

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 02.07.2026 14:14:51  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Приложение к рабочей программе дисциплины  
«Биоаналитические исследования в разработке,  
регистрации и контроле оборота лекарственных средств»

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего  
образования «Российский университет дружбы народов имени  
Патриса Лумумбы» (РУДН)**

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения)

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ  
СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (ПРАКТИКЕ)**

**БИОАНАЛИТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В РАЗРАБОТКЕ, РЕГИСТРАЦИИ  
И КОНТРОЛЕ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

(наименование дисциплины)

**Оценочные материалы рекомендованы МССН для направления подготовки/  
специальности:**

**18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

(код и наименование направления подготовки/ специальности)

**Освоение дисциплины (практики) ведется в рамках реализации основной  
профессиональной образовательной программы (ОП ВО, профиль/ специализация):**

**ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ**

(направленность (профиль) ОП ВО)

Москва, 2027

# 1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССОВ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1.1. Текущий контроль успеваемости и самостоятельной работы студентов по дисциплине «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств» предполагает устный опрос обучающихся по вопросам, определяющим уровень знаний материала темы занятия.

а) Перечень вопросов, предусмотренных для проведения текущего контроля в рамках освоения дисциплины «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств»:

1. Классификация биоаналитических методов
2. Биологические лекарственные препараты.
3. Требования ЕАЭС к контролю качества биологических лекарственных препаратов
4. Определение микробиологической чистоты и стерильности
5. Требования к клеточным культурам - субстратам производства биологических лекарственных препаратов
6. Испытание на присутствие микоплазм
7. Бактериальные эндотоксины
8. Метод иммуноферментного анализа
9. ПЦР в контроле качества лекарственных средств
10. Методы определения остаточной ДНК штамма-продуцента
11. Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот
12. Определение активности ферментных лекарственных препаратов
13. Общие требования к содержанию животных и проведению испытаний
14. Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов
15. Аномальная токсичность
16. Пирогенность
17. Контроль технологических процессов и выходной контроль качества готовой продукции
18. Исследование стабильности препаратов на стадиях фармацевтической разработки и производства лекарственных препаратов
19. Нормативно-правовая база работы биобанка на предприятии и медицинском учреждении
20. Функции биобанков
21. Нормативно-правовая база, регламентирующая обращение стандартных образцов
22. Разработка стандартных образцов

б) Шкала и критерии оценивания устного контроля обучающихся на семинарских занятиях

<b>Критерии оценивания устного ответа</b>	<b>Баллы</b>		
	<b>Устный ответ не соответствует критерию</b>	<b>Устный ответ частично соответствует критерию</b>	<b>Устный ответ полностью соответствует критерию</b>

<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно, правильно, аргументировано, что свидетельствует о понимании материала. Раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Делаются обоснованные выводы. Демонстрируются глубокие знания базовых понятий. Соблюдаются нормы литературной речи. Обосновывает суждения, способен привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные.</p>	0	1-9	10
<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются систематизировано и последовательно. Базовые понятия используются в недостаточном объеме. Стандартный материал излагается уверенно. Раскрыты причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Демонстрируется умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер.</p>	0	1-8	10
<p>Допускаются нарушения в последовательности изложения. Имеются упоминания об отдельных базовых понятиях. Неполно раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями.</p>	0	1-7	10
<p>Демонстрируются поверхностные знания вопроса, с трудом решаются конкретные задачи. Имеются затруднения с выводами.</p>	0	1-7	10
<p>Материал излагается непоследовательно, отсутствует система знаний по дисциплине. Не раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Не проводится анализ. Выводы</p>	0	1-6	10

отсутствуют. Ответы на дополнительные вопросы отсутствуют.			
Отказ от ответа. Отсутствие знаний по теме вопроса.	0	0	0
<b>ИТОГО, баллов за сообщение/доклад</b>			<b>50</b>

в) Вопросы для самоконтроля:

