

Оценочные средства для проведения аттестации
по дисциплине
«Доклинические исследования лекарственных веществ на различных клеточных культурах»
для обучающихся 202 года поступления
по образовательной программе
33.05.01 Фармация,
специалитет,
форма обучения очная
2026-2027 учебный год
Assessment tools for conducting certification
in the course
"Preclinical Studies of Drugs in Various Cell Cultures"
for students entering in 2024
under the educational program
33.05.01 Pharmacy,
specialty,
full-time study
2026-2027 academic year

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля на занятиях (ТК), оценки самостоятельной работы обучающихся (СР), проведения промежуточной аттестации (ПА), позволяющие проверить сформированность у обучающихся предусмотренных программой дисциплины знаний (з) / умений (у) / навыков (н) (ЗУН):

УК-2.1.1 Знает принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе; методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; методы представления и описания результатов проектной деятельности

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1.1 Знает принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе; методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; методы представления и описания результатов проектной деятельности.	з-1 методы работы с нормативной, справочной и научной литературой.

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Доклинические исследования лекарственных веществ на различных клеточных культурах: общие вопросы.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Правило 3 R включает: 1) replacement - выбор и замена 2) reduce –сокращение количества 3) refinement- уменьшение дистресса, боли и страданий 4) reduction- уменьшение количества 5) rise – увеличение количества 6) renewal- замена	1) replacement - выбор и замена 2) reduce –сокращение количества 3) refinement- уменьшение дистресса, боли и страданий	да	да	нет
		2. Ситуационные задачи/кейсы	Вы – сотрудник лаборатории, работаете с различными типами клеток и заметили, что обычные фибробласты человека делятся в чашке Петри около 50 раз, а затем останавливаются. В другой чашке клетки той же ткани, но обработанные определенным вирусом, делятся уже 200 раз и не останавливаются. Каким называются клетки, способные к неограниченному делению?	Иммortalизованные клетки	да	нет	да

УК-2.2.1 Умеет разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения; рассчитывать сроки выполнения и формировать план-график реализации проекта; планировать необходимые для реализации проекта ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости; организовывать и координировать работу участников проекта, способствуя конструктивному преодолению возникающих разногласий и конфликтов; вести, проверять и анализировать проектную документацию

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-2.2.1 Умеет разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения; рассчитывать сроки выполнения и формировать план-график реализации проекта; планировать необходимые для реализации проекта ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости; организовывать и координировать работу участников проекта, способствуя конструктивному преодолению возникающих разногласий и конфликтов; вести, проверять и анализировать проектную документацию.	у-1 - обобщать фактологический материал и делать выводы об основных закономерностях

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
2.	Модуль 1. Доклинические исследования лекарственных веществ на различных	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. К методам редактирования генома относятся:	2) CRISPR/Cas9 3) TALEN 4) ZFN	да	да	нет

	клеточных культурах: общие вопросы.		1) CGRP 2) CRISPR/Cas9 3) TALEN 4) ZFN 5) GLP 6) ССД				
		2. Ситуационные задачи/кейсы	У пожилого пациента диагностировали острый лимфобластный лейкоз. Химиотерапия не помогла. Тогда врачи применили новый подход: они взяли собственные Т-лимфоциты пациента, модифицировали их в лаборатории для распознавания раковых В-клеток с помощью специального рецептора (CAR), а затем размножили и ввели обратно пациенту. Теперь иммунные клетки пациента сами уничтожают опухоль. К какому типу высокотехнологичного лечения относится этот метод, при котором клетки пациента генетически перепрограммируются для борьбы с болезнью?	генная терапия	да	нет	да

УК-2.3.1 Владеет опытом представления результатов проекта (или отдельных его этапов) в форме отчетов, статей, выступлений на научно-практических семинарах и конференциях; навыком ведения проектной документации; опытом управления проектом на всех этапах его жизненного цикла.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-2.3.1 Владеет опытом представления результатов проекта (или отдельных его этапов) в форме отчетов, статей, выступлений на научно-практических семинарах и конференциях; навыком ведения проектной документации; опытом управления проектом на всех этапах его жизненного цикла.	н-1 -подготовки и защиты реферата традиционной формы по заданной тематике

