

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Болотин Владимир Иванович

Должность: Исполняющий обязанности ректора

Дата подписания: 17.09.2025 09:48:41

Уникальный программный ключ:

ae663c0a-01e0-414b-844a-4e1d15df02e1

**МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»**

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Фармацевтический факультет

Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета

д.м.н., профессор Бережнова Т.А.

«25» марта 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине «Методы исследования биопрепаратов»

для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)

всего часов (ЗЕ)	72 (часа) (2 ЗЕ)
лекции	4 (часа)
практические занятия	36 (часов)
самостоятельная работа	30 (часов)
курс	4
семестр	7
контроль:	
Экзамен/ <u>зачет</u>	2 (часа), 7 (семестр)

Воронеж 2025 г.

Настоящая рабочая программа по дисциплине «Методы исследования биопрепаратов» является частью основной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета).

Рабочая программа подготовлена на кафедре фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России авторским коллективом:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1.	Алехина Мария Игоревна	к.фарм.н.	доцент	ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
2.	Дьяченко-Каляпина Юлия Олеговна	-	ассистент	ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «05» марта 2025 г., протокол №7.

Рабочая программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальностей 33.05.01 Фармация и 33.02.01 Фармация (СПО) от «25» марта 2025 г., протокол №4.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

- 1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Приказом Министра науки и высшего образования Российской Федерации от 27 марта 2018 г. № 219.
- 2) Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный приказом Минтруда России от 09 марта 2016 года №91н.
- 3) Общая характеристика образовательной программы по специальности 33.05.01 «Фармация».
- 4) Учебный план образовательной программы по специальности 33.05.01 «Фармация»
- 5) Устав и локальные нормативные акты Университета

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.1.	Цель освоения дисциплины	4
1.2.	Задачи дисциплины	4
1.3.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО	5
2.1.	Код учебной дисциплины	5
2.2.	Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО	5
2.3.	Типы задач профессиональной деятельности	5
3.	СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	6
3.1.	Объем дисциплины и виды учебной деятельности	6
3.2.	Содержание дисциплины, структурированное по разделам с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля	6
3.3.	Тематический план лекций	6
3.4.	Тематический план практических занятий	7
3.5.	Хронокарта практических занятий	10
3.6.	Самостоятельная работа обучающихся	10
4.	ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАИМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	12
5.	ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	14
6.	ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	15
7.	МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	16
8.	ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	16
9.	ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ	17
10.	МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	17

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель освоения дисциплины

формирование знаний о представленных и используемых в медицине биологических лекарственных препаратах и выборе их качественного и количественного анализа.

1.2. 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.

1.3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Код компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Содержание компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПКР-16	Способен принимать участие в разработке и исследованиях биологических лекарственных средств	ИДПКР-16-1. Использует современные методы для разработки биологических лекарственных средств. ИДПКР-16-2. Использует современные методы анализа для разработки методик контроля качества данных лекарственных средств.

Знать:

- Классификацию биологических лекарственных препаратов (БЛП), общие требования к производству и испытаниям БЛП;
- Использование электрофореза в анализе биологических лекарственных препаратов;
- 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;
- Методику определения 2-феноксизэтанола спектрофотометрическим методом и хлоридов методом обратного осадительного титрования в биопрепаратах;
- Методику определения маннита, подлинности аллергенов, а также методику иммуноферментного анализа биопрепаратов;
- Методику количественного определения мальтозы методом Хагедорна-Йенсена в препаратах из плазмы крови человека;
- Методику определения ионов алюминия в сорбированных биопрепаратах;
- Основы спектроскопии ЯМР для идентификации пептидов;
- Принципы анализа цитокинов и интерферонов методом ВЭЖХ;

- Основы выполнения ПЦР;
- Методику определения активности факторов свертывания крови человека;
- Методика изоэлектрического фокусирования;
- Методику количественного определения тиомерсала в биологических лекарственных препаратах;
- Методику определения молекулярных параметров иммуноглобулинов методом ВЭЖХ;
- Основы пептидного картирования;
- Методику определения содержания тритона X-100 методом обращенно-фазовой ВЭЖХ;
- Методики проведения испытаний вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов;
- Методику определения специфической активности пробиотиков;
- Методику определения содержания анатоксинов/токсинов в реакции флокуляции.

