных препаратов на практике;
- логически выстраивать взаимосвязь и последовательность операций в каждом из методов, пояснять применимость метода для объекта анализа;
- визуализировать протекающие химические процессы в виде уравнений реакций, схем, графиков и т.д.

Владеть:

- статистическими методами обработки результатов физических, физико-химических и химических испытаний;
- навыками работами со спектральным и хроматографическим оборудованием;
- навыками выполнения химических качественных и количественных (титриметрических) методов анализа.

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения дисциплины обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования

| Результаты образования | Номер компетенции | Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций | Код индикатора достижения профессиональной компетенции | Наименование индикатора достижения профессиональной компетенции |
|--|-------------------|--|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Профессиональные компетенции обязательные | | | | |
| <p>1. Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Методику спектрофотометрического определения фосфора в биопрепаратах; ✓ Методику определения нуклеиновых кислот по методу Спирина в биопрепаратах; ✓ Методику определения о-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах; ✓ Методику определения подлинности и чистоты биопрепаратов методом вестерн-блот; ✓ Методику определения белка колориметрическим методом (методом Лоури) в биопрепаратах; ✓ Методику количественного определения формальдегида, общего азота реактивом Несслера и фенола в биопрепаратах; | ПКР-16 | Способен принимать участие в разработке и исследованиях биологических лекарственных средств | ИД _{ПКР-16-1} | Использует современные методы для разработки биологических лекарственных средств |
| | | | ИД _{ПКР-16-2} | Использует современные методы анализа для разработки методик контроля качества данных лекарственных средств |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| <p> ✓ Методику определения 2-феноксиэтанола спектрофотометрическим методом и хлоридов методом обратного осадительного титрования в биопрепаратах; </p> <p> ✓ Методику определения маннита, подлинности аллергенов, а также методику иммуноферментного анализа биопрепаратов; </p> <p> ✓ Методику определения ионов алюминия в сорбированных биопрепаратах; </p> <p> ✓ Основы спектроскопии ЯМР для идентификации пептидов; </p> <p> ✓ Принципы анализа цитокинов и интерферонов методом ВЭЖХ; </p> <p> ✓ Основы выполнения ПЦР. </p> <p> 2. Уметь: </p> <p> ✓ Ориентироваться в номенклатуре биологических лекарственных препаратов; </p> <p> ✓ Ориентироваться в существующих методиках исследования биологических лекарственных препаратов; </p> | | | | |
|--|--|--|--|--|

| | | | | | | | |
|---|---|---|-------|---|----|----|--------------------|
| | | | | | | | ции (по семестрам) |
| 1 | Методы количественного исследования биопрепаратов | 7 | 1-10 | 2 | 18 | 15 | ВК, ТК |
| 2 | Методы качественного исследования биопрепаратов | 7 | 11-18 | 2 | 18 | 15 | ВК, ТК |
| | Зачет | 7 | | | | 2 | |
| | Всего часов | | | 4 | 36 | 32 | 72 |

4.2. Тематический план лекций

| № п/п | Тема | Цели и задачи | Содержание темы | Семестр |
|-------|--|--|---|---------|
| | | | | 7 |
| 1. | Биологические лекарственные препараты: иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП), лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных, биотехнологические и генотерапевтические лекарственные препараты | Цель. Познакомиться с основными видами биологических лекарственных препаратов, общими требованиями к производству и испытаниям. Задача. Сформировать у обучающихся представление об изучаемых объектах дисциплины, их классификации, общих испытаниях, которым могут подвергаться биологические лекарственные препараты.. | Биологические лекарственные препараты: иммунобиологические лекарственные препараты: вакцины, анатоксины, иммуноглобулины, аллергены, токсины, пробиотики, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных, биотехнологические и генотерапевтические лекарственные препараты (лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК; препараты инсулина и т.д.). Общие требования к производству БЛП и перечень испытаний, прописанных НД. | 2 |
| 2. | Использование электрофореза в анализе | Цель: Изучить методы ванализа биологических лекарственных | Электрофорез. Электрофорез в полиакриламидном геле. | 2 |

| | | | |
|--|--|---|---|
| биологических лекарственных препаратов. Определение подлинности чистоты биопрепаратов методом вестерн-блот | препаратов, основанных на использовании электрофореза и его модификациях. Задача. Сформировать у обучающихся твердые знания и понимание принципов работы электрофореза, а также рассмотреть частные методы анализа белков, нуклеиновых кислот на основе электрофореза. | Определение подлинности и чистоты биопрепаратов методом вестерн-блот. Иммуноэлектрофорез в агаровом геле. | |
| Всего | | | 4 |

