

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ**  
**УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

**Обнинский институт атомной энергетики –**

филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения  
высшего образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

**(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)**

**ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ**

Утверждено на заседании  
Ученого совета ИАТЭ НИЯУ  
МИФИ  
Протокол от 24.04.2023  
№ 23.04

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**  
**по освоению учебной дисциплины**

**Промышленная фармацевтическая технология**

---

*название дисциплины*

направления подготовки

для студентов 04.04.02 «Химия, физика и механика материалов»

---

*Название направления подготовки*

Образовательная программа

«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

---

Форма обучения: очная

**г. Обнинск, 2023 г.**

## 1. Перечень тем для подготовки к практическим (лабораторным) занятиям

Неделя	Наименование раздела / темы дисциплины	Содержание
1-8	<b>1.Вопросы общей биотехнологии</b>	
1	<b>1.1.</b> Предмет, цели и задачи биотехнологии. Уровни развития биотехнологии. Биотехнологические термины и определения (ГФ XIV)	Применение биотехнологии в фармацевтической науке и промышленности. Объекты современной биотехнологии. ОФС «Биологические лекарственные средства», «Биотехнологические лекарственные средства»
2	<b>1.2.</b> Нормативная документация организации биотехнологического производства.	Приложения к приказу Минпромторга России № 916 «Об утверждении Правил Надлежащей производственной практики и решению № 77 Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза от 03.11.2016
3-4	<b>1.3.</b> Слагаемые биотехнологического процесса.	Основные стадии биотехнологического производства лекарственных средств: методы хранения микроорганизмов, процессуальная схема биотехнологического производства, up-stream, down-stream процессы. Операции подготовительной стадии: получение посевного материала, приготовление питательной среды, аэрация и перемешивание при ферментации. Параметры и способы контроля в ферментере. Асептика биотехнологического производства, пенообразование и пеногашение. Выделение целевых продуктов биотехнологического производства
5	<b>1.4.</b> Совершенствование биообъектов методами селекции и мутагенеза.	Основные критерии отбора биообъектов, используемых в промышленном производстве. Механизм действия Lal –теста, различных мутагенов, мутагенного действия 5-аминоурацила.
6	<b>1.5.</b> Создание новых биообъектов методами генной инженерии.	Современные генно-инженерные препараты: штаммы-продуценты, питательные среды, условия культивирования, выделения и очистки.
7	<b>1.6.</b> Технология и оценка активности ферментов. Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.	Процессуальная схема получения ферментов. Твердофазное, поверхностно-мембранное, глубинное культивирование. Стадии выделения и очистки ферментов. Примеры технологий ферментов. Методы иммобилизации: адсорбция на поверхности носителей, включение фермента в поры геля. химические методы иммобилизации. Номенклатура препаратов ферментов.
8	<b>1.7.</b> Процессы, аппараты и оборудование, используемые в биотехнологии	Характеристика процессов, выполняемых на основных стадиях биотехнологических производств и их аппаратурное оснащение:

		подготовительная стадия и применяемое технологическое оборудование, Выделение продуктов биосинтеза, биотехнологическая стадия как основа технологического процесса, особенности аппаратного оснащения при внеклеточном и внутриклеточном выделении биопродукта, очистка биопродукта и используемое оборудование, концентрирование продукта, получение готового продукта применяемая аппаратура. Устройство современных биореакторов.
	<b>2. Основы биотехнологии лекарственных препаратов</b>	
<b>9</b>	2.1.Получение биологически активных веществ на основе культур растительных клеток	Методы культивирования изолированных клеток растений. Модельная кривая роста суспензионной культуры. Характеристика биореакторов, используемых для культивирования растительных клеток. Основные этапы технологического процесса культивирования клеток. Биологически активные вещества, получаемые с использованием культуры ткани растений.
<b>10</b>	2.2. Пробиотики: характеристика , технология, лекарственные формы, оценка качества.	Питательные среды, используемые в производстве. Методы культивирования микроорганизмов. Схема получения лактобактерина. Контроль биотехнологического производства препаратов-пробиотиков. ОФС ГФ XIV изд. «Пробиотики». Номенклатура пробиотиков.
<b>11</b>	2.3. Антибиотики: технология, лекарственные формы, оценка качества	Схема производства антибиотиков в процессе микробного биосинтеза. Характеристика основных этапов промышленного получения антибиотиков: подготовка питательной среды для культивирования продуцента антибиотика, посевного материала, биосинтез антибиотика (методы культивирования продуцентов антибиотиков, развитие продуцента антибиотика в ферментерах), разделение жидкости и биомассы, выделение и основные методы очистки антибиотиков. Получение готового продукта и его стандартизация.
<b>12</b>	2.4. Биотехнология бактериофагов	Особенности производства бактериофагов (БФ) и их лекарственных форм. Показатели стандартизации готовых лекарственных средств БФ.

		ОФС .1.7.1.0002.15 Бактериофаги. Ассортимент лечебно-профилактических средств БФ и их лекарственных препаратов.
13	2.5. Процесс биотрансформации. Технология препаратов стероидных гормонов.	Микробиологический синтез гидрокортизона (кортизола) и его синтетических аналогов преднизолона и дексаметазона: продуценты, состав питательной среды, условия биотрансформации.  Микробиологическая стадия получения L-аскорбиновой кислоты. Биохимические стадии процесса и условия ее проведения.
14	2.6. Биотехнология витаминов	Процессуальные схемы получения витаминов В2, В12, и D2 и β – каротина микробиологическим синтезом. Стадия биотрансформации в технологии витамина С.
15	2.7. Биотехнология органических кислот и аминокислот.	Процессуальная и аппаратная схемы получения уксусной, молочной, глюконовой, лимонной кислот. Продуценты, условия биосинтеза и переработки. Качественный и количественный анализ органических кислот. Процессуальная и аппаратная схемы биосинтеза лизина, L-глутаминовой, L-аспарагиновой кислот. Сравнительный анализ методов получения аминокислот, выбора биобъектов для создания промышленных штаммов, особенностей подбора состава питательной среды с учетом ферментативной регуляции биосинтеза на клеточном уровне. Лекарственные препараты на основе аминокислот: номенклатура и стандартизация.
16	2.8. Биотехнологические процессы с использованием микроорганизмов	Основные этапы микробиологического производства. Сырье для микробиологического производства. Приготовление сред. Оборудование микробиологических производств. Процессы культивирования микроорганизмов: сравнительный анализ периодического и непрерывного процессов.
<b>3. Технология иммунобиологических препаратов</b>		
17	3.1. Иммунобиологические препараты: определение, классификация, особенности организации производства, контроль качества	Нормативная база производства иммунобиологических препаратов: производство, хранение. Транспортирование. ОФС Иммунобиологические лекарственные препараты