Уметь:

- Ориентироваться в номенклатуре биологических лекарственных препаратов;
- Ориентироваться в существующих методиках исследования биологических лекарственных препаратов;
- Производить расчеты, необходимые для получения результатов анализа биопрепаратов согласно нормативной документации (ГФ 14 и ГФ 15 изд.);
- Оценивать, интерпретировать и анализировать полученные результаты согласно ГФ 14-15 изд.

Владеть:

- Теоретическими знаниями и умениями в области методик исследования биопрепаратов;
- Навыками обработки и интерпретации полученных результатов для дачи заключения по качеству биопрепаратов.

2.МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

2.1. Дисциплина «Методы исследования биопрепаратов» относится к блоку Б1.В.1.ДВ.04.02 части, формируемой участниками образовательных отношений, ОПОП ВО по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация», составляет 72 часа (2 ЗЕ), изучается в 7 семестре.

2.2. Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО

Наименование предшествующих дисциплин	Наименование изучаемой дисциплины	Наименование последующей дисциплины
Химия биогенных элементов	Методы исследования биопрепаратов	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов
Органическая химия		Основы биотехнологии
Медицинская биохимия		Практика по контролю качества лекарственных средств
Аналитическая химия		Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов
Фармакология		
Микробиология		
Физиология		

2.3. Типы задач профессиональной деятельности:

В рамках освоения дисциплины, обучающиеся готовятся к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- фармацевтический
- экспертно-аналитический
- контрольно-разрешительный

- научно-исследовательский

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Объем дисциплины и виды учебной деятельности.

Виды учебной работы	Всего часов	Семестр
		7
Лекции	4	4
Практические занятия	36	36
Самостоятельная работа	30	30
Промежуточная аттестация	2	2
Общая трудоемкость в часах		72
Общая трудоемкость в зачетных единицах		2

3.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Занятия лекционного типа (часов)	Практические занятия (часов)	Самостоятельная работа (часов)	Контроль (часов)	Всего (часов)
1	Методы количественного исследования биопрепаратов	2	18	15	-	35
2	Методы качественного исследования биопрепаратов	2	18	15	-	35
	Промежуточная аттестация (зачет, экзамен)				2	2
	Итого	4	36	30	2	72

3.3. Тематический план лекций

№ п/п	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1.	Биологические лекарственные препараты: иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП), лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных, биотехнологические и генотерапевтические	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	ПКР-16	2

	лекарственные препараты	рекомбинантных ДНК; препараты инсулина и т.д.). Общие требования к производству БЛП и перечень испытаний, прописанных НД.		
2.	Использование электрофореза в анализе биологических лекарственных препаратов. Определение подлинности и чистоты биопрепаратов методом вестерн-блот	Электрофорез. Электрофорез в полиакриламидном геле. Определение подлинности и чистоты биопрепаратов методом вестерн-блот. Иммуноэлектрофорез в агаровом геле.	ПКР-16	2
	Всего			4

3.4. Тематический план практических занятий

№	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1	Определение нуклеиновых кислот по методу Спирина в биопрепаратах	Методика согласно ОФС «Определение нуклеиновых кислот по методу Спирина в иммунобиологических лекарственных препаратах». Метод основан на измерении разности показателей оптической плотности гидролизатов ИЛП в ультрафиолетовой области спектра, характеризующей содержание фосфора нуклеиновых кислот. Работа с рабочей тетрадью.	ПКР-16	2
2	Определение о-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах	Методика согласно ОФС «Определение о-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах». Определение О-ацетильных групп проводится колориметрическим методом. Работа с рабочей тетрадью.	ПКР-16	2
3	Определение белка колориметрическим методом в биопрепаратах	Методика согласно ОФС «Определение белка колориметрическим методом (метод Лоури) в биологических лекарственных препаратах». Для определения белка в химических вакцинах и биологических лекарственных препаратах (БЛП) используются четыре метода. Работа с рабочей тетрадью.	ПКР-16	2
4	Количественное определение 2-феноксиэтанола	Методика согласно ОФС «Количественное определение 2-феноксиэтанола	ПКР-16	2