4.3. Тематический план практических занятий

| № | Тема | Цели и задачи | Содержание темы | Обучающийся должен знать | Обучающийся должен уметь | Часы |
|-----------|--|---|---|---|---|------|
| 7 семестр | | | | | | |
| 1 | Определение нуклеиновых кислот по методу Спирина в биопрепаратах | Цель. Изучить теоретические основы определения нуклеиновых кислот по методу Спирина в биопрепаратах. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению нуклеиновых кислот по методу Спирина в биопрепаратах | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику определения нуклеиновых кислот по методу Спирина в биопрепаратах | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепаратов в соответствии с нормативной документацией (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 2 | Определение о-ацетильных групп в полисахаридных | Цель. Изучить теоретические основы определения о-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику определения о-ацетильных групп в полисахаридных | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа | 2 |

| | | | | | | |
|---|--|---|---|--|---|---|
| | вакцинах | Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению о-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах | | вакцинах | биопрепарато в согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | |
| 3 | Определение белка колориметрическим методом в биопрепаратах | Цель. Изучить теоретические основы определения белка колориметрическим методом в биопрепаратах Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению белка колориметрическим методом в биопрепаратах | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику определения белка колориметрическим методом в биопрепаратах | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепарато в согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 4 | Количественное определение 2-феноксиэтанола спектрофотометрическим методом в биопрепаратах | Цель. Изучить теоретические основы количественного определения 2-феноксиэтанола спектрофотометрическим методом в биопрепаратах Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению 2-феноксиэтанола | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику количественного определения 2-феноксиэтанола спектрофотометрическим методом в биопрепаратах | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепарато в согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные | 2 |

| | | | | | | |
|---|--|--|---|--|---|---|
| | | спектрофотометрическим методом в биопрепаратах | | | результаты согласно ГФ 14 изд. | |
| 5 | Спектрофотометрическое определение фосфора в биологических лекарственных препаратах | Цель. Изучить теоретические основы спектрофотометрического определения фосфора в биологических лекарственных препаратах Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по спектрофотометрическому определению фосфора в биологических лекарственных препаратах | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику спектрофотометрического определения фосфора в биологических лекарственных препаратах | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепаратов в соответствии с нормативной документацией (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 6 | Количественное определение формальдегида и фенола в биологических лекарственных препаратах | Цель. Изучить теоретические основы определения формальдегида и фенола в биологических лекарственных препаратах Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению формальдегида и фенола в биологических лекарственных препаратах | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику количественного определения формальдегида и фенола в биологических лекарственных препаратах | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепаратов в соответствии с нормативной документацией (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 7 | Количественное определение | Цель. Изучить теоретические основы | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику количественного | Производить расчеты, необходимые | 2 |

| | | | | | | |
|---|---|--|---|--|--|---|
| | ие хлоридов методом обратного осадительного титрования в биопрепаратах | определения хлоридов методом обратного осадительного титрования в биопрепаратах Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению хлоридов методом обратного осадительного титрования в биопрепаратах | | определени я хлоридов методом обратного осадительно го титрования в биопрепара тах | для получения результатов анализа биопрепарато в согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретиро вать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | |
| 8 | Определе ние общего азота с реактиво м Несслера в биологиче ских лекарстве нных препара тах | Цель. Изучить теоретические основы определения общего азота с реактивом Несслера в биологических лекарственных препаратах Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению общего азота с реактивом Несслера в биологических лекарственных препаратах | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику определени я общего азота с реактивом Несслера в биологичес ких лекарственн ых препаратах | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепарато в согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретиро вать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 9 | Количест венное определе ние мальтозы методом Хагедорн а-Йенсена в | Цель. Изучить теоретические основы количественного определения мальтозы методом Хагедорна-Йенсена в препаратах из | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику количествен ного определени я мальтозы методом Хагедорна-Йенсена в препаратах | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепарато в согласно | 2 |