18	3.2. Методы иммуноферментного анализа	ОФС 1.7.2.0033.15. Метод иммуноферментного анализа (ИФА). ), Основные этапы проведения, варианты ИФА.
19-20	3.3. Препараты из донорской крови	Исходное сырье, доноры. контроль. Стадии выделения иммуноглобулинов. Очистка, контроль качества препаратов. Интерфероны: определение, типы интерферонов и их характеристика. Основные стадии получения природного интерферона. Номенклатура препаратов интерферона.
21	3.4. Иммунодиффузия и иммунофорез в агаровом геле	ОФС 1.8.2.0001.15 Иммунодиффузия в геле, ОФС 1.8.11.0002.15 Иммуноэлектрофорез вагаровом геле – методы анализа лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека
22	3.5. Технология цитокинов и интерферонов	ОФС 1.7.1.0012.18 Интерфероны. Основные стадии производственного процесса препаратов цитокинов.
23-24	3.6. Вакцины	Вакцины: современная классификация препаратов, технологические аспекты производства. номенклатура. Основные компоненты, входящие в состав вакцин. Технологические схемы получения разных видов вакцин.
25	3.7. Препараты анатоксинов и гетерологических сывороток	Продупенты и технологическая схема получения анатоксинов. Технология сывороток на примере препарата противогангренозной сыворотки
26	3.8. Моноклональные антитела	ОФС 1.7.1.0014.18 Моноклональные антитела для медицинского применения. Технология моноклональных антител.
27	3.9. Аллергены	Основные стадии производственного процесса аллергенных экстрактов. Стандартизация готового продукта. Методы испытаний. Спецификация для пыльцевых аллергенных экстрактов.

## 2. Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Индикатор достижения компетенции	Наименование оценочного средства текущей и промежуточной аттестации
Текущая аттестация, 7 семестр			
	Раздел 1. Вопросы общей биотехнологии		

1	<b>1.1.</b> Предмет, цели и задачи биотехнологии. Уровни развития биотехнологии. Биотехнологические термины и определения (ГФ XIV)	З-ПК-4 У- ПК-2 В- ПК-4	Оценочное средство № 1.1 домашнее задание
2	<b>1.2.</b> Нормативная документация организации биотехнологического производства.	В- ПК-4	Оценочное средство № 1.2 домашнее задание
3	<b>1.3.</b> Слагаемые биотехнологического процесса.	З-ПК-4	Оценочное средство № 1.3 реферат, презентация
4	<b>1.4.</b> Совершенствование биообъектов методами селекции и мутагенеза.	З-ПК-4	Оценочное средство № 1.4 домашнее задание
5	<b>1.5.</b> Создание новых биообъектов методами генной инженерии.	З-ПК-4	Оценочное средство № 1.5 домашнее задание, эссе
6	<b>1.6.</b> Технология и оценка активности ферментов. Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.	З-ПК-4 У-ПК-2	Оценочное средство № 1.6 домашнее задание
7	<b>1.7.</b> Процессы, аппараты и оборудование, используемые в биотехнологии	З-ПК-4 У- ПК-2	Оценочное средство № 1.7 коллоквиум, тестирование
	<b>Раздел 2. Основы биотехнологии лекарственных препаратов</b>		
8	<b>2.1.</b> Получение биологически активных веществ на основе культур растительных клеток	З-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 2.1 домашнее задание
9	<b>2.2.</b> Пробиотики: характеристика , технология, лекарственные формы, оценка качества.	З-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 2.2 домашнее задание, тестирование
10	<b>2.3.</b> Антибиотики: технология, лекарственные формы, оценка качества	З-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 2.3 ситуационная задача
11	<b>2.4.</b> Биотехнология бактериофагов	З-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 2.4 домашнее задание, тестирование
12	<b>2.5.</b> Процесс биотрансформации. Технология препаратов стероидных гормонов.	З-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 2.5 домашнее задание, презентация
13	<b>2.6.</b> Биотехнология витаминов	З-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 2.6 домашнее задание
14	<b>2.7.</b> Биотехнология органических кислот и аминокислот	З-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 2.7 домашнее задание
15	<b>2.8.</b> Биотехнологические процессы с использованием микроорганизмов	З-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 2.8 реферат, презентация
<b>Текущая аттестация, 8 семестр</b>			
17-27	<b>Раздел 3. Технология иммунобиологических препаратов</b>		
17	<b>3.1.</b> Иммунобиологические препараты: определение, классификация, особенности	З-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 3.1 домашнее задание

	организации производства , контроль качества		
18	<b>3.2.</b> Методы иммуноферментного анализа	З-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 3.2 домашнее задание
19-20	<b>3.3.</b> Препараты из донорской крови	З-ПК-4 У-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 3.3 Тестирование
21	<b>3.4.</b> Иммунодиффузия и иммунофорез в агаровом геле	З-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 3.4 домашнее задание
22	<b>3.5.</b> Технология цитокинов и интерферонов	З-ПК-4 У-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 3.5 Презентация
23-24	<b>3.6.</b> Вакцины	З-ПК-4 У-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 3.6 Тестирование
25	<b>3.7.</b> Препараты анатоксинов и гетерологических сывороток	З-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 3.7 Презентация
26	<b>3.8.</b> Моноклональные антитела	З-ПК-4 У-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 3.8 Тестирование
27	<b>3.9.</b> Аллергены	З-ПК-4 У-ПК-4 В- ПК-4	Оценочное средство № 3.9 Тестирование

### **3. Типовые контрольные задания или иные материалы необходимые для оценки знаний, умений и навыков**

#### **3.1. Вопросы устного опроса (домашнее задание для самоподготовки к семинару)**

##### **Раздел 1. Вопросы общей биотехнологии**

##### **Оценочное средство 1.1.**

1. Термин «биотехнология»: определение, объекты биотехнологии, сравнительная характеристика.
2. Цель и задачи биотехнологии.
3. Основные этапы развития биотехнологии, их характеристика.
4. Направления биотехнологии.

##### **Оценочное средство 1.2.**

**Изучить основные положения следующей нормативной документации:**

- 1.ОФС ГФ XIV издания «Биологические лекарственные препараты».
2. ОФС ГФ XIV издания «Биотехнологические лекарственные препараты».

3. Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в действующей редакции с поправками и дополнениями.

4. Решение № 77 Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза от 3 ноября 2016 года.

5. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916.

#### **Оценочное средство 1.4.**

1. Структурно-функциональные особенности различных биообъектов.