	спектрофотометрический методом в биопрепаратах	спектрофотометрическим методом в биологических лекарственных препаратах». Метод основан на способности 2-феноксизанола поглощать свет в ультрафиолетовой области. Используют метод А и Б. Работа с рабочей тетрадью.		
5	Спектрофотометрическое определение фосфора в биологических лекарственных препаратах	Методика согласно ОФС «Спектрофотометрическое определение фосфора в биологических лекарственных препаратах». Метод основан на способности неорганического фосфора в кислой среде образовывать с молибденовой кислотой фосфорномолибденовую кислоту, которая в присутствии аскорбиновой кислоты дает цветную реакцию. Работа с рабочей тетрадью.	ПКР-16	2
6	Количественное определение формальдегида и фенола в биологических лекарственных препаратах	Методики согласно ОФС «Количественное определение формальдегида в биологических лекарственных препаратах» и ОФС «Количественное определение фенола в биологических лекарственных препаратах». Изучаемые компоненты входят в состав БЛП в качестве консервантов. Работа с рабочей тетрадью.	ПКР-16	2
7	Количественное определение хлоридов методом обратного осадительного титрования в биопрепаратах	Методика согласно ОФС «Количественное определение хлоридов методом обратного осадительного титрования в биологических лекарственных препаратах». Работа с рабочей тетрадью.	ПКР-16	2
8	Определение общего азота с реактивом Несслера в биологических лекарственных препаратах	Методика согласно ОФС «Определение общего азота с реактивом Несслера в биологических лекарственных препаратах». Для количественного определения содержания общего азота с реактивом Несслера используется колориметрический метод. Работа с рабочей тетрадью.	ПКР-16	2
9	Количественное определение мальтозы методом Хагедорна-Йенсена в препаратах	Методика согласно ОФС «Количественное определение мальтозы методом Хагедорна-Йенсена в препаратах из плазмы	ПКР-16	2

	из плазмы крови человека	крови человека». Работа с рабочей тетрадью.		
10	Итоговое занятие «Методы количественного исследования биопрепаратов»	Проведение итогового занятия с обучающимися для оценки уровня их знаний по разделу дисциплины	ПКР-16	2
11	Определение подлинности и чистоты биопрепаратов методом вестерн-блот	Методика согласно «Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот». Методика осуществляется с использованием электрофореза в полиакриламидном геле. Работа с рабочей тетрадью.	ПКР-16	2
12	Метод иммуноферментного анализа	Классификация методик ИФА. Неконкурентный и конкурентный метод ИФА. Прямой и косвенный метод ИФА. "Сэндвич" метод ИФА. Работа с рабочей тетрадью.	ПКР-16	2
13	Определение маннита (маннитола) в биопрепаратах	Методика согласно ОФС «Определение маннита (маннитола) в биологических лекарственных препаратах». Качественное и количественное определение маннита в БЛП с использованием качественной реакции маннита с раствором железа (III) хлорида и метода йодометрического титрования. Работа с рабочей тетрадью.	ПКР-16	2
14	Определение подлинности аллергенов	Методики согласно ОФС «Определение подлинности аллергенов». Метод определения подлинности (выявления специфических аллергенных компонентов) препаратов аллергенов, представляющих собой водно-солевые экстракты, с помощью иммуноферментного анализа (ИФА). Работа с рабочей тетрадью.	ПКР-16	2
15	Определение ионов алюминия в сорбированных биопрепаратах	Методики согласно ОФС «Определение ионов алюминия в сорбированных биологических лекарственных препаратах». Метод основан на реакции комплексообразования ионов алюминия с натрия эдетатом (трилон Б) с последующим обратным титрованием избытка	ПКР-16	2

		трилона Б. Работа с рабочей тетрадью.		
16	Общие принципы анализа цитокинов и интерферонов методом ВЭЖХ	Метод обращенно-фазной ВЭЖХ для анализа цитокинов и интерферонов. Выбор параметров градиентного элюирования. Анализ вспомогательных веществ в препаратах цитокинов и интерферонов. Работа с рабочей тетрадью.	ПКР-16	2
17	Полимеразная цепная реакция	Принципы проведения и использования полимеразной цепной реакции. Пробоподготовка, проведение, детекция продуктов амплификации, оценка результатов. Работа с рабочей тетрадью.	ПКР-16	2
18	Итоговое занятие «Методы качественного исследования биопрепаратов»	Проведение итогового занятия с обучающимися для оценки уровня их знаний по разделу дисциплины	ПКР-16	2