| | | | | | | |
|----|--|--|---|---|--|---|
| | препаратах из плазмы крови человека | плазмы крови человека Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению количественному определению мальтозы методом Хагедорна-Йенсена в препаратах из плазмы крови человека | | из плазмы крови человека | нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | |
| 10 | Рейтинговая работа № 1 | Цель. Оценить уровень знаний студентов по темам прошедших занятий. | Тестовый контроль по пройденным темам, решение ситуационных задач | Теоретический материал по темам 1-9 | Ориентироваться во всех методах исследования биопрепаратов, интерпретировать результаты анализов | 2 |
| 11 | Определение подлинности и чистоты биопрепаратов методом вестерн-блот | Цель. Изучить теоретические основы определения подлинности и чистоты биопрепаратов методом вестерн-блот Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению подлинности и чистоты биопрепаратов методом вестерн-блот | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику определения подлинности и чистоты биопрепаратов методом вестерн-блот | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепаратов согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 12 | Метод иммуноферментног | Цель. Изучить теоретические основы | Опрос по теме занятия, входной контроль | Метод иммуноферментного | Производить расчеты, необходимые | 2 |

| | | | | | | |
|----|---|--|---|--|--|---|
| | о анализа | осуществления метода иммуноферментного анализа Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по осуществлению метода иммуноферментного анализа | | анализа | для получения результатов анализа биопрепаратов в согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | |
| 13 | Определение маннита (маннитола) в биопрепаратах | Цель. Изучить теоретические основы определения маннита (маннитола) в биопрепаратах Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению маннита (маннитола) в биопрепаратах | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику определения маннита (маннитола) в биопрепаратах | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепаратов в согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 14 | Определение подлинности аллергенов | Цель. Изучить теоретические основы определения подлинности аллергенов Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику определения подлинности и аллергенов | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепаратов в согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать | 2 |

| | | | | | | |
|----|--|--|---|---|--|---|
| | | подлинности аллергенов | | | и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | |
| 15 | Определение ионов алюминия в сорбированных биопрепаратах | Цель. Изучить теоретические основы определения ионов алюминия в сорбированных биопрепаратах Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению ионов алюминия в сорбированных биопрепаратах | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику определения ионов алюминия в сорбированных биопрепаратах | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепаратов в согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 16 | Общие принципы анализа цитокинов и интерферонов методом ВЭЖХ | Цель. Изучить теоретические основы определения цитокинов и интерферонов методом ВЭЖХ Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению цитокинов и интерферонов методом ВЭЖХ | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику определения цитокинов и интерферонов методом ВЭЖХ | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепаратов в согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 17 | Полимеразная цепная реакция | Цель. Изучить теоретические основы | Опрос по теме занятия, входной контроль | Полимеразная цепная реакция | Производить расчеты, необходимые | 2 |

| | | | | | | |
|----|-------------------------------|---|---|---|---|---|
| | реакция | ПЦР Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по ПЦР | | | для получения результатов анализа биопрепарато в согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретиро вать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | |
| 18 | Рейтингов ая работа № 2 | Цель. Оценить уровень знаний студентов по темам прошедших занятий. | Тестовый контроль по пройденным темам, решение ситуационных задач | Теоретичес кий материал по темам 11-17 | Ориентироват ься во всех методах исследования биопрепарато в, интерпретиро вать результаты анализов | 2 |

4.4. Самостоятельная работа обучающихся

| Тема | Внеаудиторная самостоятельная работа | | | |
|--|--|--|---|------|
| | Форма | Цель и задачи | Методическое и материально-техническое обеспечение | Часы |
| Определение активности факторов свертывания крови человека | Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы | подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка к ТК, подготовка к ПК | 1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. М. – Том 2. – 2018. - 3262 с. [Электронный ресурс] http://www.femb.ru/feml 2. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5845-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html (дата обращения: 25.03.2023). | 3 |