1. Изложить понятие о биоаналитических методах.
2. Представить классификацию биоаналитических методов.
3. Описать принцип исследования *in vitro*.
4. Описать принцип исследования *in vivo*.
5. Дать определение и представить классификацию биологических лекарственных препаратов
6. . Описать общие вопросы, аспекты производства и контроля. Нормативная база (ГФ РФ, ГФ ЕАЭС).
7. Описать общие требования ЕАЭС к контролю качества биологических лекарственных препаратов
8. Описать особенности производства и контроля качества биологических препаратов.
9. Назвать и описать дополнительные специальные требования к производству и контролю качества биологических лекарств.
10. Описать определение микробиологической чистоты и стерильности
11. Описать общие вопросы микробиологии. правила выполнения микробиологических посевов: прямой посев,
12. Дать характеристику методу мембранной фильтрации.
13. Представить принципы подсчета и определения критериев приемлемости.
14. Описать принцип работы и назначение камеры Горяева.
15. Дать характеристику общим и специфическим требованиям к клеточным культурам-субстратам производства биологических лекарственных препаратов
16. Дать характеристику испытаниям на присутствие микоплазм
17. Описать микробиологический (культуральный) метод определения присутствия микоплазм. Порядок и техника проведения.
18. Дать понятие о бактериальных эндотоксинах.
19. Описать качественный и количественный гель-тромб тест; турбидиметрический и хромогенный методы определения содержания бактериальных эндотоксинов в фармацевтических субстанциях и готовых лекарственных средствах.
20. Дать характеристику метода иммуноферментного анализа. Порядок проведения Оборудование и расходные материалы.
21. Описать основной принцип ПЦР. Привести примеры использования ПЦР в контроле качества лекарственных средств. Применение метода в контроле качества. Метрологические характеристики метода
22. Описать методы определения остаточной ДНК штамма-продуцента.
23. Дать характеристику методам определения остаточной ДНК штамма-продуцента: молекулярная гибридизация с биотиновой или дигоксигениновой меткой ДНК-зонда, полимеразная цепная реакция (ПЦР) в режиме реального времени, система Threshold, метод с флуоресцентным реагентом
24. Описать определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом Вестерн-блот. Основной принцип метода Вестерн-блот. Техника проведения. Область

применения.

25. Понятие о ферментных лекарственных препаратах, классификация. Способы производства. Методы контроля активности ферментных лекарственных препаратов
26. Опишите методы определения активности ферментных лекарственных препаратов.
27. Общие требования к содержанию животных и проведению испытаний
28. Перечислите нормативные требования к содержанию животных и проведению испытаний в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики ЕАЭС.
29. Назовите и охарактеризуйте биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов.
30. Назовите группы фармакопейного лекарственного сырья, подлежащие биологическим методам оценки активности,
31. Опишите и объясните фармакопейные биологические методы определения активности лекарственных препаратов: порядок проведения, расчетные формулы, нормативные требования.
32. Дайте понятие об аномальной токсичности.
33. Опишите тест для иммунобиологических лекарственных препаратов. Особенности испытаний на лабораторных животных (мыши, морские свинки). Область применения при производстве лекарственных препаратов.
34. Дайте понятие о пирогенности.
35. Опишите требования к содержанию животных и подготовка их к проведению испытания на пирогенность.
36. Опишите порядок проведения испытания на пирогенность. Материалы и оборудование. Проведение испытания. Регистрация результатов. Оценка результатов испытания. Назовите область применения при производстве лекарственных препаратов.
37. Приведите примеры контроля технологических процессов и выпускающего контроля качества готовой продукции с помощью биоаналитических методов.
38. Перечислите особенности валидации биологических методов анализа.
39. Опишите методики определения стабильности препаратов на стадиях фармацевтической разработки и производства лекарственных препаратов с помощью биоаналитических методов.
40. Дайте понятие о микробиологической чистоте. Обоснование и выбор критически важных показателей при исследовании стабильности препаратов
41. Назовите нормативно-правовую базу работы биобанка на предприятии и медицинском учреждении.
42. Перечислите принципы работы биобанка в GMP окружении на предприятии.
43. Назовите функции биобанков на промышленном предприятии.
44. Дайте характеристику стандартным образцам биологических лекарственных препаратов. Назначение и область применения стандартных образцов биологических лекарственных средств.
45. Назовите нормативно-правовую базу, регламентирующую обращение биологических стандартных образцов.
46. Перечислите фармакопейные стандартные образцы, рабочие стандартные образцы. Разработка стандартных образцов с использованием биологических методов получения.
47. Дайте описание производства и область применения стандартных образцов биологических лекарственных средств.