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
3.	Модуль 1. Доклинические исследования лекарственных веществ на различных клеточных культурах: общие вопросы.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Цитотоксичность химических веществ изучают с использованием тестов: 1) ЛДГ 2) ДНК-комет 3) МТТ 4) дегрануляции тучных клеток 5) тест с резазурином 6) тест Эванса	1) ЛДГ 3) МТТ 5) тест с резазурином	да	да	нет
		2. Ситуационные задачи/кейсы	Вы- научный сотрудник, работаете с генетически модифицированными на быстрое старение мышами. У них рано	сенесцентные клетки	да	нет	да

			появляется катаракта, наблюдается потеря мышечной массы и ухудшение работы почек. Вы вводите мышам комбинацию двух препаратов - дазатиниба и кверцетина. После курса терапии мышцы стали более активными, а их почки и сердце работали лучше. На уничтожение каких клеток была направлена эта экспериментальная терапия, давшая эффект омоложения?				
--	--	--	--	--	--	--	--

ПК-7.1.1 Знает методологию доклинического и клинического исследования лекарств

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-7 Способен принимать участие в проведении исследования в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК-7.1.1 Знает методологию доклинического и клинического исследования лекарств	з-1 Основные принципы изучения фармакологической активности различных соединений и лекарственных веществ, в том числе на различных клеточных культурах

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Частные вопросы доклинических исследований лекарственных веществ на	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Ионотропными рецепторами являются:	2) ГАМКа 3) 5-НТЗ 4) NMDA	да	да	нет

	различных клеточных культурах.		1) mGlu4 2) ГАМКa 3) 5-HT3 4) NMDA 5) адренорецепторы 6) D1				
		2. Вопросы с развёрнутым ответом	Как называются незрелые клетки предшественницы для всех тканей организма?	Стволовые клетки	да	нет	да

ПК-7.2.1 Умеет проводить изучение фармакологической активности и других видов активности различных соединений на лабораторных животных; определять фармакокинетические параметры веществ у лабораторных животных; проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях *in vitro* и *in vivo*

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-7 Способен принимать участие в проведении исследования в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК-7.2.1 Умеет проводить изучение фармакологической активности и других видов активности различных соединений на лабораторных животных; определять фармакокинетические параметры веществ у лабораторных животных; проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>	у-1 систематизировать, обрабатывать, интерпретировать и оформлять результаты научной деятельности, направленной на исследование лекарственных веществ, в том числе, в доклинических исследованиях лекарственных веществ на различных клеточных культурах

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Частные вопросы доклинических исследований лекарственных веществ на	1. Установите соответствие	Установите соответствие лекарственного	бевацизумаб - гуманизированные	да	да	нет

	различных клеточных культурах.		препарата и классификации МАТ Название лекарственного препарата 1) бевацизумаб 2) голимумаб 3) муromонаб 4) инфликсимаб классификация МАТ а)химерные б)мышинные в)гуманизированные г) человеческие	голимумаб – человеческие муromонаб – мышинные инфликсимаб-химерные			
		2. Ситуационные задачи/кейсы	Вы-сотрудник крупной фармацевтической компания, которая получила библиотеку из 2 миллионов химических соединений, синтезированных ее партнерами. Перед Вами стоит задача - найти среди них хотя бы одно вещество, которое сможет блокировать определенный фермент, ответственный за рост раковых клеток. Вы работаете с роботизированной системой: роботы наносят по одному соединению в лунки 1536-луночных планшетов с ферментом и субстратом, а затем	высокопроизводительный скрининг	да	нет	да