| | | | | |
|--|--|--|---|---|
| Изоэлектрическое фокусирование | Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы | подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка к ТК, подготовка к ПК | 1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. М. – Том 2. – 2018. - 3262 с. [Электронный ресурс] http://www.femb.ru/feml | 3 |
| Количественное определение тиомерсала в биологических лекарственных препаратах | Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы | подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка к ТК, подготовка к ПК | 1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. М. – Том 2. – 2018. - 3262 с. [Электронный ресурс] http://www.femb.ru/feml | 3 |
| Определение молекулярных параметров иммуноглобулинов методом ВЭЖХ | Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы | подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка к ТК, подготовка к ПК | 1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. М. – Том 2. – 2018. - 3262 с. [Электронный ресурс] http://www.femb.ru/feml | 3 |
| Пептидное картирование | Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы | подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка к ТК, подготовка к ПК | 1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. М. – Том 2. – 2018. - 3262 с. [Электронный ресурс] http://www.femb.ru/feml 2. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5845-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html (дата обращения: 25.03.2023). | 4 |
| Определение | Изучение | подготовка | 1. Государственная фармакопея | 4 |

| | | | | |
|---|--|--|---|---|
| содержания тригона Х-100 методом обращенно-фазовой ВЭЖХ | литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы | вка к ПЗ, подготовка вка к ВК, подготовка вка ТК, подготовка вка к ПК | Российской Федерации XIV издание. М. – Том 2. – 2018. - 3262 с. [Электронный ресурс] http://www.femb.ru/feml | |
| Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов. | Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы | подготовка вка к ПЗ, подготовка вка к ВК, подготовка вка ТК, подготовка вка к ПК | 1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. М. – Том 2. – 2018. - 3262 с. [Электронный ресурс] http://www.femb.ru/feml 2. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям / С. Н. Орехов [и др.] ; под ред. А. В. Катлинского. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html (дата обращения: 25.03.2023). 3. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5845-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html (дата обращения: 25.03.2023). | 2 |
| Определение специфической активности пробиотиков | Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы | подготовка вка к ПЗ, подготовка вка к ВК, подготовка вка ТК, подготовка вка к ПК | 1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. М. – Том 2. – 2018. - 3262 с. [Электронный ресурс] http://www.femb.ru/feml 2. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям / С. Н. Орехов [и др.] ; под ред. А. В. Катлинского. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html (дата обращения: 25.03.2023). | 5 |
| Определение содержания анатоксинов/токсина в реакции флокуляции | Изучение литературных источников информации, в том числе, | подготовка вка к ПЗ, подготовка вка к ВК, подготовка | 1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. М. – Том 2. – 2018. - 3262 с. [Электронный ресурс] http://www.femb.ru/feml 2. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям / С. Н. Орехов [и др.] ; под ред. А. В. Катлинского. - | 3 |

| | | | | |
|-------|--------------------------------|-----------------------|---|----|
| | используя компьютерные ресурсы | вка ТК, подготовка ПК | Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html (дата обращения: 25.03.2023). | |
| ИТОГО | | | | 30 |

4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ОК и ПК

| Темы/разделы дисциплины | Количество часов | Компетенции | Общее кол-во компетенций (Σ) |
|---|------------------|-------------|------------------------------|
| | | ПКР-16 | |
| Методы качественного исследования биопрепаратов | 35 | + | 1 |
| Методы количественного исследования биопрепаратов | 35 | + | 1 |
| Итого | 72 | | 72 |

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Обучение складывается из аудиторных занятий (40 часов), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (30 часов). Основное учебное время выделяется на практическую работу по усвоению теоретических знаний, приобретению теоретических и практических навыков и умений.

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать весь ресурс основной и дополнительной учебной литературы, лекционного материала, наглядных пособий и демонстрационных материалов, освоить практические навыки и умения, приобретаемые в ходе решения ситуационных задач.

Практические занятия проводятся в виде проведения опросов по пройденному материалу, решения тестовых заданий, обучающих и ситуационных задач.

В соответствии с требованиями ФГОС-3++ ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (*развивающее и проблемное обучение в форме ролевых игр, объяснительно-иллюстративное обучение с визуализацией аудиторных занятий, программированное обучение, модульное обучение, информатизационное обучение, мультимедийное обучение*). Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины составляют не менее **5,0%** интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

В рамках учебных курсов могут быть предусмотрены встречи с представителями российских и зарубежных фармацевтических компаний, а также разбор конкретных ситуаций со специалистами и экспертами в области анализа биологических лекарственных препаратов.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям, к текущим, промежуточным и итоговым контролям и включает индивидуальную аудиторную и домашнюю работу с наглядными материалами, учебной основной и дополнительной литературой, ресурсами сети Интернет, решение ситуационных задач и т.д.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Методы исследования биопрепаратов» и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение.

