

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.10.2024 10:05:07  
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
<b>Профессиональные компетенции обязательные</b>				
<p>1. Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Методику спектрофотометрического определения фосфора в биопрепаратах;</li> <li>✓ Методику определения нуклеиновых кислот по методу Спирина в биопрепаратах;</li> <li>✓ Методику определения о-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах;</li> <li>✓ Методику определения подлинности и чистоты биопрепаратов методом вестерн-блот;</li> <li>✓ Методику определения белка колориметрическим методом (методом Лоури) в биопрепаратах;</li> <li>✓ Методику количественного определения формальдегида, общего азота реактивом Несслера и фенола в биопрепаратах;</li> </ul>	ПКР-16	Способен принимать участие в разработке и исследованиях биологических лекарственных средств	ИД <sub>ПКР-16-1</sub>	Использует современные методы для разработки биологических лекарственных средств
			ИД <sub>ПКР-16-2</sub>	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 в анализа биологических лекарственных	Электрофорез. Электрофорез в полиакриламидном геле.	2

биологических лекарственных препаратов. Определение подлинности и 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	биопрепаратов 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 биопрепаратов 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 биопрепаратов 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 биопрепарата 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 биопрепарата 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] <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a> 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 : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html</a> (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] <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>	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] <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>	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] <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>	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] <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a> 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 : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html</a> (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] <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>	
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] <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a> 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 : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html</a> (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 : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html</a> (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] <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a> 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 : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html</a> (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] <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a> 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 : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html</a> (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"> <li>1. Что представляет из себя ПЦР?</li> <li>2. Как осуществляется пробоподготовка?</li> <li>3. Опишите методику проведения полимеразной цепной реакции. Укажите этапы.</li> <li>4. Как осуществляется детекция продуктов амплификации?</li> <li>5. Каким образом осуществляется оценка результатов?</li> </ol>
----------------------------	--

	<p>6. Как обеспечивается качество проведения ПЦР?</p>
<p>для текущего контроля (ТК)</p>	<p><b>Тестовые задания</b></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><b>Ситуационные задачи</b></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><b>Вопросы к зачету</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Биологические лекарственные препараты: классификация, термины и определения, общие требования и испытания.</li> <li>2. Вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены</li> <li>3. Лекарственные препараты из плазмы крови человека</li> <li>4. Биотехнологические лекарственные препараты</li> <li>5. Генотерапевтические лекарственные препараты</li> <li>6. Электрофорез, электрофорез в полиакриламидном геле.</li> <li>7. Иммуноэлектрофорез в агаровом геле.</li> <li>8. Определение нуклеиновых кислот по методу Спирина в биопрепаратах</li> <li>9. Определение о-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах</li> <li>10. Определение подлинности и чистоты биопрепаратов методом вестерн-блот</li> <li>11. Определение белка колориметрическим методом в биопрепаратах</li> <li>12. Количественное определение 2-феноксиэтанола спектрофотометрическим методом в биопрепаратах</li> <li>13. Количественное определение хлоридов методом обратного осадительного титрования в биопрепаратах</li> <li>14. Спектрофотометрическое определение фосфора в биологических лекарственных препаратах</li> <li>15. Количественное определение формальдегида и фенола в биологических лекарственных препаратах</li> <li>16. Определение общего азота с реактивом Несслера в биологических лекарственных препаратах</li> <li>17. Спектроскопия ЯМР для идентификации пептидов</li> <li>18. Метод иммуноферментного анализа</li> <li>19. Определение маннита (маннитола) в биопрепаратах</li> <li>20. Определение подлинности аллергенов</li> <li>21. Определение ионов алюминия в сорбированных биопрепаратах</li> <li>22. Общие принципы анализа цитокинов и интерферонов методом ВЭЖХ</li> <li>23. Полимеразная цепная реакция</li> <li>24. Определение бычьего сывороточного альбумина в биологических лекарственных препаратах методом ракетного иммуноэлектрофореза</li> <li>25. Изоэлектрическое фокусирование</li> <li>26. Количественное определение тиомерсала в биологических лекарственных препаратах</li> <li>27. Определение белкового азота с реактивом Несслера с предварительным осаждением белкового материала в биологических лекарственных препаратах</li> <li>28. Пептидное картирование</li> <li>29. Определение содержания тритона X-100 методом обращенно-фазовой</li> </ol>

ВЭЖХ
30. Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов.
31. Определение специфической активности пробиотиков
32. Определение содержания анатоксинов/токсинов в реакции флукюляции
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.