			автоматический считыватель за доли секунды определяет, погасла ли флуоресценция (признак того, что фермент заблокирован). За сутки система тестирует сотни тысяч соединений. Как называется эта технология автоматизированного тестирования миллионов образцов для поиска биологически активных веществ?				
--	--	--	---	--	--	--	--

ПК-7.3.1 Владеет навыками оформления результатов исследований, проведения статистической обработки результатов. Владеет навыками проведения разработки методик исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-7 Способен принимать участие в проведении исследования в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК-7.3.1 Владеет навыками оформления результатов исследований, проведения статистической обработки результатов. Владеет навыками проведения разработки методик исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне	н-1 оформления результатов, полученных в ходе доклинических исследований лекарственных веществ на различных клеточных культурах

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА

1.	Модуль 2. Частные вопросы доклинических исследований лекарственных веществ на различных клеточных культурах.	1. Установите соответствие	Установите соответствие названия процесса и его определения Название процесса: 1) валидация 2) биоэквивалентность 3) репозиционирование 4) биодоступность 5) Верификация Определение процесса: а) степень, в которой активный ингредиент лекарственного средства достигает системного кровотока и скорость, с которой этот процесс происходит б) выявление новых показаний у разрешенных к медицинскому применению препаратов в) процесс проверки достоверности данных, документов, личности пользователя или выполнения требований в различных областях деятельности. г) процедура, подтверждающая надежность условий производства и способность приводить к ожидаемым результатам по	валидация– процедура, подтверждающая надежность условий производства и способность приводить к ожидаемым результатам по показателям качества продукции биоэквивалентность– степень подобия дженерика оригинальному патентованному лекарственному средству репозиционирование– выявление новых показаний у разрешенных к медицинскому применению препаратов биодоступность– степень, в которой активный ингредиент лекарственного средства достигает системного кровотока и скорость, с которой этот процесс происходит верификация — это	да	да	нет
----	--	--------------------------------------	--	---	----	----	-----

			показателям качества продукции д) степень подобия дженерика оригинальному патентованному лекарственному средству	процесс проверки достоверности данных, документов, личности пользователя или выполнения требований в различных областях деятельности			
		2. Вопросы с развёрнутым ответом	Как называется стандартный бактериальный тест для первичного скрининга потенциальной мутагенности веществ?	Тест Эймса	да	нет	да

2. Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации:

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

20. Митохондриальная дисфункция и возраст
21. Рецепторы и ионные каналы: классификация рецепторов и ионных каналов
22. Лиганд-управляемые рецепторы: ацетилхолиновые (никотиновые), ГАМКа-рецепторы: строение, функции
23. Лиганд-управляемые рецепторы: глициновые, ГАМКа-рецепторы, глутаматные NMDA, AMPA, каинатные рецепторы: строение, функции
24. Потенциалзависимые и механочувствительные ионные каналы
25. Метаботропные рецепторы: ГАМКБ- и дофаминовые рецепторы, структура, функции
26. Метаботропные рецепторы: G-белок, структура, типы, функции
27. Метаботропные рецепторы: глутаматные и серотониновые, структура, функции
28. Рецепторы с тирозинкиназной активностью, структура, функции
29. Фармакокинетика, параметры всасывания, распределения, метаболизма и выведения лекарственных веществ из организма
30. Биотрансформация, ADMEТ –анализ
31. Изучение кардио-, гепато-, цитотоксичности (МТТ-тест), мутагенности (Тест Эймса) *in vitro*
32. Альтернативные пути создания новых лекарственных средств (дженерики, технология фармацевтической альтернативы, репозиционирование лекарств), примеры
33. Высокопроизводительный скрининг: определение, принцип, стратегии, задачи, достоинства, недостатки
34. Компьютерные методы поиска лекарственных препаратов: мо-лекулярное моделирование; виртуальный скрининг; дизайн новых лекарственных препаратов *de novo*; оценка свойств «подобия лекарству»; моделирование связывания лиганд-мишень.
35. Оценка токсичности *in vitro*. Методы для определения цитотоксичности новых химических соединений
36. Методы оценки цитотоксичности, основанные на прямом подсчете клеток и колоний: определение числа клеток в монослое, колониеобразующий тест
37. Методы оценки цитотоксичности, основанные на оценке целостности плазматической мембраны: метод с трипановым синим, ЛДГ-тест
38. 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
39. Вакцины, определение, классификация: по характеру микроорганизмов, по способу приготовления, по природе иммуногена
40. Технология получения вакцин, основные этапы
41. Типы вакцин: форсифицированные, конъюгированные, полисахаридные вакцины, цельноклеточные, субъединичные вакцины, рекомбинантные вакцины

