

Оборотная сторона титульного листа РПД

I. Рабочая программа пересмотрена на заседании кафедры/департамента:

Протокол от «_____» _____ 20__ г. № _____

Заведующий кафедрой _____ Стоник В.А.
(подпись) (И.О. Фамилия)

II. Рабочая программа пересмотрена на заседании кафедры/департамента:

Протокол от «_____» _____ 20__ г. № _____

Заведующий кафедрой _____ Стоник В.А.
(подпись) (И.О. Фамилия)

III. Рабочая программа пересмотрена на заседании кафедры/департамента:

Протокол от «_____» _____ 20__ г. № _____

Заведующий кафедрой _____ Стоник В.А.
(подпись) (И.О. Фамилия)

IV. Рабочая программа пересмотрена на заседании кафедры/департамента:

Протокол от «_____» _____ 20__ г. № _____

Заведующий кафедрой _____ Стоник В.А.
(подпись) (И.О. Фамилия)

Цели и задачи освоения дисциплины:

Цель: формирование у студентов базовых представлений в области проведения биологических испытаний низкомолекулярных биорегуляторов, определения спектра активности и механизма их действия на молекулярном, клеточном и организменном уровне.

Задачи:

- познакомить с современными методами изучения биологической активности биологически активных веществ (БАВ);
- сформировать знания об особенностях лабораторных и практических работ по изучению биологической активности и требований к ним;
- сформировать навыки практической работы по определению биологической активности различных классов природных соединений;
- сформировать навыки работы с методическими и технологическими источниками литературы;
- привить навыки выбора и использования технических средств для решения поставленных исследовательских задач;
- сформировать навыки и приемы систематизации полученного материала исследований и описания результатов научно-исследовательской деятельности;
- сформировать навыки обоснования собственной позиции относительно результатов научно-исследовательской деятельности.

Для успешного изучения дисциплины «Методы изучения биологической активности» у обучающихся должны быть сформированы следующие предварительные компетенции:

- проводит первичный поиск информации по заданной тематике (в т.ч., с использованием патентных баз данных) (ПК-2.1).
- владеет навыками поиска необходимой информации в профессиональных базах данных (в т.ч., патентных) (ПК-5.1).
- составляет обзор литературных источников по заданной теме, оформляет отчеты о выполненной работе по заданной форме (ПК-5.2).

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции:

Тип задач профессиональной деятельности	Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Научно-исследовательский	ПК-2 Способен оказывать информационную поддержку	ПК-2.1 Проводит первичный поиск информации по заданной тематике (в т.ч., с использованием патентных баз данных)

	специалистам, осуществляющим научно-исследовательские работы	
Технологический	ПК-5 Способен оказывать информационную поддержку специалистам, осуществляющим научно-конструкторские работы и технологические испытания	ПК-5.1 Владеет навыками поиска необходимой информации в профессиональных базах данных (в т.ч., патентных)
		ПК-5.2 Составляет обзор литературных источников по заданной теме, оформляет отчеты о выполненной работе по заданной форме

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
ПК-2.1 Проводит первичный поиск информации по заданной тематике (в т.ч., с использованием патентных баз данных)	Знает основные принципы работы с методическими и технологическими источниками литературы (в т.ч., с использованием патентных баз данных)
	Умеет работать с методическими и технологическими источниками литературы (в т.ч., с использованием патентных баз данных)
	Владеет навыками проведения первичного поиска информации по заданной тематике (в т.ч., с использованием патентных баз данных)
ПК-5.1 Владеет навыками поиска необходимой информации в профессиональных базах данных (в т.ч., патентных)	Знает основные принципы поиска необходимой информации в профессиональных базах данных (в т.ч., патентных)
	Умеет работать с профессиональными базами данных
	Владеет навыками поиска необходимой информации для выбора технических средств и методов исследований в области изучения биологической активности БАВ
ПК-5.2 Составляет обзор литературных источников по заданной теме, оформляет отчеты о выполненной работе по заданной форме	Знает основные требования по планированию и проведению экспериментальных исследований в области изучения биологической активности БАВ
	Умеет применять полученные знания при оформлении отчетов о выполненной работе по заданной теме
	Владеет способностью составлять обзор литературных источников по заданной теме и в соответствии с требованиями по планированию и проведению экспериментальных исследований в области изучения биологической активности БАВ составлять и оформлять о выполненной работе

2. Трудоёмкость дисциплины и видов учебных занятий по дисциплине

Общая трудоемкость дисциплины составляет **3** зачётные единицы **108** академических часа).

(1 зачетная единица соответствует 36 академическим часам)

Видами учебных занятий и работы обучающегося по дисциплине являются:

Обозначение	Виды учебных занятий и работы обучающегося
Лек	Лекции
Лаб	Лабораторные работы
СР	Самостоятельная работа обучающегося в период теоретического обучения
Контроль	Самостоятельная работа обучающегося и контактная работа обучающегося с преподавателем в период промежуточной аттестации

Структура дисциплины:

Форма обучения – очная.

№	Наименование раздела дисциплины	Семестр	Количество часов по видам учебных занятий и работы обучающегося						Формы промежуточной аттестации
			Лек	Лаб	Пр	ОК	СР	Контроль	
1	Раздел I. Изучение активности природных соединений, лекарственных средств и биологически активных добавок	8	9	9	-				УО-1; УО-2; ПР-6
2	Раздел II. Культивирование клеток и тканей	8	6	11	-	-	28	-	
3	Раздел III. Флуоресцентные и иммуноферментные методы анализа активности БАВ	8	16	10	-				
4	Раздел IV. Экспериментальные исследования БАВ	8	9	10	-				
	Итого:		40	40	-	-	28		108

I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Лекционные занятия (40 час.)

Раздел I. Изучение активности природных соединений, лекарственных средств и биологически активных добавок (9 час.)

Тема 1. Роль природных соединений в создании лекарственных средств и биологически активных добавок (2 час.)

История использования биологически активных веществ (БАВ) природного происхождения. Значение и место биологических испытаний в современной биоорганической химии и биотехнологии. Классификация БАВ. Обозначение дозы БАВ. Классификация веществ по биологической активности. Роль вторичных метаболитов растений, морских гидробионтов и микроорганизмов в разработке лекарственных средств. Структурные особенности этих метаболитов. Источники БАВ. Лидерные молекулы.

Тема 2. Современные методы биохимии, используемые для анализа активности БАВ (2 час.)

Основные направления исследования активности БАВ. Краткая характеристика современных методов испытания БАВ и биологически активных добавок (БАД). Рецептология. Протеомика. Биоинформатика. Транскриптомика. Генная терапия и ее основные проблемы. Роль функциональной геномики, биоинформатики, геной инженерии, ингибиторного анализа и микроэррей технологий в изучении механизма действия БАВ.

Тема 3. Характеристика лекарственных средств и БАД (2 час.)

Характеристика лекарственных средств и БАД. Основные виды БАД. Нутрицевтики. Парафармацевтики. Основные отличия БАД от лекарственных средств. Принципы экспериментального изучения БАД.

Тема 4. Основные этапы испытаний БАВ (3 час.)

Этапы создания лекарственного средства. Современный скрининг БАВ. Предклинические (доклинические) испытания БАВ. Оценка безопасности веществ. Токсикологические испытания БАВ. Клинические испытания БАВ. Основные этапы (фазы) клинических испытаний. Фармакокинетика. Фармакодинамика. Типы БАВ в зависимости от способности вызывать биологический ответ.

Раздел II. Культивирование клеток и тканей (6 час.)

Тема 5. Использование клеточных культур как основной метод скрининга БАВ (3 час.)

