

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 12.09.2023 15:38:08
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

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

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета

д.м.н., профессор Бережнова Т.А.

«04» апреля 2023 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 «27» марта 2023 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 2023 г., протокол № 5.

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями освоения учебной дисциплины по выбору является формирование необходимых знаний, умений, навыков в области методов исследования биологических лекарственных препаратов.

Задачами дисциплины являются:

- приобретение теоретических знаний в области основных методов исследования биологических лекарственных препаратов в соответствии со стандартами качества;
- 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.

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 | | | | |
| 1. Знать: ✓ 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 | 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>реактивом Нesslerа и фенола в биопрепаратах;</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Методику определения 2-феноксэтанoла спектрофoтoметрическим методом и хлоридoв методом oбратнoгo осадительнoгo титрoвания в биoпрепаратах; ✓ Методику oпределения мaннитa, пoдлиннoсти аллeргeнoв, a тaкжe методику иммунoферментнoгo aнaлизa биoпрепаратoв; ✓ Методику oпределения иoнoв aлюминия в сорбирoванных биoпрепаратах; ✓ Oсновы спектроскопии ЯМР для идентифиkации пeптидoв; ✓ Пpинципы aнaлизa цитoкинoв и интерферoнoв методом ВЭЖХ; ✓ Oсновы выпoлнения ПЦР. <p>2. Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ориентирoваться в нoменклатуре биoлoгических лекарственнoх пpепаратoв; ✓ Ориентирoваться в существующих метoдиках исслeдoвания биoлoгических лекарственнoх пpепаратoв; ✓ Пpоизвoдить pасчeты, нeoбхoдимые для пoлучения рeзультaтoв aнaлизa биoпрепаратoв сoгласнo нoрмативнoй дoкументaции (ГФ 14 изд.); ✓ Oценивать, интерпретирoвать и aнaлизирoвать пoлученные рeзультaты сoгласнo ГФ 14 изд. <p>3. Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Teоретическими знaниями и умениями в oблaсти метoдик исслeдoвания биoпрепаратoв; ✓ Навыкaми oбрaтки и интерпретaции пoлученнoх рeзультaтoв для дaчи зaключения пo кaчeству биoпрепаратoв. | | | | |
|--|--|--|--|--|

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

4.1. Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачётные единицы, 72 часа.

| № п/п | Раздел учебной дисциплины | Семестр | Неделя семестра | Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах) | | | Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам) |
|-------|---|---------|-----------------|---|----------------------|----------------|---|
| | | | | Лекции | Практические занятия | Самост. работа | |
| 1 | Методы качественного исследования биопрепаратов | 7 | 1-9 | 2 | 18 | 15 | ВК, ТК |
| 2 | Методы количественного исследования биопрепаратов | 7 | 10-18 | 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. | 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. | Суть метода, этапы вестерн-блоттинга, детекция и оценка результатов. | 2 |
| 2. | Использование полимеразной цепной реакции в анализе биологических препаратов | Цель: Изучить теоретические основы ПЦР. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по ПЦР | Суть ПЦР, пробоподготовка, проведение реакции, используемое оборудование, детекция и оценка результатов. | 2 |

| | | | |
|-------|--|--|---|
| 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 согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 2 | Определение о-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах | Цель. Изучить теоретические основы определения о-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению о-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику определения о-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепаратов согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 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 согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 4 | Определение подлинности и чистоты | Цель. Изучить теоретические основы определения подлинности и | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику определения подлинности и чистоты | Производить расчеты, необходимые для получения | 2 |

| | | | | | | |
|---|---|--|---|---|---|---|
| | био препара тов методом вестерн-блот | чистоты био препаратов методом вестерн-блот Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению подлинности и чистоты био препаратов методом вестерн-блот | | био препаратов методом вестерн-блот | результатов анализа био препаратов согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | |
| 5 | Количественное определение 2-феноксиэтанола спектрофотометрическим методом в био препаратах | Цель. Изучить теоретические основы количественного определения 2-феноксиэтанола спектрофотометрическим методом в био препаратах Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению 2-феноксиэтанола спектрофотометрическим методом в био препаратах | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику количественного определения 2-феноксиэтанола спектрофотометрическим методом в био препаратах | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа био препаратов согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 6 | Количественное определение хлоридов методом обратного осадительного титрования в био препаратах | Цель. Изучить теоретические основы определения хлоридов методом обратного осадительного титрования в био препаратах Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению хлоридов методом обратного осадительного титрования в био препаратах | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику количественного определения хлоридов методом обратного осадительного титрования в био препаратах | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа био препаратов согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 7 | Спектрофотометрическое определение фосфора в биологических лекарственных препаратах | Цель. Изучить теоретические основы спектрофотометрического определения фосфора в биологических лекарственных препаратах Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику спектрофотометрического определения фосфора в биологических лекарственных препаратах | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа био препаратов согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать | 2 |

| | | | | | | |
|----|--|---|---|--|--|---|
| | | по спектрофотометрическому определению фосфора в биологических лекарственных препаратах | | | ь полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | |
| 8 | 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 согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 9 | Определение общего азота с реактивом Несслера в биологических лекарственных препаратах | 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 определения общего азота с реактивом Несслера в биологических лекарственных препаратах | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепаратов согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 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 | Спектроскопия ЯМР для идентификации пептидов | Цель. Изучить теоретические основы ЯМР-спектроскопии для идентификации пептидов Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по ЯМР-спектроскопии для | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику ЯМР-спектроскопии для идентификации пептидов | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепаратов согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); | 2 |