## **2. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

### **2.1. Перечень оцениваемых компетенций с указанием индикаторов их достижения.**

Перечень оцениваемых компетенций	Индикаторы достижения компетенций
ПК-3 Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур	ПК-3.3. Способен разрабатывать и оформлять изменения в промышленные регламенты

выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств	производства лекарственных средств
ПК-4. Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств	ПК-4.2 Владеет аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса
	ПК-4-3. Ведет документооборот выполняемых операций и процессов по контролю качества

## 2.2. Шкала и критерии оценивания устного контроля обучающихся при промежуточном контроле (зачет) в форме устного собеседования с оценкой.

<i>Критерии оценивания устного ответа</i>	<i>Баллы</i>		
	<i>Устный ответ не соответствует критерию</i>	<i>Устный ответ частично соответствует критерию</i>	<i>Устный ответ полностью соответствует критерию</i>
<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно, правильно, аргументировано, что свидетельствует о понимании материала. Раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Делаются обоснованные выводы. Демонстрируются глубокие знания базовых понятий. Соблюдаются нормы литературной речи. Обосновывает суждения, способен привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные.</p>	0	1-9	10
<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются систематизировано и последовательно. Базовые понятия используются в недостаточном объеме. Стандартный материал излагается уверенно. Раскрыты причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Демонстрируется умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер.</p>	0	1-8	10

Допускаются нарушения в последовательности изложения. Имеются упоминания об отдельных базовых понятиях. Неполно раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями.	0	1-7	10
Демонстрируются поверхностные знания вопроса, с трудом решаются конкретные задачи. Имеются затруднения с выводами.	0	1-7	10
Материал излагается непоследовательно, отсутствует система знаний по дисциплине. Не раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Не проводится анализ. Выводы отсутствуют. Ответы на дополнительные вопросы отсутствуют.	0	1-6	10
Отказ от ответа. Отсутствие знаний по теме вопроса.	0	0	0
<b><i>ИТОГО, баллов за устный ответ</i></b>			<b>50</b>

### 2.3. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств» проводится в форме аттестационного испытания по итогам изучения дисциплины.

Виды аттестационного испытания – *зачет с оценкой*.

Аттестационное испытание проводится в виде устного ответа. По результатам аттестационного испытания обучающийся может получить от 1 до 50 баллов.

Примерный перечень вопросов для подготовки к аттестационному испытанию по дисциплине «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств».

Вопросы для дифференцированного зачета:

1. Изложите понятие о биоаналитических методах.
2. Представьте классификацию биоаналитических методов.
3. Опишите принцип исследования *in vitro*.
4. Опишите принцип исследования *in vivo*.
5. Дайте определение и представьте классификацию биологических лекарственных препаратов
6. . Опишите общие вопросы, аспекты производства и контроля. Нормативная база (ГФ РФ, ГФ ЕАЭС).
7. Опишите общие требования ЕАЭС к контролю качества биологических лекарственных препаратов
8. Опишите особенности производства и контроля качества биологических препаратов.