3.5. Хронокарта практического занятия

№ п/п	Этап лабораторного занятия	мин от занятия
1.	Организационная часть	5
1.1.	Приветствие	
1.2.	Регистрация присутствующих в журнале	
2.	Введение	15
2.1.	Озвучивание темы и ее актуальность, цели и плана занятия	
2.2.	Ответы на вопросы обучающихся, возникшие при подготовке к занятию	
3.	Разбор теоретического материала Обсуждение основных положений темы	20
4.	Практическая часть занятия проводится в соответствии с учебной деятельностью, прописанной для каждой темы в рабочей программе по дисциплине	30
4.1.	Самостоятельная практическая работа обучающихся	
4.2.	Индивидуальное и групповое консультирование при выполнении заданий	
4.3.	Контроль успешности выполнения практических заданий	
5.	Заключительная часть	20
5.1.	Подведение итогов занятия. Анализ результатов. Ответы на вопросы	
5.2.	Сообщение темы следующего занятия, вопросов для самостоятельной подготовки, рекомендуемой литературы	
5.3.	Завершение занятия, оформление учебного журнала	

3.6. Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	Тема	Формы самостоятельной работы	Код компетенции	Часы
1.	Определение активности факторов свертывания крови человека	Выполнение реферативных работ и презентация результатов на занятиях; подготовка к практическим занятиям, в т.ч. коллоквиумам; изучение литературы по теме раздела; подготовка к опросу; выполнение письменных заданий	ПКР-16	3
2.	Изоэлектрическое фокусирование	Выполнение реферативных работ и презентация результатов на занятиях; подготовка к практическим занятиям, в т.ч. коллоквиумам; изучение литературы по теме раздела; подготовка к опросу; выполнение письменных заданий	ПКР-16	3
3.	Количественное определение тиомерсала в биологических лекарственных препаратах	Выполнение реферативных работ и презентация результатов на занятиях; подготовка к практическим занятиям, в т.ч. коллоквиумам; изучение литературы по теме раздела; подготовка к опросу; выполнение письменных заданий	ПКР-16	3
4.	Определение молекулярных параметров иммуноглобулинов методом ВЭЖХ	Выполнение реферативных работ и презентация результатов на занятиях; подготовка к практическим занятиям, в т.ч. коллоквиумам; изучение литературы по теме раздела; подготовка к опросу; выполнение письменных заданий	ПКР-16	3
5.	Пептидное картирование	Выполнение реферативных работ и презентация результатов на занятиях; подготовка к практическим занятиям, в т.ч. коллоквиумам; изучение литературы по теме раздела; подготовка к опросу; выполнение письменных заданий	ПКР-16	4
6.	Определение содержания тритона X-100 методом обращенно-фазовой ВЭЖХ	Выполнение реферативных работ и презентация результатов на занятиях; подготовка к практическим занятиям, в т.ч. коллоквиумам; изучение литературы по теме раздела; подготовка к опросу; выполнение письменных заданий	ПКР-16	4

7.	Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов.	Выполнение реферативных работ и презентация результатов на занятиях; подготовка к практическим занятиям, в т.ч. коллоквиумам; изучение литературы по теме раздела; подготовка к опросу; выполнение письменных заданий	ПКР-16	2
8.	Определение специфической активности пробиотиков	Выполнение реферативных работ и презентация результатов на занятиях; подготовка к практическим занятиям, в т.ч. коллоквиумам; изучение литературы по теме раздела; подготовка к опросу; выполнение письменных заданий	ПКР-16	5
9.	Определение содержания анатоксинов/токсинов в реакции флокуляции	Выполнение реферативных работ и презентация результатов на занятиях; подготовка к практическим занятиям, в т.ч. коллоквиумам; изучение литературы по теме раздела; подготовка к опросу; выполнение письменных заданий	ПКР-16	3
	ИТОГО			30

4. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

№ п/п	Тема	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
1.	Определение нуклеиновых кислот по методу Спирина в биопрепаратах	Рабочая тетрадь (РТ), реферат и презентация	Образец рабочей тетради (2 шт); темы рефератов для подготовки презентаций (9)
2.	Определение о-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах	Рабочая тетрадь (РТ), реферат и презентация	Образец рабочей тетради (2 шт); темы рефератов для подготовки презентаций (9)
3.	Определение белка колориметрическим методом в биопрепаратах	Рабочая тетрадь (РТ), реферат и презентация	Образец рабочей тетради (2 шт); темы рефератов для подготовки презентаций (9)
4.	Количественное определение 2-феноксэтанола	Рабочая тетрадь (РТ), реферат и презентация	Образец рабочей тетради (2 шт); темы рефератов для

