

**Оценочные средства для проведения аттестации
по дисциплине
«Доклинические исследования лекарственных веществ на различных
клеточных культурах»
для обучающихся 2023 года поступления
по образовательной программе
33.05.01 Фармация,
направленность (профиль) Фармация
(специалитет),
форма обучения очная
2025-2026 учебный год**

1. Оценочные средства для проведения текущей аттестации по дисциплине

1.1. Оценочные средства для проведения аттестации на занятиях семинарского типа

Аттестация на занятиях семинарского типа включает следующие типы заданий: тестирование, решение ситуационных задач, написание и защита реферата, собеседование по контрольным вопросам, оценка освоения практических навыков (умений)

1.1.1 Пример ситуационной задачи

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ПК-7.1.1, ПК-7.3.1

Ознакомьтесь с ситуацией и дайте ответ на вопрос

Необходимо приготовить раствор аденозиндифосфата (АДФ) концентрацией 5 мкмоль/л из субстанции. Молярная масса АДФ: 427 г/моль. В наличии дистиллированная вода, мерная лабораторная посуда, дозаторы и аналитические весы.

Рассчитать, какую взять массу навески АДФ, чтобы получить 100 мл раствора АДФ с концентрацией 5 мкмоль/л?

1.1.2. Примеры тем рефератов

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1

1. Наноразмерные носители для доставки лекарственных препаратов (специфическая и неспецифическая доставка).

2. Тест Эймса. Принцип теста для определения мутагенных свойств новых химических соединений.

3. Механизмы клеточного старения.

1.1.3. Примеры контрольных вопросов для собеседования

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1

1. Что такое иммортализация клетки и как клетка становится опухолевой?

2. Культура клеток HeLa, история, примеры применения.

3. Как осуществляется передача сигнала в клетку?

4. Виды рецепторов и вторичные посредники.

5. Что означает аутологичные клетки, почему важно использовать их при трансплантации

6. Моноклональные антитела, способы получения

7. Методы определения цитотоксичности новых лекарственных веществ *in vitro*.

8. Классификация вакцин, способы получения

9. Охарактеризовать три основных метода редактирования генома человека: ZFN или «цинковые пальцы»; TALEN и CRISPR/Cas9.

10. Методы генной терапии, примеры

1.1.4. Примеры заданий по оценке освоения практических навыков (умений)

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-

7.3.1

1. Работа с клеточными линиями и новыми веществами:

А) Подготовить рабочие растворы нового лекарственного вещества с определенной концентрацией

Б) Внести в лунки планшета с клетками

В) Инкубировать в CO₂-инкубаторе

Г) Провести окрашивание клеток, чтобы оценить цитотоксический эффект.

2. Соблюдение правил безопасности:

А) Продемонстрировать правила работы в условиях биологической безопасности (например, при использовании ламинарного бокса).

Б) Следование правилам асептики,

В) Использование средств индивидуальной защиты,

Г) Правильная обработка рабочих поверхностей.

1.2. Оценочные средства для самостоятельной работы обучающихся

Оценка самостоятельной работы включает в себя тестирование.

1.2.1. Примеры тестовых заданий с одиночным ответом

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-

7.3.1

1. К функциям теломер относятся:

а) Удаление интронов и сшивка экзонов и РНК;

б) Участие в регуляции активности экспрессии генов;

в) Защита структурных генов ДНК от укорочения при каждом цикле деления клетки;

г) Все вышеперечисленные.

2. Теломеразы наиболее активны в клетках:

а) Красного костного мозга;

б) Костей;

в) Головного мозга;

г) Все вышеперечисленное.

3. Моноклональные антитела по структуре являются:

а) Генетическими фрагментами;

б) Фрагментами микробных клеток;

в) Ферментами;

г) Иммуноглобулинами.

4. Стволовые клетки - это:

а) Незрелые клетки предшественницы для всех тканей организма

б) Клетки, детерминированные на дифференцировку в определённый тип клеток

в) Клетки, специализированные для воспроизведения организмов, несущие генетическую информацию

г) Микроскопически малые образования, из которых состоят все ткани и органы организма животных

5. Иммуортализация клеток - это процесс:

а) роста клеток при контролируемых условиях, как правило, вне их естественной среды

б) получения стабильной, способной к неограниченному размножению клеточной линии из клеток с ограниченным временем жизни в культуре

в) культивирования клеток, подразумевающий накопление биомассы и продуктов метаболизма в питательной среде

г) создания большего количества клеток

6. Признаки вырождения культуры клеток:

а) потеря способности к самообновлению и дифференцировке в специализированные типы

б) открепление от флакона даже через несколько дней после пересева или смены среды

в) изменения в ответ на воспалительные процессы, инфекционные агенты, механические повреждения

г) неспособность образовывать монослой, объединение в агрегаты, содержащие до нескольких тысяч клеток

7. Смена среды при культивировании клеток осуществляется как минимум один раз в:

а) день

б) 2 дня

в) неделю

г) 2 недели

8. Окончание «момаб» в названии моноклональных антител означает:

а) химерные

б) мышинные

в) гуманизированные

г) человеческие

9. Наиболее выраженным тропизмом обладают векторы:

а) аденовирусные

б) ретровирусные

в) аденоассоциированные вирусы

г) плазмиды

10. Соединение-лидер – это химическое соединение, которое имеет

а) однородность и стабильность в отношении некоторых специфических свойств и признано подходящим к применению при проведении измерений или испытаний указанных свойств

б) желаемую, интересную, но не оптимальную активность

в) высокую степень узнаваемости системами организма

г) объективные характеристики, которые определяют индивидуальность и позволяют отличить его от всех других веществ

1.2.2. Примеры тестовых заданий с множественным выбором и/или на сопоставление и/или на установление последовательности

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1

1. Правило 3 R включает:

а) Replacement - выбор и замена

б) Reduce –сокращение количества

в) Refinement- уменьшение дистресса, боли и страданий

г) Reduction- уменьшение количества

2. К методам редактирования генома относятся:

а) CGRP

- б) CRISPR/Cas9
- в) TALEN
- г) ZFN

3. Ионотропными рецепторами являются:

- а) ГАМК_α
- б) mGlu4
- в) 5-HT₃
- г) адренорецепторы

4. Цитотоксичность химических веществ изучают с использованием теста:

- а) ЛД₅₀
- б) ДНК-комет
- в) МТТ
- г) дегрануляции тучных клеток

5. К процессам посттранскрипционной модификации относятся:

- а) сплайсинг
- б) кэпирование
- в) полиаденилирование
- г) фосфорилирование

6. Составить соответствия, подобрав к каждой позиции, данной в первом столбце, соответствующую позицию из второго столбца:

Классификация МАТ	Название ЛС
1. химерное	а) бевацизумаб
2. мышечное	б) голимумаб
3. гуманизированное	в) муромонаб
4. человеческое	г) инфликсимаб

7. Последовательность этапов метода гибридом:

- а. отбор гибридом
- б. подготовка миеломных клеток
- в. получение антител
- г. иммунизация животных

8. Составить соответствия, подобрав к каждой позиции, данной в первом столбце, соответствующую позицию из второго столбца:

Название процесса	определение
1. валидация	а) степень, в которой активный ингредиент лекарственного средства достигает системного кровотока и скорость, с которой этот процесс происходит
2. биоэквивалентность	б) выявление новых показаний у разрешенных к медицинскому применению препаратов
3. репозиционирование	в) процедура, подтверждающая надежность условий производства и способность приводить к ожидаемым результатам по показателям качества продукции

4. биодоступность	г) степень подобия дженерика оригинальному патентованному лекарственному средству
-------------------	---

9. Последовательность действия ферментов при репликации:

- а) SSB-белки
- б) ДНК-лигаза
- в) праймаза
- г) ДНК-хеликаза

10. Для IgA верными являются утверждения:

- а) продуцируются В-лимфоцитами
- б) время полужизни – 6-7 суток
- в) появляется первым после иммунизации
- г) основной иммуноглобулин секретов слизистых оболочек

1.2.3. Примеры заданий открытого типа (вопрос с открытым ответом)

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1

1. Проанализируйте представленные данные (графики изменения жизнеспособности клеточной культуры, окрашенные клетки и т.д.) и объясните, как концентрация исследуемого препарата влияет на выживаемость специфических клеток, например, клеток опухоли или здоровых клеток.

2. На основе данных о влиянии препарата на жизнеспособность и морфологию клеточной культуры, а также информации об известных механизмах действия схожих веществ, предложите один или несколько вероятных механизмов, посредством которых препарат оказывает свое действие.

3. Проанализируйте результаты исследования на двух разных клеточных линиях (например, раковой и нормальной). Объясните, является ли исследуемый препарат селективным в отношении определенного типа клеток и почему это важно для его терапевтического применения

4. На основе изображений клеток, полученных с помощью светового или флуоресцентного микроскопа после обработки различными концентрациями препарата, опишите наблюдаемые изменения в их структуре (например, апоптоз, набухание, фрагментация)

5. Проанализируйте результаты применения исследуемого препарата в комбинации с другим известным лекарственным средством. Объясните, как такое сочетание влияет на клеточные процессы по сравнению с монотерапией.

2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

Промежуточная аттестация включает следующие типы заданий: собеседования по контрольным вопросам.