| | | | | | | |
|----|---|---|---|--|--|---|
| | | идентификации пептидов | | | обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | |
| 12 | Метод иммуоферментного анализа | Цель. Изучить теоретические основы осуществления метода иммуоферментного анализа Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по осуществлению метода иммуоферментного анализа | Опрос по теме занятия, входной контроль | Метод иммуоферментного анализа | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепаратов согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 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 согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 14 | Определение подлинности и аллергенов | Цель. Изучить теоретические основы определения подлинности аллергенов Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению подлинности аллергенов | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику определения подлинности аллергенов | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепаратов согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 15 | Определение ионов алюминия в сорбированных | Цель. Изучить теоретические основы определения ионов алюминия в сорбированных | Опрос по теме занятия, входной контроль | Методику определения ионов алюминия в сорбированных | Производить расчеты, необходимые для получения результатов | 2 |

| | | | | | | |
|----|--|--|---|--|---|---|
| | био препара тов | био препаратов Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению ионов алюминия в сорбированных био препаратов | | х био препаратов | анализа био препаратов согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | |
| 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 био препаратов согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 17 | Полимеразная цепная реакция | Цель. Изучить теоретические основы ПЦР Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по ПЦР | Опрос по теме занятия, входной контроль | Полимеразная цепная реакция | Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа био препаратов согласно нормативной документации (ГФ 14 изд.); обрабатывать и интерпретировать полученные результаты согласно ГФ 14 изд. | 2 |
| 18 | Рейтинговая работа № 2 | Цель. Оценить уровень знаний студентов по темам прошедших занятий. | Тестовый контроль по пройденным темам, решение ситуационных задач | Теоретический материал по темам 11-17 | Ориентироваться во всех методах исследования био препаратов, интерпретировать результаты анализов | 2 |

4.4. Тематика самостоятельной работы обучающихся.

| Тема | Внеаудиторная самостоятельная работа | | | Часы |
|---------------------|--------------------------------------|------------------|---|------|
| | Форма | Цель и задачи | Метод. обеспечение | |
| Определение бычьего | Изучение литературных | подготовка к ПЗ, | 1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. М. – Том 2. – 2018. - 3262 с. | 3 |

| | | | | |
|--|--|--|---|---|
| сывороточного альбумина в биологических лекарственных препаратах методом ракетного иммуноэлектрофореза | источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы | подготовка к ВК, подготовка к ТК, подготовка к ПК | [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). | |
| 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 белкового азота с реактивом Несслера с предварительным осаждением белкового материала 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 |
| 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 содержания тритона X-100 методом обращенно- | Изучение литературных источников информации, в том числе, | подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка к ПК | 1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. М. – Том 2. – 2018. - 3262 с. [Электронный ресурс] http://www.femb.ru/feml | 4 |

| | | | | |
|--|--|--|---|----|
| фазовой ВЭЖХ | используя компьютерные ресурсы | ка ТК, подготов ка к ПК | | |
| Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов. | Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы | подготов ка к ПЗ, подготов ка к ВК, подготов ка ТК, подготов ка 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 | подготов ка к ПЗ, подготов ка к ВК, подготов ка ТК, подготов ка 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/токсинов в реакции флокуляции | Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы | подготов ка к ПЗ, подготов ка к ВК, подготов ка ТК, подготов ка 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 |
| ИТОГО | | | | 30 |

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

| Темы/разделы дисциплины | Кол-во часов | Компетенции | |
|---|--------------|-------------|------------------------------|
| | | ПКР-16 | Общее кол-во компетенций (Σ) |
| 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.

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 | 20 | 3 |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|-------------------------|--|--|
| | | | | ситуационным задачам | | |
|--|--|--|--|-------------------------|--|--|

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? 6. Как обеспечивается качество проведения ПЦР? |
| для текущего контроля (ТК) | <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 химическую</p> |

| | |
|----------------------------------|---|
| | <p>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> |
| для промежуточного контроля (ПК) | <p>Вопросы к зачету</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Определение нуклеиновых кислот по методу Спирина в биопрепаратах 2. Определение о-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах 3. Определение подлинности и чистоты биопрепаратов методом вестерн-блот 4. Определение белка колориметрическим методом в биопрепаратах 5. Количественное определение 2-феноксиэтанола спектрофотометрическим методом в биопрепаратах 6. Количественное определение хлоридов методом обратного осадительного титрования в биопрепаратах 7. Спектрофотометрическое определение фосфора в биологических лекарственных препаратах 8. Количественное определение формальдегида и фенола в биологических лекарственных препаратах 9. Определение общего азота с реактивом Несслера в биологических лекарственных препаратах 10. Спектроскопия ЯМР для идентификации пептидов 11. Метод иммуноферментного анализа 12. Определение маннита (маннитола) в биопрепаратах 13. Определение подлинности аллергенов 14. Определение ионов алюминия в сорбированных биопрепаратах 15. Общие принципы анализа цитокинов и интерферонов методом ВЭЖХ 16. Полимеразная цепная реакция 17. Определение бычьего сывороточного альбумина в биологических лекарственных препаратах методом ракетного иммуноэлектрофореза 18. Изоэлектрическое фокусирование 19. Количественное определение тиомерсала в биологических лекарственных препаратах 20. Определение белкового азота с реактивом Несслера с предварительным осаждением белкового материала в биологических лекарственных препаратах 21. Пептидное картирование 22. Определение содержания тритона X-100 методом обращенно-фазовой ВЭЖХ 23. Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов. 24. Определение специфической активности пробиотиков 25. Определение содержания анатоксинов/токсинов в реакции флокуляции |

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Основная литература

1. 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).
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).

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.)

7.2. Программное обеспечение и Интернет- ресурсы:

1. Операционные системы:

- Windows 7
- Windows XP Home Edition

2. Офисные продукты:

- Microsoft Office 2007
- Microsoft Office 2010

7.3. Прикладные программы:

- КонсультантПлюс

Все указанные программы лицензионны, 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, весо-измерительными 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.