	спектрофотометрическим методом в биопрепаратах		подготовки презентаций (9)
5.	Спектрофотометрическое определение фосфора в биологических лекарственных препаратах	Рабочая тетрадь (РТ), реферат и презентация	Образец рабочей тетради (2 шт); темы рефератов для подготовки презентаций (9)
6.	Количественное определение формальдегида и фенола в биологических лекарственных препаратах	Рабочая тетрадь (РТ), реферат и презентация	Образец рабочей тетради (2 шт); темы рефератов для подготовки презентаций (9)
7.	Количественное определение хлоридов методом обратного осадительного титрования в биопрепаратах	Рабочая тетрадь (РТ), реферат и презентация	Образец рабочей тетради (2 шт); темы рефератов для подготовки презентаций (9)
8.	Определение общего азота с реактивом Несслера в биологических лекарственных препаратах	Рабочая тетрадь (РТ), реферат и презентация	Образец рабочей тетради (2 шт); темы рефератов для подготовки презентаций (9)
9.	Количественное определение мальтозы методом Хагедорна-Йенсена в препаратах из плазмы крови человека	Рабочая тетрадь (РТ), реферат и презентация	Образец рабочей тетради (2 шт); темы рефератов для подготовки презентаций (9)
10.	Итоговое занятие «Методы количественного исследования биопрепаратов»	Тест	Комплект тестовых заданий по разделу дисциплины
11.	Определение подлинности и чистоты биопрепаратов методом вестерн-блот	Рабочая тетрадь (РТ), реферат и презентация	Образец рабочей тетради (2 шт); темы рефератов для подготовки презентаций (9)
12.	Метод иммуноферментного анализа	Рабочая тетрадь (РТ), реферат и презентация	Образец рабочей тетради (2 шт); темы рефератов для подготовки презентаций (9)
13.	Определение маннита (маннитола) в биопрепаратах	Рабочая тетрадь (РТ), реферат и презентация	Образец рабочей тетради (2 шт); темы рефератов для подготовки презентаций (9)
14.	Определение подлинности аллергенов	Рабочая тетрадь (РТ), реферат и презентация	Образец рабочей тетради (2 шт); темы рефератов для подготовки презентаций (9)

15.	Определение ионов алюминия в сорбированных биопрепаратов	Рабочая тетрадь (РТ), реферат и презентация	Образец рабочей тетради (2 шт); темы рефератов для подготовки презентаций (9)
16.	Общие принципы анализа цитокинов и интерферонов методом ВЭЖХ	Рабочая тетрадь (РТ), реферат и презентация	Образец рабочей тетради (2 шт); темы рефератов для подготовки презентаций (9)
17.	Полимеразная цепная реакция	Рабочая тетрадь (РТ), реферат и презентация	Образец рабочей тетради (2 шт); темы рефератов для подготовки презентаций (9)
18.	Итоговое занятие «Методы качественного исследования биопрепаратов»	Т	Комплект тестовых заданий по разделу дисциплины

Форма промежуточной аттестации	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
Зачет	Собеседование	Вопросы по темам дисциплины (35)

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Тема	Формы образовательных технологий	Средства образовательных технологий
1.	Определение нуклеиновых кислот по методу Спирина в биопрепаратах	Лекционно-семинарская система (ЛСС), исследовательские методы в обучении (ИМО)	Реферат, графические материалы
2.	Определение о-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах	ЛСС, ИМО	Реферат, графические материалы
3.	Определение белка колориметрическим методом в биопрепаратах	ЛСС, ИМО	Реферат, графические материалы
4.	Количественное определение 2-феноксэтанола спектрофотометрическим методом в биопрепаратах	ЛСС, ИМО	Реферат, графические материалы
5.	Спектрофотометрическое определение фосфора в биологических лекарственных препаратах	ЛСС, ИМО	Реферат, графические материалы
6.	Количественное определение формальдегида и фенола в	ЛСС, ИМО	Реферат, графические материалы