Каждый обучающийся должен быть обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, решением ситуационных задач.

6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

| № п/п | № семестра | Виды контроля | Наименование раздела учебной дисциплины | Оценочные средства | | |
|-------|------------|---------------|--|---|---------------------------|------------------------------|
| | | | | Форма | Кол-во вопросов в задании | Кол-во независимых вариантов |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1. | 7 | ВК, ТК | Методы исследования биологических лекарственных препаратов | собеседование по теме домашнего задания тестовый контроль собеседование по ситуационным задачам | 20 | 3 |

Примеры оценочных средств

| | |
|----------------------------|--|
| для входного контроля (ВК) | <p>Тема: Полимеразная цепная реакция</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Что представляет из себя ПЦР? 2. Как осуществляется пробоподготовка? 3. Опишите методику проведения полимеразной цепной реакции. Укажите этапы. 4. Как осуществляется детекция продуктов амплификации? 5. Каким образом осуществляется оценка результатов? |
|----------------------------|--|

| | |
|---|---|
| | <p>6. Как обеспечивается качество проведения ПЦР?</p> |
| <p>для текущего контроля (ТК)</p> | <p>Тестовые задания</p> <p>01. Полимеразная цепная реакция (ПЦР) представляет собой многократное ферментно-опосредованное умножение (амплификацию) заданного участка ДНК длиной от десятков до нескольких тысяч пар оснований (п.о.), границы которого соответствуют коротким олигонуклеотидным последовательностям – праймерам, т.е. ПЦР представляет собой циклический синтез <i>in vitro</i> выбранного фрагмента ДНК.</p> <p>Определение дано: А. верно Б. не верно</p> <p>02. Процесс денатурации при проведении ПЦР осуществляют при температурном режиме: А. 94-96 °С Б. 105-108 °С В. 90-95 °С Г. 90-100 °С</p> <p>03. Эффективность ПЦР и количество синтезированного при этом заданного фрагмента ДНК зависит от: А. тип и термопроводящие характеристики амплификатора Б. тип используемой ДНК-полимеразы В. состав буферного раствора Г. все вышеперечисленное.</p> <p>04. Количественное определение фенола в биопрепаратах осуществляют методом: А. прямо-фазовой ВЭЖХ Б. обращенно-фазовой ВЭЖХ В. спектрофотометрическим Г. бромид-броматометрическим</p> <p>Ситуационные задачи</p> <p>Для определения общего азота в биологическом лекарственном препарате сотрудник лаборатории выполнил следующие действия:</p> <p>В центрифужную пробирку внес 0,5 мл испытуемого образца (А), с содержанием общего азота от 0,05 до 0,4 мг, прибавил 0,1 мл соляной кислоты концентрированной и перемешал. Пробирку поставил на песочную баню при температуре 200 °С. Одновременно в аналогичных условиях минерализовал контрольную пробу, содержащую 0,1 мл соляной кислоты концентрированной. Минерализацию осуществлял около 5 часов. Затем к минерализату прибавил 9,9 мл воды очищенной и перемешал. В</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>химическую пробирку внес 0,5 или 1,0 мл разведенного минерализата (В), довел объем раствора водой до 9,5 мл, перемешал, прибавил 0,5 мл реактива Несслера и вновь перемешал. Измерил оптическую плотность испытуемого и калибровочных растворов при 520 нм в кюветах с толщиной слоя 10 мм по сравнению с контрольным раствором, приготовленным аналогичным образом из контрольной пробы.</p> <p>Оцените действия сотрудника. Внесите исправления в методику, если необходимо, поясните.</p> |
| <p>для промежуточного контроля (ПК)</p> | <p>Вопросы к зачету</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Биологические лекарственные препараты: классификация, термины и определения, общие требования и испытания. 2. Вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены 3. Лекарственные препараты из плазмы крови человека 4. Биотехнологические лекарственные препараты 5. Генотерапевтические лекарственные препараты 6. Электрофорез, электрофорез в полиакриламидном геле. 7. Иммуноэлектрофорез в агаровом геле. 8. Определение нуклеиновых кислот по методу Спирина в биопрепаратах 9. Определение о-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах 10. Определение подлинности и чистоты биопрепаратов методом вестерн-блот 11. Определение белка колориметрическим методом в биопрепаратах 12. Количественное определение 2-феноксиэтанола спектрофотометрическим методом в биопрепаратах 13. Количественное определение хлоридов методом обратного осадительного титрования в биопрепаратах 14. Спектрофотометрическое определение фосфора в биологических лекарственных препаратах 15. Количественное определение формальдегида и фенола в биологических лекарственных препаратах 16. Определение общего азота с реактивом Несслера в биологических лекарственных препаратах 17. Спектроскопия ЯМР для идентификации пептидов 18. Метод иммуноферментного анализа 19. Определение маннита (маннитола) в биопрепаратах 20. Определение подлинности аллергенов 21. Определение ионов алюминия в сорбированных биопрепаратах 22. Общие принципы анализа цитокинов и интерферонов методом ВЭЖХ 23. Полимеразная цепная реакция 24. Определение бычьего сывороточного альбумина в биологических лекарственных препаратах методом ракетного иммуноэлектрофореза 25. Изоэлектрическое фокусирование 26. Количественное определение тиомерсала в биологических лекарственных препаратах 27. Определение белкового азота с реактивом Несслера с предварительным осаждением белкового материала в биологических лекарственных препаратах 28. Пептидное картирование 29. Определение содержания тритона X-100 методом обращенно-фазовой |