Организация лаборатории культуры ткани. Устройства для приготовления питательных сред. Приборы и устройства для культивирования клеток. Лабораторные термостаты. Микроскопы. Происхождение и характеристики клеток. Источник ткани.

Тема 6. Принципы приготовления питательных сред и их классификация (3 час.)

Способы культивирования. Первичная культура. Клеточные культуры и исследование цитотоксичности БАВ. Определение цитотоксической и гемолитической активности БАВ. Колориметрические испытания активности БАВ.

Раздел III. Флуоресцентные и иммуноферментные методы анализа активности БАВ (16 час.).

Тема 7. Устройство люминисцентного микроскопа и возможности флуоресцентной микроскопии (6 час.).

Флуоресцентные красители. Изучение цитотоксичности БАВ с помощью флуоресцентных красителей. Методы разделения клеток с использованием флуоресцентно-активируемого клеточного анализатора и их культивирование. Анализ клеточного цикла методом проточной цитометрии. Методы, используемые при анализе клеточного цикла.

Тема 8. Клеточные линии гибридом как источник моноклональных антител (5 час.).

Моноклональные антитела одного типа. Изучение действия БАВ на состав клеточных белков с помощью антител. Принцип метода иммунодетекции с применением связанной формы фермента (ELISA).

Тема 9. Апоптоз и методы его изучения (5 час.).

Общая характеристика апоптотического процесса. Сравнительная характеристика апоптоза и некроза клеток. Методы выявления апоптоза. Способы воздействия на апоптоз.

Раздел IV. Экспериментальные исследования БАВ (9 час.)

Тема 10. Лабораторные животные в доклинических исследованиях (3 час.).

Биоэтические и законодательные аспекты использования лабораторных животных. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP стандарт). Стандартизация и классификация животных. Правило «3Rs». Использование методов *in vitro* в качестве скрининга БАВ. Беспородные, случайно скрещиваемые животные. Рандомбредные животные. Инбредные, чистопородные животные. Современные методы получения трансгенных животных. Перенос генов методом микроинъекции ДНК в пронуклеус зиготы. Использование ретровирусов в качестве векторов. Инъекция трансформированных эмбриональных стволовых клеток в эмбрион.

Тема 11. Оценка активности БАВ с помощью методов клинической биохимии. Новые диагностические тест-системы (2 час.).

Методы медицинской диагностики. Исследование биологических тканей и жидкостей. Определение активности креатинфосфокиназы (КФК), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в плазме крови. Комплексный метод лабораторной диагностики, основанный на биосенсорной технологии. Биосенсорный анализ.

Тема 12. Методы доклинических исследований БАВ для оценки поведенческих реакций у животных (2 час.).

Тест открытое поле. Тест темно-светлая камера. Тест сужающаяся дорожка. Тест цилиндр.

Тема 13. Методы определения противоопухолевой активности БАВ (2 час.). Асцитная опухоль Эрлиха. Карцинома легких Льюис (LLC). Карциносаркома Уокера.

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

Лабораторные работы (40 час.)

Лабораторная работа № 1. Проведение различных процедур на лабораторных животных (4 час.).

Подготовка лабораторных животных к эксперименту. Идентификация животных. Премедикация. Фиксация лабораторных животных. Обезболивание. Отбор крови. Приготовление сыворотки и плазмы крови животных. Хирургические вмешательства. Методы эвтаназии экспериментальных животных. Подтверждение наступления смерти.

Лабораторная работа № 2. Расчет доз и приготовление растворов физиологически активных веществ для биоиспытаний (5 час.).

Вычисление дозы вещества на единицу массы тела биообъекта (мг/кг; мг/сутки; моль/кг; моль/сутки). Приготовление растворов физиологически активных веществ с использованием различных растворителей (вода, этанол, диметилсульфоксид, минеральное масло, липосомы и т.д.), для испытаний *in vivo*. Свойства экспериментальных веществ. Основные пути введения экспериментальных веществ. Максимально допустимые объемы для основных способов введения препаратов. Рекомендуемые размеры игл для введения веществ разными путями.

Лабораторная работа № 3. Методы получения различных клеточных культур для изучения биологической активности веществ в условиях *in vitro* (5 час.).

Принцип получения суспензии опухолевых клеток карциномы Эрлиха. Принцип получения суспензии эритроцитов крови. Принцип получения суспензии макрофагов из перитонияльного экссудата. Принцип получения суспензии клеток селезенки (спленоцитов). Метод определения жизнеспособности клеток. Подсчет количества клеток в суспензии с помощью камеры Горяева.

Лабораторная работа № 4. Методы изучения цитотоксической и гемолитической активности БАВ *in vitro* (6 час.).

Метод изучения цитотоксического действия веществ на суспензии опухолевых клеток карциномы Эрлиха. Метод изучения гемолитической активности веществ на суспензии эритроцитов. Лаковая кровь.

Лабораторная работа № 5. Изучение действия биологически активных веществ на иммунокомпетентные клетки (5 час.).

Методы изучения иммуотропного действия БАВ *in vitro*. Изучение цитостатической активности веществ, опосредованной макрофагами. Изучение реакции бласттрансформации лимфоцитов.

Лабораторная работа № 6. Методы определения токсичности и противоопухолевой активности БАВ с использованием перевиваемых опухолей в условиях *in vivo* (5 час.).

Определение токсичности вещества на экспериментальных лабораторных животных (мыши). Острая токсичность вещества. Расчет дозы вещества LD₅₀ методом Кербера. Методы определения противоопухолевой активности вещества на солидном варианте опухоли Эрлиха. Методы определения противоопухолевой активности вещества на асцитном варианте опухоли Эрлиха.

Лабораторная работа № 7. Методы определения различной активности веществ на экспериментальных моделях *in vivo* (6 час.).

Противодиабетическая активность веществ на экспериментальной модели аллоксанового и стрептозотоцинового диабета. Противогиперлипидемической активности веществ на экспериментальной модели гиперлипидемии, индуцированной препаратом «Гулохарол». Модель токсического гепатита. Метод определения уровня глюкозы в крови животных с использованием глюкометра «Сателлит» (ООО «Элта», Россия). Глюкозо-толерантный тест. Метод определения уровня общего билирубина и аминотрансфераз (АЛТ и АСТ) в плазме крови животных с помощью диагностических наборов «Ольвекс» (ЗАО «Ольвекс», Россия). Метод определения уровня триглицеридов (ТГ), общего холестерина (ХС), липопротеидов высокой плотности (ЛПВП) в плазме крови животных с помощью диагностических наборов «Ольвекс» (ЗАО «Ольвекс», Россия). Метод определения ТБК-реактивных продуктов.

Лабораторная работа № 8. Методы определения ранозаживляющей активности веществ *in vivo* (4 час.). Моделирование термических ран. Моделирование лоскутных ран. Моделирование химического ожога. Аллергический контактный дерматит, вызванный 2,4-динитрофторбензолом.

Задания для самостоятельной работы

Требования: перед каждой лабораторной работой обучающемуся необходимо изучить Методические указания по выполнению лабораторных работ по дисциплине «Методы изучения биологической активности». Для успешной сдачи отчета по лабораторным работам необходимо свободно ориентироваться в материалах самостоятельных работ № 1-7 и знать основные понятия.

Самостоятельная работа № 1. Основы планирования эксперимента.

Требования: разбираться в основных особенностях планирования экспериментальных исследований.

- 1) Основные этапы планирования эксперимента.
- 2) Дизайн экспериментальных (доклинических) исследований.
- 3) Выбор релевантной модели животных и эксперимента.
- 4) Разбор общих критериев, которым должна отвечать экспериментальная модель *in vivo*.
- 5) Выбор подходящих контрольных групп.
- 6) Разработка перечня исследуемых параметров и методы их оценки.