3. Пример билета для промежуточной аттестации

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

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

1. Assessment tools for conducting ongoing monitoring in classes (OM), assessing students' independent work (SIW), and conducting midterm assessments (MA), allowing for the assessment of students' development of the knowledge (K)/abilities (A)/skills (S) (KAS) stipulated by the course curriculum:

UC-2.1.1 Knowledge of the principles, methods, and requirements for project work; methods, criteria, and parameters for assessing project results; methods for presenting and describing project results

Results of mastering the EP (competency)	Competency Achievement Indicators	Learning outcomes for course
UC-2: Capable of managing a project at all stages of its life cycle	UC-2.1.1 Knowledge of the principles, methods, and requirements for project work; methods, criteria, and parameters for evaluating project results; methods for presenting and describing project results.	k-1 Methods of working with regulatory, reference, and scientific literature.

№	Section(s), subsections(s) of the discipline (modules, modular units) that form this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for		
					OM	SIW	MA
1.	Module 1. Preclinical studies of medicinal substances in various cell cultures: general issues.	1. Selection of several correct answers	Select three correct answers out of six. The 3 R's include: 1) Replacement - selection and replacement	1) Replacement - selection and replacement 2) Reduce - reduction in quantity	yes	yes	no

			2) Reduce - reduction in quantity 3) Refinement - reduction in distress, pain, and suffering 4) Reduction - reduction in quantity 5) Rise - increase in quantity 6) Renewal - replacement	3) refinement- reduction in distress, pain, and			
		2. Situational tasks/cases	You're a lab worker working with various cell types and notice that normal human fibroblasts divide about 50 times in a Petri dish and then stop. In another dish, cells from the same tissue, but treated with a certain virus, divide 200 times and don't stop. What are cells capable of unlimited division called?	Immortalized cells	yes	no	yes

UC-2.2.1 Able to develop a project concept within the framework of a defined problem, formulating the goal, objectives, relevance, significance, expected results and possible areas of their application; calculate deadlines and create a project implementation schedule; plan the resources required for project implementation, including taking into account their replaceability; organize and coordinate the work of project participants, facilitating the constructive resolution of emerging disagreements and conflicts; maintain, check and analyze project documentation

Results of mastering the EP (competency)	Competency Achievement Indicators	Learning outcomes for course
UC-1. Capable of critically analyzing problematic situations based on a systems approach and developing an action strategy.	UC-2.2.1 Able to develop a project concept within the framework of a defined problem, formulating the goal, objectives, relevance, significance, expected results and possible areas of their application; calculate completion deadlines and create a project implementation schedule; plan	a-1 - summarize factual material and draw conclusions about the main patterns

	the resources required for project implementation, including taking into account their replaceability; organize and coordinate the work of project participants, facilitating the constructive resolution of emerging disagreements and conflicts; maintain, check and analyze project documentation.	
--	---	--