2. Понятие изменчивости биообъектов. Виды изменчивости.

3. Мутагенез: спонтанный и индуцированный. Природа и механизм действия мутагенов.

4. Ступенчатый отбор – основа селекции. Ферментативный механизм регулирования биосинтеза.

#### **Оценочное средство 1.5.**

1. Генетическая инженерия. Сущность и основные определения.

2. Особенности планирования генно-инженерных работ. Техника безопасности.

3. Основные этапы получения генно-измененных клеток.

4. Биотехнологические методы, используемые при получении инсулина.

#### **Оценочное средство 1.6.**

1. Ферменты: определение, свойства, области применения, классификации.

2. Основные источники получения ферментов.

3. Получение ферментов с использованием микроорганизмов.

4. Инженерная энзимология.

5. Имобилизованные ферменты: методы иммобилизации, носители.

6. Имобилизованные клетки.

### **Раздел 2. Основы биотехнологии лекарственных препаратов**

#### **Оценочное средство 2.1.**

1. Актуальность темы.

2. История метода.

3. Общая схема получения культуры ткани.

4. Факторы, влияющие на продуктивность культур тканей.

5. Основные условия выращивания ткани растения.

6. Достижения в области культивирования лекарственных растений.

#### **Оценочное средство 2.2.**

1. Определение термина нормофлора (микробиота), её состав и функции. Причины нарушения качественного и количественного состава нормофлоры.

2. Пробиотики. Определение. Классификация. Показания к применению.

Механизмы действия пробиотиков.

3. Требования к микроорганизмам, применяемых в качестве пробиотиков.

Технология получения пробиотических препаратов.

4. Оценка качества пробиотических препаратов.

5. Лекарственные формы пробиотиков, зарегистрированных в РФ.

#### **Оценочное средство 2.4.**

1. Бактериофаги – как иммунобиологическое лекарственное средство: историческая справка, природа, классификация, механизм действия, оценка активности, фармакокинетика, достоинства, недостатки.

2. Особенности производства бактериофагов (БФ) и их лекарственных форм. Показатели стандартизации ГЛС бактериофагов.

3. Ассортимент лечебно-профилактических БФ и их лекарственных препаратов. Перспективы развития препаратов БФ.

#### **Оценочное средство 2.5.**



- 1.Стероидные гормоны; понятие.
- 2.Биотрансформация
- 3.Характеристика микробиологического способа получения стероидных гормонов

#### **Оценочное средство 2.6.**

- 1.Роль витаминов в медицине, промышленности, сельском хозяйстве.
- 2.Микробиологический синтез витаминов В2, В12 и Д3, β-каротина (провитамин жирорастворимого витамина А).
- 3.Перспективы развития микробиологического способа получения витаминов.

#### **Оценочное средство 2.7.**

- 1.Технологии получения уксусной кислоты
- 2.Особенности биотехнологии лимонной, молочной и глюконовой кислот
- 3.Аминокислоты: характеристика, способы получения, области применения.
4. Микроорганизмы –продуценты аминокислот
- 5.Получение глутаминовой кислоты
6. Получение лизина
- 7.Получение триптофана

### **Раздел 3. Технология иммунобиологических препаратов**

#### **Оценочное средство 3.1.**

- 1.Иммунитет. Характеристика иммунной системы человека.
- 2.Виды иммунитета.
- 3.Факторы специфической и неспецифической защиты человека.
- 4.Нормативная база производства иммунобиологических препаратов: производство, хранение, транспортирование.
- 5.ОФС Иммунобиологические лекарственные препараты

#### **Оценочное средство 3.9.**

- 1.Определение и классификация аллергенов.
- 2.Состав препаратов-аллергенов
- 3.Инновационные методы доставки аллергенных компонентов
- 4.Технология производства аллергенов природного происхождения
- 5.Стандартизация аллергенов
6. Отечественное производство аллергенных препаратов.

### **Критерии оценивания компетенций (результатов):**

Оценка « **отлично** » выставляется студенту, который:

1. Свободно владеет материалом по всем разделам дисциплины, излагает его на высоком научно-методическом уровне, используя материалы обязательной и дополнительной литературы.
2. Умеет творчески иллюстрировать теоретические положения соответствующими примерами, демонстрирующими практическую значимость полученных знаний.
3. Умеет правильно интерпретировать основные положения нормативной документации , владеет практическими навыками по стандартизации биотехнологических лекарственных средств (в пределах программы).
4. В ответе может допустить одну, две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляет после замечаний преподавателя.

Оценка « **хорошо**» – выставляется студенту, который:

1. Свободно владеет материалом по всем разделам дисциплины, при этом полностью раскрывает содержание материала в объёме предусмотренном программой, используя материалы обязательной литературы по предмету.
2. Излагает материал грамотным языком, владеет терминологией и символикой.
3. Четко представляет взаимосвязи требований нормативной документации

4. Умеет правильно интерпретировать данные по стандартизации биотехнологических препаратов .
5. В изложении материала допускаются небольшие пробелы, которые исправляет самостоятельно после дополнительных вопросов.

Оценка « **удовлетворительно**» выставляется студенту, который:

1. Владеет материалом в объёме учебной литературы, обладает достаточными для продолжения обучения и предстоящей практической деятельности знаниями.
2. Овладел методическими вопросами, рассматриваемыми по курсу дисциплины.
3. Умеет в целом правильно интерпретировать результаты методы инструментального анализа при стандартизации биотехнологических препаратов.
4. Материал излагает логически непоследовательно, в ответе допускает ряд неточностей и ошибок, в исправлении которых испытывает затруднения после дополнительных наводящих вопросов.

Оценка « **неудовлетворительно**» – выставляется студенту, который:

1. Обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного программного материала, допускает принципиальные ошибки в ответе и при выполнении предусмотренных программой заданий.
2. Не владеет методологическими вопросами, рассматриваемыми в рамках курса дисциплины.
3. Плохо знает специальную терминологию.
4. Не умеет правильно оценить результаты лабораторных исследований.

*Описание шкалы оценивания:* 4х балльная: отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно. Пересчет шкалы в 100 балльную осуществляется в соответствии соответствует п. 3.4.2. СМК-ПЛ-7.5-06 «Положения о кредитно-модульной системе НИЯУ МИФИ».

## **Вопросы тестового экзамена по дисциплине «Основы биотехнологии»**

### **1 вариант**

**001.** Этапы развития биотехнологии.

- а). селекционный
- б). период антибиотиков
- в). программно-генетический
- г). период получения вакцин и сывороток
- д). период управляемого биосинтеза.