7) Обоснование дизайна исследования для получения объективных результатов и адекватного их переноса на клиническую модель исследования.

Самостоятельная работа № 2. Порядок проведения процедур на лабораторных животных.

Требования: знать основные принципы идентификации и подготовки лабораторных животных к эксперименту. Разбираться в методах анестезии и аналгезии животных, а также методах эвтаназии.

- 1) Подготовка лабораторных животных к эксперименту.
- 2) Идентификация животных.
- 3) Премедикация.
- 4) Рекомендуемые аналгетические средства для лабораторных животных.
- 5) В чем отличия анестезии и аналгезии?
- 6) Гуманное завершение эксперимента.
- 7) Методы эвтаназии экспериментальных животных.
- 8) Подтверждение наступления смерти.

Самостоятельная работа № 3. Расчет доз и приготовление растворов БАВ для испытаний.

Требования: знать принципы выбора доз для доклинического исследования и максимально допустимые объемы введения препаратов.

- 1) Выбор дозы препарата для доклинического исследования: межвидовой перенос доз.
- 2) Преобразование доз, установленных в исследованиях на животных, в эквиваленте дозы для человека на основе площади поверхности тела.
- 3) Максимально допустимые объемы для основных способов введения препаратов.
- 4) Рекомендуемые размеры игл для введения веществ разными путями.
- 5) Общепринятые сокращенные обозначения инъекций в иностранной литературе.

Самостоятельная работа № 4. Действие БАВ на иммунокомпетентные клетки.

Требования: знать основные иммунологические термины и их свойства в иммунном ответе.

- 1) Иммунная система.
- 2) Центральные органы иммунитета.
- 3) Антиген.
- 4) Антитело.
- 5) Гистосовместимость.
- 6) Главный комплекс гистосовместимости.
- 7) Иммунный ответ.
- 8) Комплимент.
- 9) Лейкоциты.

- 10) Иммунокомпетентные клетки.
- 11) Лимфоциты.
- 12) Макрофаги.
- 13) Иммуноглобулин.
- 14) Цитокины.
- 15) Интерлейкины.
- 16) Бласттрансформация лимфоцитов.

Самостоятельная работа № 5. Изучение активности БАВ *in vivo*.

Требования: разбираться в этиологии заболеваний, выбранных для изучения различной активности веществ на экспериментальных моделях *in vivo*.

- 1) Этиология сахарного диабета.
- 2) Этиология сердечно-сосудистых заболеваний.
- 3) Этиология гиперлипидемии.
- 4) Этиология гепатита.
- 5) Этиология аллергического дерматита.

III. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине включает в себя:

- план-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
- требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
- критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
1	В течение семестра	Подготовка к выполнению лабораторных работ, изучение литературы	2 часа	УО-1 (собеседование/устный опрос) ПР-6 (работа на лабораторных занятиях)
2	1-3 неделя семестра	Выполнение самостоятельной работы № 1	2 часа	УО-1 (собеседование/устный опрос) ПР-6

				(работа на лабораторных занятиях, проверка отчета)
3	4-6 неделя семестра	Выполнение самостоятельной работы № 2	2 часа	УО-1 (собеседование/устный опрос) ПР-6 (работа на лабораторных занятиях, проверка отчета)
4	7-9 неделя семестра	Выполнение самостоятельной работы № 3	2 часа	УО-1 (собеседование/устный опрос) ПР-6 (работа на лабораторных занятиях, проверка отчета)
5	10-12 неделя семестра	Выполнение самостоятельной работы № 4	2 часа	УО-1 (собеседование/устный опрос) ПР-6 (работа на лабораторных занятиях, проверка отчета)
6	13-15 неделя семестра	Выполнение самостоятельной работы № 5	2 часа	УО-1 (собеседование/устный опрос) ПР-6 (работа на лабораторных занятиях, проверка отчета)
7	В течение семестра	Подготовка к сдаче коллоквиума	4 часа	УО-2 (коллоквиум)
8	16-18 неделя семестра	Подготовка к зачету	12 часов	Вопросы к зачету
Итого:				28 часов

Рекомендации по самостоятельной работе студентов

Большая часть учебного материала должна быть проработана студентом самостоятельно, вне аудиторных занятий. Самостоятельная работа студентов является неотъемлемой составной частью процесса подготовки специалистов.

Под самостоятельной работой студента понимается часть учебной планируемой работы, которая выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, без его непосредственного участия. Самостоятельная работа направлена на усвоение системы научных и профессиональных знаний, формирование умений и навыков, приобретение опыта самостоятельной творческой деятельности.

Изучив график выполнения самостоятельных работ, следует правильно её организовать. Рекомендуется изучить структуру каждого задания, обратить внимание на график выполнения работ, отчетность по каждому

заданию предоставляется в последнюю неделю согласно графику. Обратите внимание, что итоги самостоятельной работы влияют на окончательную оценку по итогам освоения учебной дисциплины.

Самостоятельная работа студентов состоит из подготовки к лабораторным занятиям, работы над рекомендованной литературой, написания отчетов по лабораторной работе.

Работа с литературой.

При выполнении ряда заданий требуется работать с литературой. Рекомендуется использовать различные возможности работы с литературой: фонды научной библиотеки ДВФУ (<http://www.dvfu.ru/library/>) и других ведущих вузов страны, а также доступных для использования научно-библиотечных систем.

В процессе выполнения самостоятельной работы, в том числе при написании эссе рекомендуется работать со следующими видами изданий:

а) Научные издания, предназначенные для научной работы и содержащие теоретические, экспериментальные сведения об исследованиях. Они могут публиковаться в форме: монографий, научных статей в журналах или в научных сборниках;

б) Учебная литература подразделяется на:

- учебные издания (учебники, учебные пособия, тексты лекций), в которых содержится наиболее полное системное изложение дисциплины или какого-то ее раздела;

- справочники, словари и энциклопедии – издания, содержащие краткие сведения научного или прикладного характера, не предназначенные для сплошного чтения. Их цель – возможность быстрого получения самых общих представлений о предмете.

Существуют два метода работы над источниками:

– сплошное чтение обязательно при изучении учебника, глав монографии или статьи, то есть того, что имеет учебное значение. Как правило, здесь требуется повторное чтение, для того чтобы понять написанное. Старайтесь при сплошном чтении не пропускать комментарии, сноски, справочные материалы, так как они предназначены для пояснений и помощи. Анализируйте рисунки (карты, диаграммы, графики), старайтесь понять, какие тенденции и закономерности они отражают;

– метод выборочного чтения дополняет сплошное чтение; он применяется для поисков дополнительных, уточняющих необходимых сведений в словарях, энциклопедиях, иных справочных изданиях. Этот метод крайне важен для повторения изученного и его закрепления, особенно при

подготовке к зачету.

Для того чтобы каждый метод принес наибольший эффект, необходимо фиксировать все важные моменты, связанные с интересующей Вас темой.

Тезисы – это основные положения научного труда, статьи или другого произведения, а возможно, и устного выступления; они несут в себе большой объем информации, нежели план. Простые тезисы лаконичны по форме; сложные – помимо главной авторской мысли содержат краткое ее обоснование и доказательства, придающие тезисам более весомый и убедительный характер. Тезисы прочитанного позволяют глубже раскрыть его содержание; обучаясь излагать суть прочитанного в тезисной форме, вы сумеете выделять из множества мыслей авторов самые главные и ценные и делать обобщения.

Конспект – это способ самостоятельно изложить содержание книги или статьи в логической последовательности. Конспектируя какой-либо источник, надо стремиться к тому, чтобы немногими словами сказать о многом. В тексте конспекта желательно поместить не только выводы или положения, но и их аргументированные доказательства (факты, цифры, цитаты).