№	Sections), subsections(s) of the discipline (modules, modular units) that form this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for		
					OM	SIW	MA
2.	Module 1. Preclinical studies of medicinal substances in various cell cultures: general issues	1. Selection of several correct answers	Select three correct answers out of six. Genome editing methods include: 1) CGRP 2) CRISPR/Cas9 3) TALEN 4) ZFN 5) GLP 6) SDS	2) CRISPR/Cas9 3) TALEN 4) ZFN	yes	yes	no
		2. Situational tasks/cases	An elderly patient was diagnosed with acute lymphoblastic leukemia. Chemotherapy had failed. Then the doctors tried a new approach: they took the patient's own T cells, modified them in the lab to recognize cancerous B cells using a special receptor (CAR), then expanded them and reintroduced them into the patient. Now the patient's	Gene therapy	yes	no	yes

			immune cells destroy the tumor themselves. What type of high-tech treatment is this method, in which the patient's cells are genetically reprogrammed to fight the disease?				
--	--	--	--	--	--	--	--

UC-2.3.1 Possesses experience in presenting project results (or individual stages) in the form of reports, articles, presentations at scientific and practical seminars and conferences; skill in maintaining project documentation; experience in project management at all stages of its life cycle.

Results of mastering the EP (competency)	Competency Achievement Indicators	Learning outcomes for course
UC-1. Capable of critically analyzing problematic situations based on a systems approach and developing an action strategy.	UC-2.3.1. Possesses experience in presenting project results (or individual stages) in the form of reports, articles, presentations at scientific and practical seminars and conferences; skill in maintaining project documentation; experience in project management at all stages of its life cycle.	s-1 - preparation and defense of a traditional abstract on a given topic.

№	Sections), subsections(s) of the discipline (modules, modular units) that form this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for		
					OM	SIW	MA
3.	Module 1. Preclinical studies of medicinal substances in various cell cultures: general issues	1. Selection of several correct answers	Select three correct answers out of six. The cytotoxicity of chemicals is studied using the following tests: 1) LDH 2) DNA comet assay 3) MTT 4) mast cell degranulation assay 5) resazurin assay	1) LDH 3) MTT 5) resazurin assay	yes	yes	no

			6) Evans assay				
		2. Situational tasks/cases	You're a researcher working with mice genetically modified to age rapidly. They develop cataracts early, experience muscle loss, and experience deteriorating kidney function. You administer a combination of two drugs, dasatinib and quercetin, to the mice. After the treatment, the mice became more active, and their kidneys and hearts functioned better. What cells did this experimental therapy target to produce the rejuvenating effect?	senescent cells	yes	no	yes

PC-7.1.1 Knows the methodology of preclinical and clinical drug trials

Results of mastering the EP (competency)	Competency Achievement Indicators	Learning outcomes for course
PC-7: Capable of participating in research to evaluate the efficacy and safety of drugs	PC-7.1.1: Knowledge of preclinical and clinical drug research methodology	k-1: Basic principles of studying the pharmacological activity of various compounds and drugs, including in various cell cultures

№	Sections), subsections(s) of the discipline (modules, modular units) that form this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for		
					OM	SIW	MA
4.	Module 2. Specific issues of preclinical studies of medicinal	1. Selection of several correct answers	Select three correct answers out of six. Ionotropic receptors are:	2) GABA 3) 5-HT3 4) NMDA	yes	yes	no

	substances on various cell cultures.		1) mGlu4 2) GABA 3) 5-HT3 4) NMDA 5) adrenergic receptors 6) D1				
		2. Open-ended questions	What are the immature precursor cells for all body tissues called?	Stem cells	yes	no	yes

PC-7.2.1 Able to conduct studies of pharmacological activity and other types of activity of various compounds on laboratory animals; determine the pharmacokinetic parameters of substances in laboratory animals; conduct studies of the bioavailability of substances on various in vitro and in vivo models

Results of mastering the EP (competency)	Competency Achievement Indicators	Learning outcomes for course
PC-7 Capable of participating in research in the field of assessing the efficacy and safety of drugs	PC-7.2.1 Able to conduct studies of pharmacological activity and other types of activity of various compounds on laboratory animals; determine the pharmacokinetic parameters of substances in laboratory animals; conduct studies of the bioavailability of substances on various in vitro and in vivo models	a-1 systematize, process, interpret and formalize the results of scientific activities aimed at studying medicinal substances, including preclinical studies of medicinal substances on various cell cultures