**002.** По уровню организации процессов биотехнологии различают:

- а). первичные
- б). процессы, осуществляемые на микроуровне
- в). процессы, осуществляемые на макроуровне
- г). вторичные
- д). процессы, осуществляемые на уровне первой степени

**003.** Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы – это:

- а). нормативные акты, устанавливающие критерии безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды его обитания и требования к обеспечению благоприятных условий его жизнедеятельности
- б). национальный стандарт, устанавливающий требования к производству и контролю качества медицинских иммунобиологических препаратов для человека
- в). отраслевой стандарт, представляющий собой свод правил по организации производства и контролю качества медицинских иммунобиологических препаратов

**004.** К работе с живыми культурами микроорганизмов и инфицированными животными допускаются лица:

- а). не страдающие заболеваниями, проявление которых может привести к возникновению аварийных ситуаций или являющимися противопоказаниями к проведению необходимой вакцинации
- б). обладающие высокой устойчивостью к воздействию возбудителя
- в). обладающие опытом работы в микробиологической лаборатории

**005.** Система обучения должна:

- а). включать демонстрационный материал и анализ наиболее часто встречающихся недостатков и ошибок
- б). ограничиваться методическими пособиями для самостоятельного обучения
- с). выполнять ступенчатый контроль обучаемости

**006.** Чем должны быть разделены помещения «заразной» и «чистой» зон:

- а). переходными зонами
- б). санпропускником
- в). изолятором

**007.** Вход посторонних лиц в помещения, где ведутся работы с инфекционными материалами I-IV групп патогенности, должен быть только с разрешения:

- а). руководителя организации
- б). начальника отделения
- в). ведущего специалиста по биологической безопасности

**008.** В «заразной» зоне не допускается:

- а). транспортировать жидкий инфицированный материал в автоклавную
- б). переливать жидкий инфицированный материал через край сосуда (пробирки, колбы, флаконы и др.)
- в). осуществлять манипуляции с вскрытыми ампулами (флаконами) с сухой взвесью микроорганизмов

**009.** Где хранятся микроорганизмы I-IV групп патогенности:

- а). в «чистой» зоне
- б). в «заразной» зоне
- в). в «чистой» зоне в специальном холодильнике под замком

**010.** Какой комплект спецодежды используют для работы с животными:

- а). халат
- б). халат с застежкой сзади или комбинезон, шапочку, специально выделенную обувь или бахилы, перчатки, при необходимости маску
- в). халат, шапочку, специально выделенную обувь или бахилы

**011.** Сколько раз в год в подразделениях, работающих с микроорганизмами, следует проводить плановые тренировочные занятия по ликвидации аварий:

- а). два раза в год
- б). один раз в два года
- в). не реже одного раза в год

**012.** Утилизация жидких отходов:

- а). разбавляют водой и сливают в канализацию
- б). собирают в специально промаркированные, герметичные емкости и вывозятся на полигоны отходов
- в). подлежат обязательному химическому или термическому обеззараживанию перед их спуском в канализацию

**013.** Особенности строения растительной клетки:

- а). способность к образованию цист
- б). наличие в составе клеточной стенки пектинов
- в). отсутствие клеточной стенки
- г). маркером растительной клетки является наличие в ней целлюлозы

**014.** В промышленных условиях продуцентами генно-инженерного инсулина являются:

- а). растительные клетки
- б). *Escherichia coli*
- в). животные клетки
- г). дрожжевые клетки

**015.** Молекула ДНК выполняет функции:

- а). хранению генетической информации
- б). переносу генетической информации из ядра в цитоплазму
- в). воспроизведения генетической информации
- г). передачи генетической информации в процессе трансляции

**016.** Индукторами лейкоцитарного интерферона являются:

- а). вирусы
- б). антигены
- в). клетки периферической крови
- г). фибробласты

**017.** Параметры стадии праймирования:

- а). питательная среда Мурасиге-Смуге
- б). температура 37,5 °C
- в). добавление нативного интерферона
- г). среда 199, содержащая гепарин и инсулин
- д). постоянное перемешивание

**018.** Выбрать правильное утверждение:

- а). Иммуноглобулины G – наиболее ранние антитела из всех классов и участвуют в первичном иммунном ответе
- б). иммуноглобулины A – аллергические антитела
- в). иммуноглобулины G принимают участие в защитном иммунитете при вирусных и бактериальных инфекциях

**019.** Содержание иммуноглобулина G в % от общего содержания иммуноглобулинов в сыворотке:

- а). 70-75
- б). 10
- в). 90

**020.** Цель секвенирования генома – установление:

- а). размеров генома,
- б). последовательности нуклеотидов,
- в). содержания А-Т,
- г). соотношения А-Т/Г-Ц пар нуклеотидов,
- д). изменения метаболизма.

**021.** Опероном является:

- а). участок ДНК, содержащий несколько структурных генов,
- б). участок ДНК, содержащий один структурный ген,
- в). нуклеотидная последовательность, кодирующая один белок,
- г). нуклеотидная последовательность, кодирующая более одного белка,
- д). длинная молекула мРНК, кодирующая несколько белков

**022.** Чем обусловлена специфичность антител:

- а). разнообразием переменных частей цепей и возможными их сочетаниями
- б). высокой концентрацией антигена в сыворотке
- в). снижением уровня IgG в плазме

**023.** Какое значение pH раствора поддерживается на стадии предварительной очистки IgG:

- а). 8,3
- б). 5,5

в). 7,2

**024.** Бактериофаги – это:

- а). бактерии
- б). водоросли
- в). вирусы бактерий
- г). грибы
- д). простейшие

**025.** Требования к иммуноглобулиновым препаратам при контроле термостабильности:

- а). препарат должен быть жидким и не образовывать видимого осадка при охлаждении до температуры 2-8°C
- б). препарат должен быть жидким и не образовывать гель при прогреве на водяной бане при 56°C в течение 4 часов
- в). препарат должен быть прозрачным и не опалесцировать при прогреве при 37 °C

**026.** Требования к сырью:

- а). плазма, предназначенная для производства иммуноглобулинов и альбумина, должна быть выделена из цельной крови не позже 5 дней после сдачи крови
- б). объединенная в загрузку плазма не тестируется на поверхностный антиген гепатита В, антитела к вирусу гепатита С и ВИЧ-антитела
- в). хранение плазмы должно быть при температуре минус 20 °C или ниже

**027.** Обязательные критерии качества препаратов крови:

- а). отсутствие бактериального и вирусного загрязнения
- б). кристаллизация при пониженных температурах
- в). соответствие стандартам по физико-химическим, биологическим свойствам (отсутствие пирогенных и токсичных реакций при ведении экспериментальным животным)