Писать конспект можно и по мере изучения произведения, например, если прорабатывается монография или несколько журнальных статей.

Составляя тезисы или конспект, всегда делайте ссылки на страницы, с которых вы взяли конспектируемое положение или факт, – это поможет вам сократить время на поиск нужного места в книге, если возникает потребность глубже разобраться с излагаемым вопросом или что-то уточнить при написании письменных работ.

Самостоятельная работа студентов состоит из подготовки к практическим занятиям, работы над рекомендованной литературой, написания рефератов по теме семинарского занятия, подготовки презентаций.

При организации самостоятельной работы будут учитываться: уровень подготовки студента, полнота раскрытия темы, глубина понимания материала, способность студента оценить роль конкретной темы в системе научного мировоззрения. При беседе и при анализе работ, представленных другими студентами, отдельное внимание будет уделяться способности студента обсуждать и критически оценивать представленный материал, умению вести научную дискуссию.

Методические рекомендации по выполнению заданий для самостоятельной работы и критерии оценки.

Подготовка к сдаче коллоквиумов

При подготовке к сдаче коллоквиумов воспользуйтесь материалами лекций и рекомендованной литературой.

Структура отчета по лабораторным заданиям

Отчеты по практическим занятиям представляются в письменном виде в рабочей тетради.

Отчет по работе должен быть обобщающим документом, включать всю информацию по выполнению заданий, в том числе, уравнения реакций, таблицы, методику проведения лабораторных опытов и экспериментов, список литературы, расчеты и т. д.

Структурно отчет по лабораторным работам комплектуется по следующей схеме:

- Титульный лист – обязательная компонента отчета, первая страница отчета, по принятой форме;
- Исходные данные к выполнению заданий – обязательная компонента отчета, с новой страницы, содержат указание варианта, темы и т.д.;
- Основная часть – материалы выполнения заданий, разбивается по рубрикам, соответствующих заданиям работы, с иерархической структурой: пункты – подпункты и т. д.

Рекомендуется в основной части отчета заголовки рубрик (подрубрик) давать исходя из формулировок заданий, в форме отглагольных существительных;

- Выводы – обязательная компонента отчета, содержит обобщающие выводы по работе (какие задачи решены, оценка результатов, что освоено при выполнении работы);
- Список литературы – обязательная компонента отчета, с новой страницы, содержит список источников, использованных при выполнении работы, включая электронные источники (список нумерованный, в соответствии с правилами описания библиографии).

Критерии оценки выполнения самостоятельной работы

Оценка	Требования
«зачтено»	Студент владеет навыками самостоятельной работы по теме исследования, реферировать литературные источники; методами анализа теоретических и/или практических аспектов изучаемой

	области. Эссе характеризуется смысловой цельностью, связностью и последовательностью изложения. Студент умеет обобщать фактический материал, делать самостоятельные выводы. Работа соответствует требованиям и выполнена в установленные сроки.
«не зачтено»	Не раскрыта структура и теоретическая составляющая темы. Студент не умеет обобщать фактический материал, делать самостоятельные выводы, не владеет навыком реферировать литературные источники.

IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые модули/разделы / темы дисциплины	Код индикатора достижения компетенции	Результаты обучения	Оценочные средства – наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1	Раздел I. Изучение активности природных соединений, лекарственных средств и биологически активных добавок Раздел II. Культивирование клеток и тканей Раздел III. Флуоресцентные и иммуноферментные методы анализа активности БАВ Раздел IV. Экспериментальные исследования БАВ	ПК-2.1 проводит первичный поиск информации по заданной тематике (в т.ч., с использованием патентных баз данных)	Знает основные принципы работы с методическими и технологическими источниками литературы (в т.ч., с использованием патентных баз данных)	УО-1 собеседование / устный опрос	УО-2 коллоквиум Вопросы к зачету
			Умеет работать с методическими и технологическими источниками литературы (в т.ч., с использованием патентных баз данных)		
			Владеет навыками проведения первичного поиска информации по заданной тематике (в т.ч., с использованием патентных баз данных)		
		Знает основные принципы поиска необходимой информации в профессиональных базах данных (в т.ч., патентных)	УО-1 собеседование / устный опрос	УО-2 коллоквиум Вопросы к зачету	
		ПК-5.1 владеет навыками поиска необходимой информации в профессиональных базах данных (в т.ч., патентных)	Умеет работать с профессиональными базами данных		

			Владет навыками поиска необходимой информации для выбора технических средств и методов исследований в области изучения биологической активности БАВ		
2	Практические задания № 1-8	ПК-5.2 составляет обзор литературных источников по заданной теме, оформляет отчеты о выполненной работе по заданной форме	<p>Знает основные требования по планированию и проведению экспериментальных исследований в области изучения биологической активности БАВ</p> <p>Умеет применять полученные знания при оформлении отчетов о выполненной работе по заданной теме</p> <p>Владет способностью составлять обзор литературных источников по заданной теме и в соответствии с требованиями по планированию и проведению экспериментальных исследований в области изучения биологической активности БАВ составлять и оформлять о выполненной работе</p>	УО-1 собеседование / устный опрос ПР-6 Лабораторная работа № 1-8	УО-2 коллоквиум Вопросы к зачету

Типовые контрольные задания, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности, а также качественные критерии оценивания, которые описывают уровень сформированности компетенций, представлены в разделе VIII.

V. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Марри, Р. Биохимия человека. В 2-х томах. Т. 1 / Р. Марри, Д. Грендер, П. Мейес, В. Родуэлл. - М.: Мир, 2004. 381 с.
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:38265&theme=FEFU>
2. Марри, Р. Биохимия человека. В 2-х томах. Т. 1 / Р. Марри, Д. Грендер, П. Мейес, В. Родуэлл. - М.: Мир, 2004. 414 с.
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:38266&theme=FEFU>
3. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Под ред. Миронова А.Н., Бунатян Н.Д. и др. М., ЗАО «Гриф и К», 2012; <http://www.regmed.ru/gf.aspx?id=d948ac01-192c-4347-aba6-3231678657f1>
4. Кнорре, Д.Г. Биоорганическая химия: Учебное пособие / Д.Г. Кнорре, Т.С. Годовикова, С.Д. Мызина, О.С. Федорова; Новосиб.гос. ун-т, Новосибирск, 2011. 480 с.
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:679690&theme=FEFU>
5. Клиническая биохимия / Ред. чл.-корр. РАН В.А. Ткачука. - Изд. Дом. «ГЭОТАР-МЕД», 2004. 512с.
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=Geotar:Geotar-ISBN9785970407332&theme=FEFU>
6. Машковский, М.Д. Лекарственные средства. / М.Д. Машковский. - М.: Новая волна, 2006. 1216 с.
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:237360&theme=FEFU>
7. Василенко Ю.К. Биологическая химия : учебное пособие для вузов / Ю. К. Василенко. – М.: МЕДпресс-информ, 2011. 431 с.
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:704185&theme=FEFU>
8. Щелкунов С.Н. Генетическая инженерия. / С.Н. Щелкунов. - Изд.2., 2004. 496с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:6586&theme=FEFU>
9. Коницев А.С. Молекулярная биология: учебник для вузов / А. С. Коницев, Г. А. Севастьянова. – М.: Академия, 2005. 398 с.
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:4579&theme=FEFU>
10. Егорова Т.А. Основы биотехнологии : учебное пособие для вузов / Т. А. Егорова, С. М. Клунова, Е. А. Живухина. М.: Академия, 2006. 208 с.
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:255141&theme=FEFU>
11. Тутельян В.А. Биологически активные добавки в питании человека (оценка качества и безопасности, эффективность, характеристика, применение в профилактической и клинической медицине): учебник / В.А. Тутельян [и др.] Томск: НТЛ, 1999. 296 с.
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:353913&theme=FEFU>
12. Гайдай Е.А., Гайдай Д.С. Генетическое разнообразие экспериментальных мышей и крыс: история возникновения, способы получения и контроля. Лабораторные животные для научных исследований // 2019. Т. 4. С. 78–85. doi: 10.29296/2618723X-2019-04-09
<https://doi.org/10.29296/2618723X-2019-04-09>