| |
|---|
| ВЭЖХ |
| 30. Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов. |
| 31. Определение специфической активности пробиотиков |
| 32. Определение содержания анатоксинов/токсинов в реакции флоккуляции |
| 33. Количественное определение мальтозы методом Хагедорна-Йенсена в препаратах из плазмы крови человека |
| 34. Определение молекулярных параметров иммуноглобулинов методом ВЭЖХ |
| 35. Определение активности факторов свертывания крови человека. |

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Основная литература

1. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : руководство к практическим занятиям / С. Н. Орехов ; под редакцией В. А. Быкова, А. В. Катлинского. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-3435-2. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)
2. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с. : ил. – DOI 10.33029/9704-5845-7-IND-2021-1-144. – ISBN 978-5-9704-5845-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

7.2. Периодические издания:

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии : ежемесячный научно-практический журнал / учредитель «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» ; главный редактор журнала Н. И. Сидельников. – Москва : Русский врач. – ISSN 1560-9596. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/71357/udb/12/>. – Текст: электронный.
2. Фармпрепараты : клинические испытания и практика : ежемесячный информационный бюллетень / учредитель : ООО «Гротек». – Москва : Информационное агентство «Монитор». – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/85528/udb/12/>. – Текст: электронный.
3. Химико-фармацевтический журнал : ежемесячный научно-технический и производственный журнал / учредители : ВНИХФИ, ИД «ФОЛИУМ» ; главный редактор журнала Н. Л. Шимановский. – Москва : ФОЛИУМ. – ISSN 0023-1134. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/152126/udb/12/>. – Текст: электронный.
4. Экспериментальная и клиническая фармакология : ежемесячный научно-теоретический журнал / учредители : ООО ФОЛИУМ, Российское научное общество фармакологов, Российская академия медицинских наук ; главный редактор журнала В. П. Фисенко. – Москва : ФОЛИУМ. – Выходит ежемесячно. – ISSN 0869-2092. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/152146/>. – Текст: электронный.

7.3. Интернет-ресурсы:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. М. – Том 2. – 2018. - 3262 с. [Электронный ресурс] <http://www.femb.ru/feml>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

7.4. Программное обеспечение и Интернет- ресурсы:

1. Операционные системы:

- Windows 7
- Windows XP Home Edition

2. Офисные продукты:

- Р7-Офис. Профессиональный (десктопная версия) 6.4.2.28

7.5. Прикладные программы:

- КонсультантПлюс

Все указанные программы лицензионные, о чем свидетельствуют соответствующие сертификаты.

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Компьютерная техника. Компьютерный класс на 13 рабочих мест используется для проведения текущего, рубежного тестирования, знакомства с нормативной документацией.

Учебные лаборатории укомплектованы лабораторной мебелью, весоизмерительными приборами, электрохимическим оборудованием, лабораторной техникой и посудой, приборами для химических, физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств, наглядными пособиями, таблицами, плакатами.

Лекционный зал укомплектован экраном, проектором, слайд-проектором, мультимедийным проектором и т.д.