**028.** В процессе выделения из культуральной среды ферментов и их очистки **НЕ** используется:

- а). экстракция,
- б). сорбционные процессы,
- в). осаждение ( высаливание),
- г). перегонка с водяным паром,
- д). гель-фильтрация

**029.** Для выделения иммуноглобулина в условиях производства используют:

- а). метод фракционирования белков с помощью этилового спирта при низких температурах
- б). метод солевого осаждения белков
- в). метод фракционирования белков с помощью полиэтиленгликоля

**030.** Роль альбумина в обеспечении важнейших функций организма:

- а). предохраняет организм от токсического действия свободных жирных кислот, нейтрализует их
- б). является носителем стероидных гормонов
- в). обеспечивает выработку антител

**031.** На стадиях производства альбумина осаждение балластной фракции, содержащей IgA проводят:

- а). при добавлении охлажденного этанола до концентрации в растворе 25%
- б). путем добавления 10% раствора октаноата натрия, 0,1 N раствора соляной кислоты и 0,1M раствора едкого натрия
- в). при добавлении сульфата аммония до концентрации в растворе 34%

**032.** Формами выпуска бактериофагов являются:

- а). капсулы
- б). таблетки
- в). аэрозоли

- г). растворы
- д). липосомы

**033.**Терапевтические виды бактериофагов:

- а). стафилококковый
- б). колипротейный
- в). туберкулезный
- г). брюшнотифозный
- д). клебсиеллезный

**034.** Преимущества культуры тканей:

- а). возможность оптимизации условий роста
- б). зависимость от климатических условий
- в). выращивание и стандартизация в биореакторе
- г). возможность использования гибридов любых растений
- д). сокращение сроков выращивания

**035.** В основе культивирования тканей растений лежит

- а). репликация
- б). гибридизация
- в). тотипотентность

**036.**Соотношение положительной (женской) и отрицательной ( мужской) форм мицелия при микробиологическом способе получения  $\beta$  -каротина должно быть:

- а). 1: 6
- б). 1:15
- в). 1:10
- г). 1:5

**037.** Основу питательной среды в биосинтезе  $\beta$  -каротина составляют: а). пшеничная или рисовая мука

- б). растительные масла
- в). кукурузный экстракт
- г). стимуляторы синтеза  $\beta$  –каротина

**038.** Метановое брожение осуществляется в

- а). аэротенках
- б). биофильтрах
- в). отстойниках
- г). метантенках

**039.** К синтетическим полимерным носителям относятся:

- а). полиамидные полимеры
- б). полимеры на основе акриловой кислоты
- в). декстран
- г). агароза

**040.** По физическому состоянию питательные среды подразделяют:

- а). жидкие
- б). плотные
- в). натуральные
- г). синтетические
- д). сыпучие

**041.** Основные способы культивирования:

- а). поверхностный
- б). реакторный
- в). линейный
- г). глубинный
- д). все вышеперечисленные

**042.** Гибридома – это:

- а). гибридная линия мышей
- б). продуцент моноклональных антител
- в). продуцент поликлональных антител
- г). продуцент ферментов

**043.** Путем биосинтеза целесообразнее получать витамин

- а). В 12
- б). А
- в). К
- г). В6

**044.** Пробиотики – это:

- а). убитые микроорганизмы,
- б). живые, специально подобранные микроорганизмы,
- в). ферментные препараты,
- г). пищевая добавка

**045.** Физические методы иммобилизации ферментов включают в себя все, кроме:

- а). адсорбция,
- б). инкапсулирование,
- в). включение в липосомы,
- г). ковалентное связывание.

**046.** Преимуществами генно–инженерного инсулина являются:

- а). высокая активность
- б). меньшая аллергенность
- в). меньшая токсичность
- г). большая стабильность

**047.** Особенностью пептидных факторов роста тканей являются:

- а). тканевая специфичность
- б). видовая специфичность
- в). образование железами внутренней секреции
- г). образование вне желез внутренней секреции
- д). продолжительность времени анализа

**048.** Признаки поверхностного способа культивирования:

- а). твердая питательная среда,
- б). жидкая питательная среда,
- в). барботирование
- г). монослой суспензии клеток

**049.** Основное преимущество полусинтетических производных эритромицина –, азитро–, рокситро–, кларитромицина перед природным антибиотиком обусловлено

- а). меньшей токсичностью
- б). бактерицидностью
- в). активностью против

внутриклеточно локализованных паразитов

- г). действием на грибы

**050.** Антибиотики с самопротитированным проникновением в клетку патогена

- а). бета–лактамы
- б). аминогликозиды
- в). макролиды
- г). гликопептиды

**051.** Белковая оболочка бактериофага называется:

- а). фибрин.
- б). эксплант,
- в). капсид,

г). каллус

**052.** К  $\beta$ -лактамным антибиотикам относят:

- а). циклоспорины,
- б). фузидин,
- в). цефалоспорины,
- г). трихоцетин

**053.** Трансферазы осуществляют:

- а). катализ окислительно–восстановительных реакций
- б). перенос функциональных групп на молекулу воды
- в). катализ реакций присоединения по двойным связям
- г). катализ реакций переноса функциональных групп на субстрат

**054.** Цефалоспорин четвертого поколения, устойчивый к беталактамазам грамотрицательных бактерий:

- а). цефалексин
- б). цефазолин
- в). цефпиром
- г). цефаклор

**055.** Пенициллинацилаза используется:

- а). при проверке заводских серий пенициллина на стерильность
- б). при оценке эффективности пенициллиновых структур против резистентных бактерий
- в). при получении полусинтетических пенициллинов
- г). при снятии аллергических реакций на пенициллин

**056.** Мишенью для физических и химических мутагенов в клетке биообъектов являются

- а). ДНК
- б). ДНК–полимераза
- в). РНК–полимераза
- г). рибосома
- д). информационная РНК

**057.** Активный ил, применяемый при очистке стоков биотехнологических производств – это:

- а). сорбент
- б). смесь сорбентов
- в). смесь микроорганизмов, полученных генно–инженерными методами
- г). природный комплекс микроорганизмов

**058.** Постоянное присутствие штаммов–деструкторов в аэротенках малоэффективно; периодическое внесение их коммерческих препаратов вызвано:

- а). слабой скоростью их размножения
- б). их вытеснением представителями микрофлоры активного ила
- в). потерей плазмид, где локализованы гены окислительных ферментов
- г). проблемами техники безопасности

**059.** Функцией феромонов является:

- а). антимикробная активность
- б). противовирусная активность
- в). изменение поведения организма, имеющего специфический рецептор
- г). терморегулирующая активность
- д). противоопухолевая активность