13. Gibbs R.A., Weinstock G.M., Metzker M.L., Muzny D.M., Sodergren E.J., Scherer S. et al. Genome sequence of the Brown Norway rat yields insights into mammalian evolution // Nature. 2004. V. 428. P. 493–521. doi: 10.1038/nature02426. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15057822/>
14. Kuramoto T., Nakanishi S., Ochiai M., Nakagama H., Voigt B., Serikawa T. Origins of albino and hooded rats: implications from molecular genetic analysis across modern laboratory rat strains // PLoS ONE. 2012. V.7, № 8. doi: 10.1371/journal.pone.0043059. <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0043059>
15. Куриленко Т.С., Литвинов А.В. «Магическая пуля» Пауля Эрлиха // Клин. микробиол. антимикроб. химиотер. 2015. Т. 17, № 4. С. 291–296. <https://cmac-journal.ru/publication/2015/4/cmhc-2015-t17-n4-p291/cmhc-2015-t17-n4-p291.pdf>
16. Семенова М. Л. Зачем нужны трансгенные животные // Соросовский образовательный журнал, биология. 2001. Т. 7, №4. С. 13-20. http://window.edu.ru/resource/582/20582/files/0104_013.pdf
17. Солдатенков А. Т., Ань Ле Туан, Хиеу Чыонг Хонг, Никитина Е. В., Аларкон Х. Р., Мамырбекова-Бекро Ж. А. Природные биологически активные вещества. Прикладная органическая химия / Под редакцией А. Т. Солдатенкова. – Ханой: издательство Знания, 2016. – 376 с. https://www.researchgate.net/profile/Le-Anh-8/publication/312147076_Prirodnye_biologiceski_aktivnye_vesestva_-_Prikladnaa_organiceskaa_himia/links/5878477b08ae6eb871d1929e/Prirodnye-biologiceski-aktivnye-vesestva-Prikladnaa-organiceskaa-himia.pdf

Дополнительная литература

1. Миронов А.Н. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая / А.Н. Миронов, Н.Д. Бунатян и др. – М.: Гриф и К, 2012. — 944 с. <http://www.twirpx.com/file/1082796/>
2. Миронов А.Н. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств (Иммунологические лекарственные средства). Часть вторая / А.Н. Миронов, В.А. Меркулов и др. – М.: Гриф и К, 2012. — 212 с. <http://www.twirpx.com/file/1082807/>
3. Хабриев Р.У. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ / Р. У. Хабриев. – М.: Медицина, 2005.– 952 с. <http://www.booksmed.com/farmakologiya/275-rukovodstvo-po-yeksperimentalnomu-doklinicheskomu.html>
4. Гайдай Е.А., Гайдай Д.С. Генетическое разнообразие экспериментальных мышей и крыс: история возникновения, способы получения и контроля // Лабораторные животные для научных исследований. 2019. С. 4. <https://doi.org/10.29296/2618723X-2019-04-09>

4. Кривошапко О. Н., Попов А. М. Лечебные и профилактические свойства липидов и антиоксидантов, выделенных из морских гидробионтов // Вопросы питания. 2011. № 2. С. 4–8.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21692341>
5. Кривошапко О.Н., Попов А.М., Артюков А.А., Костецкий Э.Я. Особенности коррегирующего действия полярных липидов и биоантиоксидантов из морских гидробионтов при нарушениях липидного и углеводного обмена // Биомедицинская химия. 2012. Т. 58, № 2. С. 189-198.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22724358>
6. Li F., Li Q., Gao D., Peng Y. The optimal extraction parameters and anti-diabetic activity of flavonoids from ipomoea batatas leaf. Afr J Tradit Complement Altern Med. 2009. V. 6, № 2. P. 195-202.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=The+optimal+extraction+parameters+and+anti-diabetic+activity+of+flavonoids+from+ipomoea+batatas+leaf.+Afr+J+Tradit+Complement+Altern+Med.+2009.+V.+6%2C+%E2%84%96+2.+P.+195-202.>
7. Min S.W., Kim D.H. Kakkalide and irisolidone: HMG-CoA reductase inhibitors isolated from the flower of Pueraria thunbergiana. Biol Pharm Bull. 2007. V. 30, № 10. P. 1965-1968.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Min+S.W.%2C+Kim+D.H.+Kakkalide+and+irisolidone%3A+HMG-CoA+reductase+inhibitors+isolated+from+the+flower+of+Pueraria+thunbergiana.+Biol+Pharm+Bull.+2007.+V.+30%2C+%E2%84%96+10.+%D0%A0.+1965-1968.>
8. Yuan X.Y., Liu W., Zhang P., Wang R.Y., Guo J.Y. Effects and mechanisms of aloperine on 2, 4-dinitrofluorobenzene-induced allergic contact dermatitis in BALB/c mice // European Journal of Pharmacology. 2010. V. 629, № 1–3, P. 147-152.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Yuan+X.Y.%2C+Liu+W.%2C+Zhang+P.%2C+Wang+R.Y.%2C+Guo+J.Y.+Effects+and+mechanisms+of+aloperine+on+2%2C+4-dinitrofluorobenzene-induced+allergic+contact+dermatitis+in+BALB%2Fc+mice+%2F%2F+European+Journal+of+Pharmacology%2C+2010.+V.+629%2C+%E2%84%96+1%E2%80%93+3+P.+147-152.>

Нормативно-правовые материалы

1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1700-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33044—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice). ГОСТ 33044-2014

2. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 13.10.2010 N 18713)
<http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=105953#0>
3. Директива 2010/63/EU Европейского парламента и совета Европейского Союза от 22 сентября 2010 года по охране животных, используемых в научных целях
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=REPORT&reference=A7-2013-0324&language=EN>
4. Guide for the care and use of laboratory animals. National Academy press. –Washington, D.C. 1996.
http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=5140&page=8
5. Федеральный закон Российской Федерации об обращении лекарственных средств (ст. 4, 11) от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ
<http://base.garant.ru/12174909/>
6. Федеральный закон Российской Федерации N 241-ФЗ О внесении изменений в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»
<http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/controllslp>
7. Распоряжение № 170 от 22.12.15 «О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»
<https://docs.eaeunion.org>
8. Распоряжение № 174 от 22.12.15 «О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза»
<https://docs.eaeunion.org>
9. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 01 апреля 2016 г. № 199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики» <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/controllslp>
10. Основной определяющий документ по содержанию и разведению животных в вивариях (Экспериментально-биологических клиник) СП 2.2.1.3218-14 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)» www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_155631/

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. База данных Scopus <http://www.scopus.com/home.url>
2. База данных Web of Science <http://apps.webofknowledge.com/>
3. База данных биомедицинской научной литературы
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
4. Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/>
5. Электронно-библиотечная система, включающая в себя как электронные версии книг ведущих издательств учебной и научной

литературы (в том числе университетских издательств), так и электронные версии периодических изданий по различным областям знаний.
<http://e.lanbook.com/>

6. Электронная библиотечная система предоставляет учебную и научную литературу по всем основным дисциплинам в соответствии с требованиями Федеральных государственных образовательных стандартов
<http://www.studentlibrary.ru/>