№	Sections), subsections(s) of the discipline (modules, modular units) that form this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for		
					OM	SIW	MA
5.	Module 2. Specific issues of preclinical studies of medicinal substances on various cell cultures.	1. Establish a correspondence	Match the drug with the MAT classification. Drug name 1) bevacizumab 2) golimumab 3) muromonab 4) infliximab	bevacizumab - humanized golimumab – human muromonab – murine infliximab - chimeric	yes	yes	no

			MAT classification a) chimeric b) murine c) humanized d) human				
		2. Situational tasks/cases	You work for a large pharmaceutical company that has acquired a library of 2 million chemical compounds synthesized by its partners. Your task is to find at least one substance among them that can block a specific enzyme responsible for cancer cell growth. You work with a robotic system: robots apply compounds one at a time to the wells of 1536-well plates containing enzyme and substrate, and then an automated reader determines in a fraction of a second whether the fluorescence has faded (a sign that the enzyme is blocked). The system tests hundreds of thousands of compounds per day. What is the name of this technology for automated testing of millions of samples to find biologically active substances?	высокопроизводительный скрининг	yes	no	yes

PC-7.3.1 Possesses skills in documenting research results and conducting statistical processing of the results. Possesses skills in developing methods for pharmacokinetic studies at the preclinical and clinical levels.

Results of mastering the EP (competency)	Competency Achievement Indicators	Learning outcomes for course
PC-7. Capable of participating in research to evaluate the efficacy and safety of drugs.	PC-7.3.1. Possesses skills in documenting research results and statistical processing. Possesses skills in developing pharmacokinetic research methods at the preclinical and clinical levels.	s-1. Presentation of results obtained during preclinical studies of drugs in various cell cultures.

№	Sections), subsections(s) of the discipline (modules, modular units) that form this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for		
					OM	SIW	MA
6.	Module 2. Specific issues of preclinical studies of medicinal substances on various cell cultures.	1. Establish a correspondence	Match the process name with its definition. Process Name: 1) Validation 2) Bioequivalence 3) Repositioning 4) Bioavailability 5) Verification Process Definition: a) The extent to which the active ingredient of a medicinal product reaches the systemic circulation and the rate at which this process occurs b) Identification of new indications for approved medicinal products c) The process of verifying the accuracy of data, documents, user identity, or compliance with requirements in various fields of activity.	Validation – A procedure confirming the reliability of manufacturing conditions and the ability to achieve expected results in terms of product quality indicators Bioequivalence- The degree of similarity of a generic product to the original branded medicinal product Repositioning - Identification of new indications for approved medicinal products Bioavailability - The extent to which the active ingredient of a medicinal product reaches the systemic circulation and the rate	yes	yes	no

			d) A procedure confirming the reliability of manufacturing conditions and the ability to achieve expected results in terms of product quality indicators e) The degree of similarity of a generic product to the original branded medicinal product	at which this process occurs Verification — The process of verifying the accuracy of data, documents, user identity, or compliance with requirements in various fields of activity			
		2. Open-ended questions	What is the name of the standard bacterial test for primary screening of potential mutagenicity of substances?	Ames test	yes	no	yes