**060.** Увеличение выхода целевого продукта при биотрансформации стероида достигается:

- а). при увеличении интенсивности перемешивания
- б). при увеличении интенсивности аэрации
- в). при повышении температуры ферментации
- г). при исключении микробной контаминации
- д). при увеличении концентрации стероидного субстрата в ферментационной среде
- е). при целенаправленном изменении химической структуры стероидного субстрата

**061.** Свойство беталактамов, из-за которого их следует, согласно GMP, нарабатывать в отдельных помещениях:

- а). общая токсичность
- б). хроническая токсичность
- в). эмбриотоксичность
- г). аллергенности

**062.** Причина невозможности непосредственной экспрессии гена человека в клетке прокариот:

- а). высокая концентрация нуклеаз
- б). невозможность репликации плазмид
- в). отсутствие транскрипции
- г). невозможность сплайсинга

**063.** Технологический воздух для биотехнологического производства стерилизуют:

- а). нагреванием,
- б). фильтрованием,
- в). радиацией в малых дозах.
- г). антибиотическими веществами

**064.** Субстратами рестриктаз, используемых генным инженером, являются:

- а). гомополисахариды
- б). гетерополисахариды
- в). нуклеиновые кислоты
- г). белки

**065.** "Ген маркер" необходим в генетической инженерии:

- а). для включения вектора в клетки хозяина
- б). для отбора колоний, образуемых клетками, в которые проник вектор
- в). для включения "рабочего гена" в вектор
- г). для повышения стабильности вектора

**066.** Фермент лигаза используется в генетической инженерии поскольку:

- а). скрепляет вектор с оболочкой клетки хозяина
- б). катализирует включение вектора в хромосому клеток хозяина
- в). катализирует ковалентное связывание углеводно-фосфорной цепи ДНК гена с ДНК вектора
- г). катализирует замыкание пептидных мостиков в пептидогликане клеточной стенки

**067.** К примесям в составе вакцин относят:

- а). антигены
- б). адъюванты и консерванты
- в). стабилизаторы
- г). компоненты субстрата культивирования

**068.** Повышение иммуногенности вакцинных препаратов во многом опосредовано наличием:

- а). консервантов
- б). адъювантов

- в). стабилизаторов
- г). компонентов субстрата культивирования

**069.** В основу ИФА положено:

- а). взаимодействии субстрата с АТ
- б). взаимодействии фермента с АГ
- в). взаимодействии АТ и АГ, меченных ферментами
- г). взаимодействии фермента с АТ
- д). взаимодействии субстрата с ферментом

**070.** В качестве продуцента при биосинтезе лизина используются:

- а). кишечная палочка
- б). лактобактерии
- в). коринебактерии
- г). дрожжи

#### **Письменные задания:**

- 071. Охарактеризуйте этапы развития биотехнологии
- 072. Приведите цель и условия стадии праймирования в производстве препаратов лейкоцитарного интерферона
- 073. Какие носители используются для иммобилизации ферментов, дайте их характеристику
- 074. Приведите схему получения культуры тканей растительных клеток с объяснениями. (Примеры растений, введенных в культуру тканей).
- 075. Приведите классификацию питательных сред с примерами.

#### **2 вариант**

**001.** К периоду управляемого биосинтеза относят организацию промышленного производства:

- а). чистых ферментов
- б). бактериальных полисахаридов
- в). кормовых дрожжей, кормового белка из углеводов
- г). промышленное использование иммобилизованных ферментов и клеток

**002.** Этапы биотехнологического процесса

- а). культивирование
- б). использование метаболитов
- в). подготовка объекта
- г). очистка
- д). спецификация культур
- е). выделение

**003.** Виды прокариот, способные образовывать споры:

- а). молочнокислые бактерии
- б). бациллы
- в). клостридии
- г). кишечная палочка

**004.** К эукариотам относят:

- а). растительные клетки
- б). вирусные частицы
- в). простейшие
- г). грибы

**005.** Механизм мутагенного действия 5-аминоурацила основан:

- а). на его способности к кето-енольной таутомерии
- б). на его комплексировании с аденином
- в). на образовании водородных связей

г). на реакции этилирования

**006.** Каллус представляет собой:

- а). сообщество недифференцированных клеток, характеризующихся тотипотентностью
- б). суспензию клеток
- в). фрагмент интактного растения

**007.** Клетками-продуцентами иммунного интерферона являются:

- а). антигены
- б). лейкоциты периферической крови
- в). фибробласты
- г). эритроциты периферической крови

**008.** Метод получения генноинженерного интерферона:

- а). биосинтез
- б). обратной транскрипции и РНК
- в). получение гибридной рекомбинантной молекулы ДНК

**009.** Белки плазмы, обладающие лечебным потенциалом:

- а). альбумин
- б). иммуноглобулины
- в). фибриноген
- г). липопротеиды
- д). фактор III

**010.** Что такое иммуноглобулины:

- а). иммуноглобулины (Ig) – белки гликопротеиновой природы, которые продуцируются плазматическими клетками под влиянием антигенов
- б). белки животного происхождения, являющиеся носителями антител
- в). белки, являющиеся необходимым компонентом в механизме образования кровяного сгустка

**011.** Содержание иммуноглобулина G в % от общего содержания иммуноглобулинов в сыворотке:

- а). 70-75
- б). 10
- в). 90

**012.** Классификация иммуноглобулинов включает:

- а). 3 группы – IgG, IgM, IgA
- б). 5 групп - IgG, IgM, IgA, IgE, IgD
- в). 7 групп - IgG, IgM, IgA, IgE, IgD, IgF, IgC

**013.** В каких жидкостях содержится IgA:

- а). спинномозговой
- б). молоке
- в). слюне

**014.** Липосома – это:

- а). клетка жировой ткани человека,
- б). органоид бактериальной клетки,
- в). продукт жизнедеятельности клетки грибов,
- г). пузырек, образованный одно- или двухслойной мембраной, состоящей из липидных молекул.