7. Электронная библиотека учебных материалов по химии
<http://www.chem.msu.su/>

8. Открытая научная интернет библиотека <http://lib.e-science.ru/>

9. Интернет-портал для изучения и усовершенствования знаний по различным отраслям медицинской науки <http://kingmed.info/>

10. Медицинская электронная библиотека <http://www.booksmed.com/>

11. Каталог электронных медицинских книг
<http://www.medbook.net.ru/>

12. Справочно-правовая система Консультант плюс
<http://www.consultant.ru>

13. ЛАБМГМУ — Медицинские исследования <https://labmgmu.ru/>

Перечень информационных технологий и программного обеспечения

1. Платформа электронного обучения Blackboard ДВФУ.
https://bb.dvfu.ru/webapps/blackboard/content/listContentEditable.jsp?content_id=159675_1&course_id=4959_1

VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Планирование и организация времени, отведенного на изучение дисциплины. Приступить к освоению дисциплины следует незамедлительно в самом начале учебного семестра. Рекомендуется изучить структуру и основные положения Рабочей программы дисциплины. Обратить внимание, что кроме аудиторной работы (лекции, лабораторные занятия) планируется самостоятельная работа, итоги которой влияют на окончательную оценку по итогам освоения учебной дисциплины. Все задания (аудиторные и самостоятельные) необходимо выполнять и предоставлять на оценку в соответствии с графиком.

В процессе изучения материалов учебного курса предлагаются следующие формы работ: чтение лекций, лабораторные занятия, задания для самостоятельной работы.

Лекционные занятия ориентированы на освещение вводных тем в каждый раздел курса и призваны ориентировать студентов в предлагаемом материале, заложить научные и методологические основы для дальнейшей самостоятельной работы студентов.

Лабораторные занятия акцентированы на наиболее принципиальных и проблемных вопросах курса и призваны стимулировать выработку практических умений.

Особо значимой для профессиональной подготовки студентов является *самостоятельная работа* по курсу. В ходе этой работы студенты отбирают необходимый материал по изучаемому вопросу и анализируют его. Студентам необходимо ознакомиться с основными источниками, без которых невозможно полноценное понимание проблематики курса.

Освоение курса способствует развитию навыков обоснованных и самостоятельных оценок фактов и концепций. Поэтому во всех формах контроля знаний, особенно при сдаче зачета, внимание обращается на понимание проблематики курса, на умение практически применять знания и делать выводы.

Работа с литературой. Рекомендуется использовать различные возможности работы с литературой: фонды научной библиотеки ДВФУ и электронные библиотеки (<http://www.dvfu.ru/library/>), а также доступные для использования другие научно-библиотечные системы.

Подготовка к зачету. К сдаче зачета допускаются обучающиеся, выполнившие все задания (лабораторные, самостоятельные), предусмотренные учебной программой дисциплины, посетившие не менее 85% аудиторных занятий.

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Перечень материально-технического и программного обеспечения дисциплины приведен в таблице.

Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, корпус L, ауд. L 502. Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Помещение укомплектовано специализированной учебной мебелью (посадочных мест – 30) Оборудование: ЖК-панель 47", Full HD, LG M4716 CCBA – 1 шт. Доска аудиторная.	ПЕРЕЧЕНЬ ПО
690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, корп. А (Лит. П), Этаж 10, каб. А1017. Аудитория для самостоятельной	Оборудование: Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK – 15 шт. Интегрированный сенсорный дисплей Polymedia FlipBox - 1 шт. Копир-принтер-цветной сканер в	ПЕРЕЧЕНЬ ПО

работы	е-mail с 4 лотками Xerox WorkCentre 5330 (WC5330C – 1 шт.)	
--------	--	--

Мультимедийная лекционная аудитория (экран проекционный SENSSCREEN ES-431150 150* настенно-потолочный моторизированный, покрытие Matte White, 4:3, размер рабочей поверхности 305×229, проектор BenQ MW 526 E).

Химические лаборатории с вытяжными шкафами, водоснабжением, сушильные шкафы, рН-метры, нагревательные приборы, химическая посуда, реактивы.

Аквадистиллятор электрический «PHS AQUA» 10, холодильник «Samsung», коллектор фракций «BioRad–2110», видеосистема гельдокументирующая GI, термостат твердотельный с таймером ТТ-2 «Термит», центрифуга MiniSpin «Eppendorf», весы Ohaus AX224RU, центрифуга «Sigma 2-16», магнитная мешалка «Heidolph» MR 30001, рН-метр MP220 Mettler Toledo, автоматические пипетки. Спектральная техника: спектрофотометр UV-VIS RS, спектрофотометр автоматический PowerWave.

В целях обеспечения специальных условий обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в ДВФУ все здания оборудованы пандусами, лифтами, подъемниками, специализированными местами, оснащенными туалетными комнатами, табличками информационно-навигационной поддержки.

VIII. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Для дисциплины «Методы изучения биологической активности» используются следующие оценочные средства:

Устный опрос:

1. Собеседование (УО-1)
2. Коллоквиум (УО-2)

Письменные работы:

1. Лабораторная работа (ПР-6)

Устный опрос

Устный опрос позволяет оценить знания и кругозор студента, умение логически построить ответ, владение монологической речью и иные коммуникативные навыки.

Обучающая функция состоит в выявлении деталей, которые по каким-то причинам оказались недостаточно осмысленными в ходе учебных занятий

и при подготовке к зачёту.

Собеседование (УО-1) – средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Коллоквиум (УО-2) – средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

Письменные работы

Письменный ответ приучает к точности, лаконичности, связности изложения мысли. Письменная проверка используется во всех видах контроля и осуществляется как в аудиторной, так и во внеаудиторной работе.

Лабораторная работа (ПР-6) – средство для закрепления и практического освоения материала по определенному разделу.

Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины

Оценочные средства для промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация студентов по дисциплине «Методы изучения биологической активности» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Форма отчётности по дисциплине – зачет (8-й, **весенний** семестр). Зачет проводится в устной форме.

Методические указания по сдаче зачета

Зачет принимается ведущим преподавателем. При большом количестве групп у одного преподавателя или при большой численности потока по распоряжению заведующего кафедрой (заместителя директора по учебной и воспитательной работе) допускается привлечение в помощь ведущему преподавателю других преподавателей. В первую очередь привлекаются преподаватели, которые проводили лабораторные занятия по дисциплине в группах.

В исключительных случаях, по согласованию с заместителем директора Школы по учебной и воспитательной работе, заведующий кафедрой имеет право принять зачет в отсутствие ведущего преподавателя.

Форма проведения зачета (устная, письменная и др.) утверждается на заседании кафедры по согласованию с руководителем в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Во время проведения зачета студенты могут пользоваться рабочей

программой дисциплины, а также с разрешения преподавателя, проводящего зачет, справочной литературой и другими пособиями (учебниками, учебными пособиями, рекомендованной литературой и т.п.).

Время, предоставляемое студенту на подготовку к ответу на зачете, должно составлять не более 20 минут. По истечении данного времени студент должен быть готов к ответу.

Присутствие на зачете посторонних лиц (кроме лиц, осуществляющих проверку) без разрешения соответствующих лиц (ректора либо проректора по учебной и воспитательной работе, директора Школы, руководителя ОПОП или заведующего кафедрой), не допускается. Инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, не имеющие возможности самостоятельного передвижения, допускаются на зачет с сопровождающими.

При промежуточной аттестации обучающимся устанавливается оценка «зачтено» или «не зачтено».

В зачетную книжку студента вносится только запись «зачтено», запись «не зачтено» вносится только в экзаменационную ведомость. При неявке студента на зачет в ведомости делается запись «не явился».