	биологических лекарственных препаратах		
7.	Количественное определение хлоридов методом обратного осадительного титрования в биопрепаратах	ЛСС, ИМО	Реферат, графические материалы
8.	Определение общего азота с реактивом Несслера в биологических лекарственных препаратах	ЛСС, ИМО	Реферат, графические материалы
9.	Количественное определение мальтозы методом Хагедорна-Йенсена в препаратах из плазмы крови человека	ЛСС, ИМО	Реферат, графические материалы
10.	Итоговое занятие «Методы количественного исследования биопрепаратов»	ЛСС	Тесты
11.	Определение подлинности и чистоты биопрепаратов методом вестерн-блот	ЛСС, ИМО	Реферат, графические материалы
12.	Метод иммуноферментного анализа	ЛСС, ИМО	Реферат, графические материалы
13.	Определение маннита (маннитола) в биопрепаратах	ЛСС, ИМО	Реферат, графические материалы
14.	Определение подлинности аллергенов	ЛСС, ИМО	Реферат, графические материалы
15.	Определение ионов алюминия в сорбированных биопрепаратов	ЛСС, ИМО	Реферат, графические материалы
16.	Общие принципы анализа цитокинов и интерферонов методом ВЭЖХ	ЛСС, ИМО	Реферат, графические материалы
17.	Полимеразная цепная реакция	ЛСС, ИМО	Реферат, графические материалы
18.	Итоговое занятие «Методы качественного исследования биопрепаратов»	ЛСС	Тесты

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. 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: 17.03.2025 г.)

2. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-5845-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html>. – Текст : электронный (дата обращения: 17.03.2025 г.)

6.2. Периодические издания:

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии : ежемесячный научно-практический журнал / учредитель Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений. – Москва, 1998- . – Ежемес. (12 раз в год). – ISSN 1560-9596. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/71357>. – Текст : электронный.

2. Фармпрепараты : клинические испытания и практика : ежемесячный информационный бюллетень / учредитель ООО «Гротек». – Москва, 2011- . – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/85528>. – Текст : электронный.

3. Химико-фармацевтический журнал : научно-технический и производственный журнал / учредитель ООО «Фолиум». – Москва, 1967- . – Ежемес. (12 раз в год). – ISSN 0023-1134. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/152126>. – Текст : электронный.

4. Экспериментальная и клиническая фармакология : ежемесячный научно-теоретический журнал / учредители ООО «Фолиум», Всесоюзное научное общество фармакологов. – Москва, 1938- . – Ежемес. (12 раз в год). – ISSN 0869-2092. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/152146>. – Текст : электронный.

7. МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Наименование	Авторы	Год и место издания	Утверждено ЦМС ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России
1.	Рабочая тетрадь «Методы анализа биологических лекарственных препаратов. Часть I»	М.И. Алёхина, Ю.О. Дьяченко-Каляпина	ВГМУ, 2024	Протокол № 6 от 17.06.2024
2.	Рабочая тетрадь «Методы анализа биологических лекарственных препаратов. Часть II»	М.И. Алёхина, Ю.О. Дьяченко-Каляпина	ВГМУ, 2024	Протокол № 2 от 09.12.2024

8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. М. – Том 2. – 2018. - 3262 с. [Электронный ресурс] <http://www.femb.ru/feml>. – Текст: электронный (дата обращения: 12.03.2025г.)

9. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ,

ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Освоение дисциплины «Методы исследования биопрепаратов» предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

1. Электронное и дистанционное обучение ВГМУ им. Н.Н. Бурденко
<http://moodle.vrngmu.ru/course/view.php?id=3942>

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Перечень оборудования

№	Наименование оборудования	Количество
1.	Интерактивная доска IQ Board PS S080 80 4.3 1620*1210	2
2.	Мультимедиа-проектор Mitsubishi XD 250	2
3.	Ноутбук Aser Ext. 5630G-732G32 Mi intlCore	1
4.	Ноутбук MSICR 700 17/DC T4500 2,3 G/3Gb 320 Gb/8200	1
5.	Компьютер персональный Intel G2020/MB iB75/4G DDR3/500 HDD/DVD+-RW/450ATX/Монитор LG18.5"/Клавиатура/Мышь/Windows 7 Home 32 bit	15
6.	Принтер Canon LBP 2900	1
7.	Принтер Canon-2900 лазерный	1
8.	Проектор Benq MW526 DLP 3200Lm WXGA 10000:1 (10000час) HDMI	1
9.	Экран Elit Screens Manual	1

Перечень помещений, используемых для организации практической подготовки обучающихся

Наименование структурного подразделения Университета, организующего практическую подготовку обучающихся	Наименование помещения Организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья	Адрес помещения	Площадь помещения в кв. м.
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 233.	46,9
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 234.	26,1
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 245.	69,8

Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 231.	37,4
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 237.	36,9
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 236.	18,1
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 248.	10,1
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 247.	8,4
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 240.	7,7
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 241.	10,4
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 243.	69,8