**015** Чем обусловлена специфичность антител:

- а). разнообразием переменных частей цепей и возможными их сочетаниями
- б). высокой концентрацией антигена в сыворотке
- в). снижением уровня IgG в плазме

**016.** Какая концентрация спирта в растворе используется для предварительной очистки IgG:

- а). 50%

- б). 8%
- в). 20%

**017.** Индукторами лейкоцитарного интерферона являются:

- а). антитела,
- б). вирусы,
- в). фибробласты,
- г). антигены

**018.** При какой температуре проводят стадию выделения фракции глобулинов:

- а). минус 10°C
- б). 0 °C
- в). плюс 8 °C

**019.** Для получения безопасного донорского сырья необходимо соблюдать следующие условия:

- а). проверять кровь на наличие вирусов, бактерий
- б). проводить карантинизацию плазмы
- в). транспортировать плазму в контейнерах при комнатной температуре
- г). все операции по заготовке крови (плазмы) осуществлять в асептических условиях

**020.** Требования к сырью для получения препаратов из донорской крови : а). плазма, предназначенная для производства иммуноглобулинов и альбумина, должна быть выделена из цельной крови не позже 5 дней после сдачи крови

- б). объединенная в загрузку плазма не тестируется на поверхностный антиген гепатита В, антитела к вирусу гепатита С и ВИЧ-антитела
- в). хранение плазмы должно быть при температуре минус 20 °C или ниже

**021.** Обязательные критерии качества препаратов крови:

- а). отсутствие бактериального и вирусного загрязнения
- б). кристаллизация при пониженных температурах
- в). соответствие стандартам по физико-химическим, биологическим свойствам (отсутствие пирогенных и токсичных реакций при ведении экспериментальным животным)

**022.** Антибиотики. способные проникать через внешнюю мембрану грамотрицательных бактерий:

- а). бензилпенициллин
- б). эритромицин,
- в). ампицилин
- г). фузидин.
- д). нистатин

**023.** При оценке качества генноинженерного инсулина требуется уделять особенно большее внимание тесту на:

- а). стерильность
- б). токсичность
- в). аллергенность
- г). пирогенность

**024.** Для выделения иммуноглобулина в условиях производства используют:

- а). метод фракционирования белков с помощью этилового спирта при низких температурах
- б). метод солевого осаждения белков
- в). метод фракционирования белков с помощью полиэтиленгликоля

**025.** Фракционный состав препаратов иммуноглобулинов контролируют по ФС:

- а). методом иммуноэлектрофореза с антисывороткой против белков сыворотки человека
- б). методом электрофореза в полиакриламидном геле
- в). методом гельфильтрации

**026.** Роль альбумина в обеспечении важнейших функций организма:

- а). предохраняет организм от токсического действия свободных жирных кислот, нейтрализуя их
- б). является носителем стероидных гормонов
- в). обеспечивает выработку антител

**027.** На стадиях производства альбумина осаждение балластной фракции, содержащей IgA проводят:

- а). при добавлении охлажденного этанола до концентрации в растворе 25%
- б). путем добавления 10% раствора октаноата натрия, 0,1 N раствора соляной кислоты и 0,1M раствора едкого натрия
- в). при добавлении сульфата аммония до концентрации в растворе 34%

**028.** При контроле препарата альбумин определяют:

- а). пирогенность
- б). содержание белка
- в). растворимость

**029.** Основными фармакологическими достоинствами бактериофагов являются:

- а). широкий спектр действия
  - б). свойство накопления в организме
  - в). самоограничение действия
  - г). усиление противоинфекционного иммунитета
- Приведите классификацию бактериофагов.

**030.** Формами выпуска бактериофагов являются:

- а). капсулы
- б). таблетки
- в). аэрозоли
- г). растворы
- д). липосомы

**031.** Общая схема получения культуры тканей **не** включает стадию:

- а). вычленение эксплантата
- б). ферментолиза
- в). образование первичного каллуса
- г). субкультивирование

**032.** В результате субкультивирования формируется:

- а). каллус
- б). штамм
- в). клон растительных клеток
- г). продукты метаболизма

**033.** Путем биосинтеза целесообразнее получать витамины:

- а). В<sub>12</sub>
- б). А
- в). провитамин А
- г). В<sub>6</sub>

**034.** Продуцентами витамина В<sub>12</sub> при его промышленном производстве являются:

- а). актиномицеты
- б). метанообразующие
- в). фотосинтезирующие бактерии
- г). одноклеточные водоросли

**035.** К монокомпонентным пробиотикам относят:

- а). лактобактерин
- б). хилак-форте
- в). бификол
- г). линекс

д). бифидум

**036.** Бактериофаги – это:

а). бактерии

б). водоросли

в). вирусы бактерий

г). грибы

д). простейшие

**037.** К преимуществам природных носителей для иммобилизации ферментов относятся:

а). доступность

б). полифункциональность

в). гидрофильность

г). биodeградируемость

**038.** К физическим методам иммобилизации ферментов относится все, кроме:

а). адсорбция

б). инкапсулирование

в). включение в липосомы

г). ковалентное связывание

**039.** Основные условия процесса культивирования:

а). асептические условия процесса

б). соблюдение температурного режима

в). соблюдение pH

г). отсутствие интенсивного вспенивания

д). все вышеперечисленное

**040.** Основной продукт метаболизма лактобактерий:

а). молочная кислота

б). уксусная кислота

в). перекись водорода

г). углекислый газ

д). бактерицины

**041.** Гибридомы получают путем слияния

а. эритроцитов барана и свиньи

б. эритроцитов и спленоцитов

в. клеток миеломы и эритроцитов

г. клеток миеломы и спленоцитов

**042.** Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после

а). установления структуры ДНК

б). создания концепции гена

в). дифференциации регуляторных и структурных участков гена

г). полного секвенирования генома

у ряда организмов

**043.** Для протопластирования наиболее подходят суспензионные культуры

а). в лаг-фазе

б). в фазе ускоренного роста

в). в логарифмической фазе

г). в фазе замедленного роста

д). в стационарной фазе

е). в фазе отмирания

**044.** Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза:

а). простота оборудования

б). экономичность

- в). отсутствие дефицитного сырья
- г). снятие этических проблем

**045.**Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена

- а). в клетках бактерий
- б). в клетках дрожжей
- в). в клетках растений
- г). в культуре животных клеток

**046.**Основное преимущество полусинтетических производных эритромицина –, азитро–, рокситро–, кларитромицина перед природным антибиотиком обусловлено

- а). меньшей токсичностью
- б). бактерицидностью
- в). активностью против внутриклеточно локализованных паразитов
- г). действием на грибы

**047.** Гель-фильтрация – это метод:

- а). высаливания белков,
- б). концентрирования растворов,
- в). фракционирования белков,
- г). определения заряда белка.