Вопросы к зачету

1. Значение и место биологических испытаний в современной биоорганической химии и биотехнологии. Роль природных соединений в создании лекарственных средств и биологически активных добавок.
2. Биологическая активность вещества. Доза БАВ (LD, ID, PD). Классификация БАВ. Основные задачи исследования активности БАВ.
3. Источники БАВ. Вторичные метаболиты морских гидробионтов. Лидерные молекулы.
4. Характеристика лекарственных средств. Дженерики.
5. Характеристика БАД. Основные виды БАД. Назначение БАД.
6. Основные отличия БАД от лекарственных средств.
7. Принципы экспериментального изучения БАД.
8. Краткая характеристика современных методов испытания БАД и БАВ. Рецептология. Биоинформатика. Транскриптомика.
9. Протеомика. Типичная последовательность операций при исследованиях в протеомике.
10. Генная терапия и ее основные проблемы.
11. Роль функциональной геномики, биоинформатики, генной инженерии, ингибиторного анализа и микроэррей технологий в изучении механизма действия БАВ.

12. Основные этапы испытаний БАВ. Современный скрининг БАВ.
13. Предклинические (доклинические) испытания БАВ.
14. Оценка безопасности веществ. Токсикологические испытания БАВ.
15. Оценка острой токсичности (LD50, ED50, Терапевтический индекс). Метод Кербера. Кривая доза-эффект.
16. Субхроническая и хроническая токсичность. Коэффициент кумуляции. Специфические виды токсичности. Коэффициент видовой чувствительности.
17. Клинические испытания БАВ. Основные фазы клинических испытаний.
18. Фармакокинетика и ее роль в исследовании БАВ. Маршруты введения веществ и ЛС.
19. Фармакодинамика.
20. Анализ особенностей изучения активности и механизма действия БАВ с учетом фармакокинетических подходов.
21. Типы БАВ в зависимости от способности вызывать биологический ответ.
22. Лабораторные животные в доклинических исследованиях.
23. Способы получения различных линий лабораторных животных. Аутбредные и инбредные животные.
24. Получение трансгенных животных. Перенос генов методом микроинъекции ДНК в пронуклеус зиготы.
25. Получение трансгенных животных. Использование ретровирусов в качестве векторов.
26. Получение трансгенных животных. Инъекция трансформированных эмбриональных стволовых клеток в эмбрион.
27. Нокаутные животные. Генный таргетинг.
28. Рандомбредные животные.
29. Биоэтические и законодательные аспекты использования лабораторных животных.
30. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP стандарт). Цель создания GLP.
31. Стандартизация и классификация животных.
32. Планирование экспериментов с соблюдением принципов «3Rs».
33. Использование методов *in vitro* в качестве скрининга БАВ. Микротетразоловый тест. Метод *in vitro* раздражения кожи.
34. Острая токсичность на zebrafish (*Danio rerio*). Раздражающее действие на ХАО куриного эмбриона (HET-CAM-тест).

35. Методы определения *in vivo* противоопухолевой активности БАВ. Асцитная карцинома Эрлиха. Солидный и асцитный вариант карциномы.
36. Карцинома легких Льюис (LLC). Критерии выставления оценки студенту на зачете
37. Тест открытое поле. Тест темно-светлая камера. Тест сужающаяся дорожка. Тест цилиндр.
38. Метод оценки подсчета количества клеток в суспензии с помощью камеры Горяева.
39. Методы определения различной активности веществ на экспериментальных моделях *in vivo*.
40. Методы получения различных клеточных культур для изучения биологической активности веществ в условиях *in vitro*.
41. Какие существуют маршруты введения веществ и ЛС.
42. Разница в асцитном и солидном варианте опухоли Эрлиха.
43. Методы определения токсичности *in vitro*. Что такое цитотоксический и цитостатический эффект.
44. Основные этапы планирования эксперимента.
45. Дизайн экспериментальных (доклинических) исследований.
46. Выбор релевантной модели животных и эксперимента.
47. Разбор общих критериев, которым должна отвечать экспериментальная модель *in vivo*.
48. Выбор подходящих контрольных групп.
49. Разработка перечня исследуемых параметров и методы их оценки.
50. Обоснование дизайна исследования для получения объективных результатов и адекватного их переноса на клиническую модель исследования.
51. Подготовка лабораторных животных к эксперименту.
52. Идентификация животных.
53. Премедикация.
54. Рекомендуемые анальгетические средства для лабораторных животных.
55. В чем отличия анестезии и анальгезии?
56. Гуманное завершение эксперимента.
57. Методы эвтаназии экспериментальных животных.
58. Подтверждение наступления смерти.
59. Выбор дозы препарата для доклинического исследования: межвидовой перенос доз.

60. Преобразование доз, установленных в исследованиях на животных, в эквиваленте дозы для человека на основе площади поверхности тела.
61. Максимально допустимые объемы для основных способов введения препаратов.
62. Рекомендуемые размеры игл для введения веществ разными путями.
63. Общепринятые сокращенные обозначения инъекций в иностранной литературе.
64. Основные понятия иммунной системы.
65. Бласттрансформация лимфоцитов.
66. Организация лаборатории культуры ткани.
67. Устройства для приготовления питательных сред.
68. Приборы и устройства для культивирования клеток.
69. Лабораторные термостаты. Микроскопы.
70. Происхождение и характеристики клеток. Источник ткани.
71. Способы культивирования.
72. Первичная культура.
73. Клеточные культуры и исследование цитотоксичности БАВ.
74. Определение цитотоксической и гемолитической активности БАВ.
75. Колориметрические испытания активности БАВ.
76. Флуоресцентные красители.
77. Изучение цитотоксичности БАВ с помощью флуоресцентных красителей.
78. Методы разделения клеток с использованием флуоресцентно-активируемого клеточного анализатора и их культивирование.
79. Анализ клеточного цикла методом проточной цитометрии.
80. Методы, используемые при анализе клеточного цикла.
81. Моноклональные антитела одного типа.
82. Изучение действия БАВ на состав клеточных белков с помощью антител.
83. Принцип метода иммунодетекции с применением связанной формы фермента (ELISA).
84. Общая характеристика апоптотического процесса. Сравнительная характеристика апоптоза и некроза клеток. Методы выявления апоптоза. Способы воздействия на апоптоз.

Критерии выставления оценки студенту на зачете

К зачету допускаются обучающиеся, выполнившие программу обучения по дисциплине, прошедшие все этапы текущей аттестации.

Оценка	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Студент показал развернутый ответ, представляющий собой связное, логическое, последовательное раскрытие поставленного вопроса, широкое знание литературы. Студент обнаружил понимание материала, обоснованность суждений, способность применить полученные знания на практике. Допускаются некоторые неточности в ответе, которые студент исправляет самостоятельно.
«не зачтено»	Студент обнаруживает незнание большей части проблем, связанных с изучением вопроса, допускает ошибки в ответе, искажает смысл текста, беспорядочно и неуверенно излагает материал. Данная оценка характеризует недостатки в подготовке студента, которые являются серьезным препятствием к успешной профессиональной и научной деятельности.

Оценочные средства для текущей аттестации

Текущая аттестация студентов по дисциплине проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной.

Текущая аттестация проводится в форме контрольных мероприятий (собеседования, коллоквиума, лабораторных работ) по оцениванию фактических результатов обучения студентов и осуществляется ведущим преподавателем.

Объектами оценивания выступают:

- учебная дисциплина (активность на занятиях, своевременность выполнения различных видов заданий, посещаемость всех видов занятий по аттестуемой дисциплине);
- степень усвоения теоретических знаний;
- уровень овладения практическими умениями и навыками по всем видам учебной работы;
- результаты самостоятельной работы.

Составляется календарный план контрольных мероприятий по дисциплине. Оценка посещаемости, активности обучающихся на занятиях, своевременность выполнения различных видов заданий ведётся на основе журнала, который ведёт преподаватель в течение учебного семестра.