2.1. Перечень контрольных вопросов для собеседования

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
1.	Химический синтез лекарственных веществ: эмпирический путь, направ-	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1

	ленный и целенаправленный синтез	
2.	Клеточные культуры -объекты молекулярно-биологических исследований. История развития клеточных технологий	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
3.	Альтернативные пути создания новых лекарственных средств	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
4.	Методы клеточных технологий	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
5.	Токсикологические исследования. GLP (Good Laboratory Practice — надлежащая лабораторная практика)	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
6.	Принципы работы с клеточными линиями: способы культивирования клеточных культур, культуральная посуда, питательные среды для культивирования, процедуры поддержания клеточных линий	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
7.	Признаки вырождения культуры клеток. Методы определения жизнеспособности клеток	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
8.	Стволовые и прогениторные клетки, определение, классификация, применение, этические аспекты	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
9.	Иммортализованные клетки, характеристика, стратегии создания	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
10.	Моноклональные антитела, получение, использование для диагностики	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
11.	Типы моноклональных антител, номенклатура	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
12.	Методы получения моноклональных антител	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
13.	Поликлональные антитела, преимущества перед моноклональными	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
14.	Моноклональные антитела – лекарственные препараты	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
15.	Технология редактирования генома CRISPR/Cas9, принцип работы	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
16.	Клеточная терапия, аутологичные клетки, ксенотрансплантация	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
17.	Метод локальной фиксации потенциала «Patch clamp»: определение, принцип, характеристика, конфигурации	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
18.	Механизмы клеточного старения: ошибки репарации ДНК, укорочение теломерных повторов, эпигенетические механизмы (модификация гисто-	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1

	нов, метилирование ДНК, ремоделирование хроматина), нарушение конформации белков	
19.	Митохондриальная дисфункция и возраст	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
20.	Рецепторы и ионные каналы: классификация рецепторов и ионных каналов	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
21.	Лиганд-управляемые рецепторы: ацетилхолиновые (никотиновые), ГАМКа-рецепторы: строение, функции	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
22.	Лиганд-управляемые рецепторы: глициновые, ГАМКа-рецепторы, глутаматные NMDA, AMPA, каинатные рецепторы: строение, функции	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
23.	Потенциалзависимые и механочувствительные ионные каналы	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
24.	Метаботропные рецепторы: ГАМКБ- и дофаминовые рецепторы, структура, функции	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
25.	Метаботропные рецепторы: G-белок, структура, типы, функции	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
26.	Метаботропные рецепторы: глутаматные и серотониновые, структура, функции	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
27.	Рецепторы с тирозинкиназной активностью, структура, функции	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
28.	Фармакокинетика, параметры всасывания, распределения, метаболизма и выведения лекарственных веществ из организма	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
29.	Биотрансформация, ADMET –анализ	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
30.	Изучение кардио-, гепато-, цитотоксичности (МТТ-тест), мутагенности (Тест Эймса) in vitro	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
31.	Альтернативные пути создания новых лекарственных средств (дженерики, технология фармацевтической альтернативы, репозиционирование лекарств), примеры	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
32.	Высокопроизводительный скрининг: определение, принцип, стратегии, задачи, достоинства, недостатки	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1

33.	Компьютерные методы поиска лекарственных препаратов: молекулярное моделирование; виртуальный скрининг; дизайн новых лекарственных препаратов <i>de novo</i> ; оценка свойств «подобия лекарству»; моделирование связывания лиганд-мишень.	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
34.	Оценка токсичности <i>in vitro</i> . Методы для определения цитотоксичности новых химических соединений	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
35.	Методы оценки цитотоксичности, основанные на прямом подсчете клеток и колоний: определение числа клеток в монослое, колониеобразующий тест	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
36.	Методы оценки цитотоксичности, основанные на оценке целостности плазматической мембраны: метод с трипановым синим, ЛДГ-тест	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
37.	Методы, основанные на оценке метаболической активности клеток: МТТ, МТС, ХТТ и WST-1-тесты, резазурин-тест, тесты на протеазную активность клеток, определение внутриклеточного уровня АТФ	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
38.	Вакцины, определение, классификация: по характеру микроорганизмов, по способу приготовления, по природе иммуногена	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
39.	Технология получения вакцин, основные этапы	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1
40.	Типы вакцин: форсифицированные, конъюгированные, полисахаридные вакцины, цельноклеточные, субъединичные вакцины, рекомбинантные вакцины	УК-2.1.1, УК-2.2.1, УК-2.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1

2.2. Пример билета к зачету

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра: организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии

Дисциплина: Доклинические исследования лекарственных веществ на различных клеточных культурах

Специалитет по специальности 33.05.01 Фармация

Учебный год: 20__-20__

Билет к зачету № 1

1. Химический синтез лекарственных веществ: эмпирический путь, направленный и целенаправленный синтез
2. Типы вакцин: форсифицированные, конъюгированные, полисахаридные вакцины, цельноклеточные, субъединичные вакцины, рекомбинантные вакцины

М.П.

Заведующий кафедрой _____ В.С. Сиротенко

В полном объеме фонд оценочных средств по дисциплине доступен в ЭИОС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России по ссылке(ам):

<https://elearning.volgmed.ru/course/view.php?id=12396>

Рассмотрено на заседании кафедры организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии «29» мая 2025 г., протокол № 12

Заведующий кафедрой



В.С. Сиротенко