**048.**Действие полиенов – нистатина и амфотерицина В на грибы, но не на бактерии объясняется

- а). особенностями рибосом у грибов
- б). наличием митохондрий
- в). наличием хитина в клеточной стенке
- г). наличием эргостерина в мембране

**049.**Защита продуцентов аминогликозидов от собственного антибиотика:

- а). низкое сродство рибосом
- б). активный выброс
- в). временная ферментативная инаktivация
- г). компартментации

**050.**Цефалоспорин четвертого поколения устойчивый к беталактамазам грамположительных бактерий

- а). цефазолин
- б). цефтриаксон
- в). цефалоридин
- г). цефепим

**051.** Пенициллинацилаза катализирует:

- а). расщепление беталактамного кольца
- б). расщепление тиазолидинового кольца
- в). отщепление бокового радикала при C6
- г). деметилирование тиазолидинового кольца

**052.**Моноклональные антитела получают в производстве:

- а). при фракционировании антител организмов
- б). фракционированием лимфоцитов
- в). с помощью гибридом
- г). химическим синтезом

**053.**При очистке промышленных стоков в "часы пик" применяют штаммы–деструкторы:

- а). природные микроорганизмы
- б). постоянные компоненты активного ила
- в). стабильные генно–инженерные штаммы
- г). не стабильные генно–инженерные

штаммы

**054.**Выделение и очистка продуктов биосинтеза и оргсинтеза имеет принципиальные отличия на стадиях процесса. Приведите принципиальную схему биотехнологического процесса.

- а). всех
- б). конечных
- в). первых
- г). принципиальных различий нет

**055.**Основное преимущество ферментативной биоконверсии стероидов перед химической трансформацией состоит:

- а). в доступности реагентов
- б). в избирательности воздействия на определенные функциональные группы стероида
- в). в сокращении времени процесса
- г). в получении принципиально новых соединений

**056.**Правила GMP предусматривают производство в отдельных помещениях и на отдельном оборудовании:

- а). пенициллинов
- б). аминогликозидов
- в). тетрациклинов
- г). макролидов
- д). полиенов

**057.** GLP регламентирует:

- а). лабораторные исследования
- б). планирование поисковых работ
- в). набор тестов при предклинических испытаниях
- г). методы математической обработки данных

**058.** Согласно GCP в обязанности этических комитетов входят:

- а). контроль за санитарным состоянием лечебно–профилактических учреждений
- б). защита прав больных, на которых испытываются новые лекарственные препараты
- в). утверждение назначаемых режимов лечения
- г). контроль за соблюдением внутреннего распорядка

**059.**Прямой перенос чужеродной ДНК в протопласты возможен с помощью

- а) микроинъекции
- б). трансформации
- в). упаковки в липосомы
- г). культивирования протопластов на соответствующих питательных средах.

**060.**Понятие "липкие концы" применительно к генетической инженерии отражает:

- а). комплементарность нуклеотидных последовательностей
- б). взаимодействие нуклеиновых кислот и гистонов
- в). реагирование друг с другом SH– групп с образованием дисульфидных связей
- г). гидрофобное взаимодействие липидов

**061.**Успехи генетической инженерии в области создания рекомбинантных белков больше, чем в создании рекомбинантных антибиотиков. Это объясняется:

- а). более простой структурой белков
- б). трудностью подбора клеток хозяев для биосинтеза антибиотиков



- в). большим количеством структурных генов, включенных в биосинтез антибиотиков
  - г). проблемами безопасности производственного процесса
- 062.** Биотехнологу "ген– маркер" необходим
- а). для повышения активности рекомбинанта
  - б). для образования компетентных клеток хозяина
  - в). для модификации места взаимодействия рестриктаз с субстратом
  - г). для отбора рекомбинантов
- 063.** Ослабление ограничений на использование в промышленности микроорганизмов–рекомбинантных, продуцирующих гормоны человека стало возможным благодаря:
- а). совершенствованию методов изоляции генно–инженерных рекомбинантов от окружающей среды
  - б). повышению квалификации персонала, работающего с рекомбинантами
  - в). установленной экспериментально слабой жизнеспособности рекомбинанта
  - г). экспериментальному подтверждению обязательной потери чужеродных генов
- 064.** Вектор на основе плазмиды предпочтительней вектора на основе фаговой ДНК благодаря:
- а). большому размеру
  - б). меньшей токсичности
  - в). большей частоты включения
  - г). отсутствия лизиса клетки хозяина
- 065.** Активирование нерастворимого носителя в случае иммобилизации фермента необходимо
- а). для усиления включения фермента в гель
  - б). для повышения сорбции фермента
  - в). для повышения активности фермента
  - г). для образования ковалентной связи
- 066.** Регулируемая ферментация в процессе биосинтеза достигается при способе
- а). периодическом
  - б). непрерывном
  - в). объемно–доливном
  - г). полупериодическом
- 067.** Ретроингибирование конечным продуктом при биосинтезе биологически активных веществ – это:
- а). подавление последнего фермента в метаболической цепи
  - б). подавление начального фермента в метаболической цепи
  - в). подавление всех ферментов в метаболической цепи
- 068.** Вакцинопрофилактика – это:
- а). искусственное воспроизведение иммунного ответа путем введения вакцины
  - б). процесс искусственного создания вакцин
  - в). естественный иммунный ответ организма
  - г). комплекс мероприятий, способствующий повышению качества вакцин
- 069.** Для стерилизации растворов, содержащих антиген, не применяют:
- а). термическую обработку
  - б). переосаждение
  - в). облучение
  - г). фильтрацию
- 070.** Недостатком живых вакцин является:
- а). низкая иммуногенность
  - б). высокая реактогенность

- в). низкая стабильность
- г). вакцинноассоциированные заболевания

#### **Письменные задания**

- 071.** Приведите общую схему биотехнологического процесса с пояснениями.
- 072.** Охарактеризуйте стадию очистки в биотехнологическом производстве.
- 073.** Составьте схему получения ферментов биотехнологическим способом (Какие будут особенности в зависимости от нахождения фермента: внутри или вне клетки)
- 074.** Лекарственные препараты бактериофагов. Механизм действия.
- 075.** Представьте схему получения генно-инженерного интерферона с пояснениями.

#### **Критерии оценивания компетенций (результатов):**

Оценка **«отлично»** выставляется студенту, ответившему правильно более чем на 90 % тестовых заданий.

Оценка **«хорошо»** выставляется студенту, ответившему правильно более чем на 75 % тестовых заданий.

Оценка **«удовлетворительно»** выставляется студенту, ответившему правильно на 60 % тестовых заданий и более.

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется студенту, ответившему правильно менее чем на 60 % тестовых заданий.

*Описание шкалы оценивания:* 4х балльная: отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно. Пересчет шкалы в 100 балльную осуществляется в соответствии соответствует п. 3.4.2. СМК-ПЛ-7.5-06 «Положения о кредитно-модульной системе НИЯУ МИФИ».

Методические указания составлены:

доктором фармацевтических наук, профессором Молоховой Е.И.