Вопросы для собеседования / устного опроса

1. Что отражает понятие «Биологическая активность»?
2. Что такое биологически активные вещества?
3. Чем характеризуется биологическая активность вещества? или чем определяется интенсивность воздействия БАВ на биообъект?
4. Что такое ED, LD, ID, PD.
5. Какие бывают вещества в зависимости от биологической активности?
6. Классификация БАВ?
7. Что такое метаболиты и их виды?
8. Что такое вторичные метаболиты?
9. Почему вторичные метаболиты морских гидробионтов зачастую имеют необычное химическое строение и уникальный механизм биологического действия?
10. Приведите примеры вторичных метаболитов морского генеза?
11. Что такое лидерная молекула?
12. Что включают современные подходы для исследования лидерной молекулы
13. Что должна сделать биохимия для того, чтобы остановить пандемическое распространение болезней цивилизации?
14. Что представляет собой такая область науки, как рецептология? Что такое рецепторы клетки?
15. Что представляет собой такая область науки, как геномика?
16. Что представляет собой такая область науки, как транскриптомика?
17. Что представляет собой такая область науки, как протеомика?
18. Типичная последовательность операций при исследованиях в протеомике?
19. Что такое биоинформатика? Для чего нужен предварительные компьютерный анализ?
20. Что такое реверсивная фармакология?
21. Что представляет собой такая область науки, как функциональная геномика?
22. Что представляет собой такая область науки, как метаболомика?
23. На чем основаны технологии ДНК-микрочипов (микроэррей)?
24. Что представляет собой оригинальное лекарство?
25. Что такое дженерики? Требования к ним?
26. Что такое биоэквивалентность?

27. Опишите такое понятие, как – лекарственное средство?
28. Что такое нутриенты и их виды?
29. Что такое ксенобиотики?
30. Опишите понятие – биологически активные добавки? Для чего они применяются?
31. Виды БАД и их функциональная роль?
32. К какому виду БАД относятся вторичные метаболиты растений и морских гидробионтов?
33. Клиническая эффективность нутрицевтиков и парафармацевтиков?
34. Основные отличия БАД от Лекарств?
35. Принципы экспериментального изучения БАД?
36. С чего начинается создание ЛС? Перечислите основные этапы создания лекарственного средства?
37. Скрининг БАВ?
38. Что значит процесс оптимизации лидерных молекул?
39. Что представляют собой доклинические исследования?
40. Чем регулируется качество данных на этапе доклинических исследований?
41. В чем заключается оценка безопасности БАВ?
42. Назовите и раскройте смысл специфических видов токсичности?
43. Особенности исследования острой токсичности веществ?
44. метод кербера. Что предполагает правильное его использование?
45. Что описывает кривая доза-эффект?
46. Что такое терапевтический индекс вещества и для чего его определяют?
47. Особенности исследования подострой и хронической токсичности?
48. Назовите перечень основных регистрируемых параметров при изучении хронической токсичности?
49. Что такое коэффициент кумуляции БАВ?
50. Что такое коэффициент видовой чувствительности и в чем его важность?
51. Чем регулируется качество данных на этапе клинических исследований? И какая организация дает разрешение на клинические исследования?
52. Цели, задачи и типы основных этапов клинических испытаний?
53. Фармакокинетика и ее роль в исследовании БАВ?
54. На каких этапах создания ЛС проводятся фармакологические

проводятся фармакокинетические исследования?

55. Чем оперирует понятие «фармакохимия плазмы»?
56. Всасывание ЛС
57. От чего зависит скорость всасывания?
58. Назовите пути введения ЛС?
59. Распределение лекарственных средств по органам и тканям? От чего зависит распределение ЛС?
60. Что мешает равномерному распределению лекарства по органам и тканям?
61. Какие тканевые барьеры вы знаете и в чем их особенность?
62. Биотрансформация ЛВ?
63. К чему приводит биотрансформация?
64. В каких тканях идет процесс биотрансформации?
65. Экскреция ЛВ?
66. Пути выведения ЛВ и их метаболитов из организма?
67. Основной путь удаления из организма лекарств и их метаболитов?
68. Элиминация? Степень элиминации?
69. Фармакодинамика?
70. Различие между терминами «действие» и «эффект» ЛВ?
71. дайте определение агонистам?
72. Назовите и охарактеризуйте типы БАВ в зависимости от способности вызывать биологический ответ?
73. Каких лабораторных животных используют в доклинических исследованиях?
74. Какие лаб животные стали исключительными экспериментальными животными и почему?
75. Что представляют собой линейные животные?
76. Перечислите пути получения определенных линий лабораторных животных?
77. Аутбридинг?
78. Имбридинг?
79. Трансгенные животные?
80. Способы получения трансгенных животных?
81. Нокаутные животные?
82. Как и зачем получают нокаутные формы животных?
83. Рандомбредные животные?
84. Назовите типы медико-биологических экспериментов с использованием экспериментальных животных?
85. Биоэтика?

86. Понятие GLP и его смысл?
87. Цель создания GLP?
88. Назовите основной определяющий документ по содержанию и разведению животных в вивариях?
89. Требования, предъявляемые к животным? Категории животных?
90. Категории животных?
91. Планирование экспериментов с соблюдением принципов «3Rs»?
92. Приведите и охарактеризуйте некоторые примеры методов *in vitro* в качестве скрининга БАВ?
93. Методы определения противоопухолевой активности *in vivo*? Асцитная карцинома Эрлиха и ее происхождение?
94. Какие виды опухоли Эрлиха используются для оценки противоопухолевой активности БАВ? В чем отличия?
95. Карцинома легких Льюиса?

Критерии оценивания

Оценка	Требования
«зачтено»	Студент показал развернутый ответ на вопрос, знание литературы, обнаружил понимание материала, обоснованность суждений, неточности в ответе исправляет самостоятельно.
«не зачтено»	Студент обнаруживает незнание вопроса, неуверенно излагает ответ.

Тематика лабораторных работ

1. Проведение различных процедур на лабораторных животных
2. Расчет доз и приготовление растворов физиологически активных веществ для биоиспытаний
3. Методы получения различных клеточных культур для изучения биологической активности веществ в условиях *in vitro*
4. Методы изучения цитотоксической и гемолитической активности БАВ *in vitro*
5. Изучение действия биологически активных веществ на иммунокомпетентные клетки
6. Методы определения токсичности и противоопухолевой активности БАВ с использованием перевиваемых опухолей в условиях *in vivo*
7. Методы определения различной активности веществ на экспериментальных моделях *in vivo*
8. Методы определения ранозаживляющей активности веществ *in vivo*.

Критерии оценки лабораторных работ

Оценка	Требования
«зачтено»	Студент выполняет лабораторную работу в полном объёме с соблюдением необходимой последовательности проведения измерений, правильно самостоятельно определяет цель работы; самостоятельно, рационально выбирает необходимое оборудование для получения наиболее точных результатов проводимой работы. Грамотно и логично описывает ход работы, правильно формулирует выводы, точно и аккуратно выполняет все записи, таблицы, рисунки, чертежи, графики, вычисления и т.п., умеет обобщать фактический материал. Допускается два/три недочёта или одна негрубая ошибка и один недочёт. Работа соответствует требованиям и выполнена в срок.
«не зачтено»	Студент выполнил работу не полностью, объём выполненной части не позволяет сделать правильные выводы; не определяет самостоятельно цель работы; в ходе работы допускает одну и более грубые ошибки, которые не может исправить, или неверно производит наблюдения, измерения, вычисления и т.п.; не умеет обобщать фактический материал. Лабораторная работа не выполнена.