9. Назовите и опишите дополнительные специальные требования к производству и контролю качества биологических лекарств.
10. Опишите определение микробиологической чистоты и стерильности
11. Опишите общие вопросы микробиологии. правила выполнения микробиологических посевов: прямой посев,
12. Дайте характеристику методу мембранной фильтрации.
13. Представьте принципы подсчета и определения критериев приемлемости.
14. Опишите принцип работы и назначение камеры Горяева.
15. Дайте характеристику общим и специфическим требованиям к клеточным культурам-субстратам производства биологических лекарственных препаратов
16. Дать характеристику испытаниям на присутствие микоплазм
17. Опишите микробиологический (культуральный) метод определения присутствия микоплазм. Порядок и техника проведения.
18. Дайте понятие о бактериальных эндотоксинах.
19. Опишите качественный и количественный гель-тромб тест; турбидиметрический и хромогенный методы определения содержания бактериальных эндотоксинов в фармацевтических субстанциях и готовых лекарственных средствах.
20. Дайте характеристику метода иммуноферментного анализа. Порядок проведения Оборудование и расходные материалы.
21. Опишите основной принцип ПЦР. Привести примеры использования ПЦР в контроле качества лекарственных средств. Применение метода в контроле качества. Метрологические характеристики метода
22. Опишите методы определения остаточной ДНК штамма-продуцента.
23. Дайте характеристику методам определения остаточной ДНК штамма-продуцента: молекулярная гибридизация с биотиновой или дигоксигениновой меткой ДНК-зонда, полимеразная цепная реакция (ПЦР) в режиме реального времени, система Threshold, метод с флуоресцентным реагентом
24. Опишите определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом Вестерн-блот. Основной принцип метода Вестерн-блот. Техника проведения. Область применения.
25. Дайте понятие о ферментных лекарственных препаратах, классификация. Способы производства. Методы контроля активности ферментных лекарственных препаратов
26. Опишите методы определения активности ферментных лекарственных препаратов.
27. Перечислите общие требования к содержанию животных и проведению испытаний
28. Перечислите нормативные требования к содержанию животных и проведению испытаний в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики ЕАЭС.
29. Назовите и охарактеризуйте биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов.
30. Назовите группы фармакопейного лекарственного сырья, подлежащие биологическим методам оценки активности,
31. Опишите и объясните фармакопейные биологические методы определения активности лекарственных препаратов: порядок проведения, расчетные формулы, нормативные требования.
32. Дайте понятие об аномальной токсичности.
33. Опишите тест для иммунобиологических лекарственных препаратов. Особенности испытаний на лабораторных животных (мыши, морские свинки). Область применения при производстве лекарственных препаратов.
34. Дайте понятие о пирогенности.
35. Опишите требования к содержанию животных и подготовка их к проведению испытания на пирогенность.
36. Опишите порядок проведения испытания на пирогенность. Материалы и оборудование. Проведение испытания. Регистрация результатов. Оценка результатов испытания. Назовите область применения при производстве лекарственных препаратов.
37. Приведите примеры контроля технологических процессов и выпускающего контроля

качества готовой продукции с помощью биоаналитических методов.

38. Перечислите особенности валидации биологических методов анализа.

39. Опишите методики определения стабильности препаратов на стадиях фармацевтической разработки и производства лекарственных препаратов с помощью биоаналитических методов.

40. Дайте понятие о микробиологической чистоте. Обоснование и выбор критически важных показателей при исследовании стабильности препаратов

41. Назовите нормативно-правовую базу работы биобанка на предприятии и медицинском учреждении.

42. Перечислите принципы работы биобанка в GMP окружении на предприятии.

43. Назовите функции биобанков на промышленном предприятии.

44. Дайте характеристику стандартным образцам биологических лекарственных препаратов.

Назначение и область применения стандартных образцов биологических лекарственных средств.

45. Назовите нормативно-правовую базу, регламентирующую обращение биологических стандартных образцов.

46. Перечислите фармакопейные стандартные образцы, рабочие стандартные образцы.

Разработка стандартных образцов с использованием биологических методов получения.

47. Дайте описание производства и область применения стандартных образцов биологических лекарственных средств.

РАЗРАБОТЧИКИ:

заведующий кафедрой  
фармации и биотехнологии

*Должность, БУП*

Рожнова С.А.

*Подпись*

*Фамилия И.О.*

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Директор института фармации  
и биотехнологии

*Наименование БУП*

Ромашенко В.А.

*Подпись*

*Фамилия И.О.*