2. Questions for preparation for the midterm assessment:

1. Chemical synthesis of medicinal substances: empirical, directed, and targeted synthesis
2. Cell cultures as objects of molecular biological research. History of the development of cell technologies
3. Alternative routes to creating new drugs
4. Methods of cell technologies
5. Toxicology studies. GLP (Good Laboratory Practice)
6. Principles of working with cell lines: cell culture cultivation methods, culture vessels, nutrient media for cultivation, procedures for maintaining cell lines
8. Signs of cell culture degeneration. Methods for Determining Cell Viability
9. Stem and Progenitor Cells: Definition, Classification, Application, and Ethical Aspects
10. Immortalized Cells: Characteristics and Creation Strategies
11. Monoclonal Antibodies: Production and Use in Diagnostics
12. Types of Monoclonal Antibodies: Nomenclature
13. Methods for Obtaining Monoclonal Antibodies
14. Polyclonal Antibodies: Advantages over Monoclonal Antibodies
15. Monoclonal Antibodies as Drugs
16. CRISPR/Cas9 Genome Editing Technology: Operating Principle
17. Cell Therapy: Autologous Cells, Xenotransplantation
18. Patch Clamp: Definition, Principle, Characteristics, and Configurations
19. Mechanisms of Cellular Aging: DNA Repair Errors, Telomere Repeat Shortening, Epigenetic Mechanisms (Histone Modification, DNA Methylation, Chromatin Remodeling) Protein conformation disorders
20. Mitochondrial dysfunction and age

21. Receptors and ion channels: classification of receptors and ion channels
22. Ligand-gated receptors: acetylcholine (nicotinic), GABA receptors: structure, functions
23. Ligand-gated receptors: glycine, GABA receptors, glutamate NMDA, AMPA, kainate receptors: structure, functions
24. Voltage-gated and mechanosensitive ion channels
25. Metabotropic receptors: GABA and dopamine receptors, structure, functions
26. Metabotropic receptors: G-protein, structure, types, functions
27. Metabotropic receptors: glutamate and serotonin, structure, functions
28. Receptors with tyrosine kinase activity, Structure, functions
29. Pharmacokinetics, parameters of absorption, distribution, metabolism, and elimination of drugs from the body
30. Biotransformation, ADMET analysis
31. In vitro studies of cardiotoxicity, hepatotoxicity, and cytotoxicity (MTT test), and mutagenicity (Ames test)
32. Alternative routes to creating new drugs (generics, pharmaceutical alternative technology, drug repositioning), examples
33. High-throughput screening: definition, principle, strategies, objectives, advantages, and disadvantages
34. Computer-aided drug discovery methods: molecular modeling; virtual screening; de novo drug design; drug-likeness assessment; ligand-target binding modeling.
35. In vitro toxicity assessment. Methods for Determining the Cytotoxicity of New Chemical Compounds
36. Cytotoxicity assessment methods based on direct cell and colony counting: determination of the number of cells in a monolayer, colony-forming test
37. Cytotoxicity assessment methods based on assessing the integrity of the plasma membrane: trypan blue assay, LDH test
38. Methods based on assessing the metabolic activity of cells: MTT, MTS, XTT and WST-1 tests, resazurin test, tests for protease activity of cells, determination of intracellular ATP levels
39. Vaccines, definition, classification: by the nature of the microorganisms, by the method of preparation, by the nature of the immunogen
40. Vaccine production technology, main stages
41. Types of vaccines: fortified, conjugate, polysaccharide vaccines, whole-cell, subunit vaccines, recombinant vaccines

3. Sample Interim Assessment Ticket

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Volgograd State Medical University"

Ministry of Health of the Russian Federation

Department: Organization of Pharmaceutical Business, Pharmaceutical Technology, and Biotechnology

Discipline: Preclinical Studies of Drugs in Various Cell Cultures

Specialist in 33.05.01 Pharmacy

Academic Year: 2026-2027

Test Ticket No. 1

3. Chemical Synthesis of Drugs: Empirical Pathway, Directed and Targeted Synthesis

4. Types of Vaccines: Forced, Conjugated, Polysaccharide Vaccines, Whole-Cell, Subunit Vaccines, Recombinant Vaccines

М.П. Head of Department _____

V.S. Sirotenko

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

<https://elearning.volgmed.ru/course/view.php?id=5711>

ВСТАВИТЬ СВОЮ

Рассмотрено на заседании кафедры организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии, протокол от «29» мая 2026 г. № 11 /

Approved at the department meeting Organizations of pharmaceutical business, pharmaceutical technology and biotechnology. Minutes dated «29» May 2026 г. № 11.

Head of Department



V.S. Sirotenko