**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕт 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**

**Фармацевтическая биотехнология**

направления подготовки

**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** | **1.Вопросы общей биотехнологии** | |
| **1** | **1.1.** Предмет, цели и задачи биотехнологии. Уровни развития биотехнологии. Биотехнологические термины и определения (ГФ XIV) | Применение биотехнологии в фармацевтической науки и промышленности. Объекты современной биотехнологии.  ОФС «Биологические лекарственные средства», «Биотехнологические лекарственные средства» |
| **2** | **1.2. Нормативная документация организации биотехнологического производства.** | Приложения к приказу Минпромторга России № 916 «Об утверждении Правил Надлежашей производственной практики и решению № 77 Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза от 03.11.2016 |
| **3-4** | **1.3.** Слагаемые биотехнологического процесса. | Основные стадии биотехнологического производства лекарственных средств: методы хранения микроорганизмов, процессуальная схема биотехнологического производства**,** upstream, 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** | **1.4.** Совершенствование биообъектов методами селекции и мутагенеза. | Основные критерии отбора биообъектов, используемых в промышленном производстве. Механизм действия Lal –теста, различных мутагенов, мутагенного действия 5аминоурацила. |
| **6** | **1.5.** Создание новых биообъектов методами генной инженерии. | Современные генно-инженерные препараты: штаммы-продуценты, питательные среды, условия культивирования, выделения и очистки. |
| **7** | **1.6.** 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** | **1.7.** 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 аппаратурного оснащения при внеклеточном и внутриклеточном выделении биопродукта, очистка биопродукта и используемое оборудование, концентрирование продукта, получение готового продукта применяемая аппаратура.  Устройство современных биореакторов. |
|  | **2. Основы биотехнологии лекарственных препаратов** | |
| **9** | 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. |
| **10** | 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. |
| **11** | 2.3. Антибиотики: технология, лекарственные формы, оценка качества | Схема производства антибиотиков в процессе микробного биосинтеза.  Характеристика **о**сновных 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. |
| **12** | 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 Lаскорбиновой 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 аппаратурная схемы получения уксусной, молочной, глюконовой, лимонной кислот. Продуценты, условия биосинтеза и переработки. Качественный и количественный анализ органических кислот. Процессуальная и аппаратурная 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. |
| **3. Технология иммунобиологических препаратов** | | |
| **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. |

1. **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 | | **1.1.** 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 | | **1.2.** Нормативная документация организации биотехнологического производства. | | В- ПК-4 | Оценочное средство № 1.2 домашнее задание | | |
| 3 | | **1.3.** Слагаемые биотехнологического процесса. | | З-ПК-4 | Оценочное средство № 1.3 реферат, презентация | | |
| 4 | | **1.4.** Совершенствование биообъектов методами селекции и мутагенеза. | | З-ПК-4 | Оценочное средство № 1.4 домашнее задание | | |
| 5 | | **1.5.** Создание новых биообъектов методами генной инженерии. | | З-ПК-4 | Оценочное средство № 1.5 домашнее задание, эссе | | |
| 6 | | **1.6.** Технология и оценка активности ферментов. Методы иммобилизации ферментов и целых клеток. | | З-ПК-4 У-ПК-2 | Оценочное средство № 1.6 домашнее задание | | |
| 7 | | **1.7.** Процессы, аппараты и оборудование, используемые в биотехнологии | | З-ПК-4  У- ПК-2 | Оценочное средство № 1.7 коллоквиум, тестирование | | |
|  | | **Раздел 2. Основы биотехнологии лекарственных препаратов** | |  |  | | |
| 8 | | **2.1.**Получение биологически активных веществ на основе культур растительных клеток | | З-ПК-4 В- ПК-4 | Оценочное средство № 2.1 домашнее задание | | |
| 9 | | **2.2.** Пробиотики: характеристика , технология, лекарственные формы, оценка качества. | | З-ПК-4 В- ПК-4 | Оценочное средство № 2.2 домашнее задание, тестирование | | |
| 10 | | **2.3.** Антибиотики: технология, лекарственные формы, оценка качества | | З-ПК-4 В- ПК-4 | Оценочное средство № 2.3 ситуационная задача | | |
| 11 | | **2.4.** Биотехнология бактериофагов | | З-ПК-4 В- ПК-4 | Оценочное средство № 2.4 домашнее задание, тестирование | | |
| 12 | | **2.5.** Процесс биотрансформации. Технология препаратов стероидных гормонов. | | З-ПК-4 В- ПК-4 | Оценочное средство № 2.5 домашнее задание, презентация | | |
| 13 | | **2.6.** Биотехнология витаминов | | З-ПК-4 В- ПК-4 | Оценочное средство № 2.6 домашнее задание | | |
| 14 | | **2.7**. Биотехнология органических кислот и аминокислот | | З-ПК-4 В- ПК-4 | Оценочное средство № 2.7 домашнее задание | | |
| 15 | | 2.8. Биотехнологические процессы с использованием микроорганизмов | | З-ПК-4 В- ПК-4 | Оценочное средство № 2.8 реферат, презентация | | |
| **Текущая аттестация, 8 семестр** | | | | |  | | |
| 17-27 | | Раздел 3. Технология иммунобиологических препаратов | |  |  |  | |
| 17 | | **3.1.** Иммунобиологические препараты: определение, классификация, особенности | | З-ПК-4 В- ПК-4 |  | Оценочное средство №  3.1  домашнее задание | |
|  | | организации производства , контроль качества | |  | | |  |
| 18 | | **3.2.** Методы иммуноферментного анализа | | З-ПК-4 В- ПК-4 | | | Оценочное средство №  3.2  домашнее задание |
| 19-20 | | **3.3.** Препараты из донорской крови | | З-ПК-4  У-ПК-4  В- ПК-4 | | | Оценочное средство №  3.3  Тестирование |
| 21 | | **3.4.** Иммунодиффузия и иммунофорез в агаровом геле | | З-ПК-4 В- ПК-4 | | | Оценочное средство №  3.4  домашнее задание |
| 22 | | **3.5.** Технология цитокинов и интерферонов | | З-ПК-4  У-ПК-4  В- ПК-4 | | | Оценочное средство №  3.5  Презентация |
| 23-24 | | **3.6.** Вакцины | | З-ПК-4  У-ПК-4  В- ПК-4 | | | Оценочное средство №  3.6  Тестирование |
| 25 | | **3.7.** Препараты анатоксинов и гетерологических сывороток | | З-ПК-4 В- ПК-4 | | | Оценочное средство №  3.7  Презентация |
| 26 | | **3.8.** Моноклональные антитела | | З-ПК-4  У-ПК-4  В- ПК-4 | | | Оценочное средство №  3.8  Тестирование |
| 27 | | **3.9.** Аллергены | | З-ПК-4  У-ПК-4  В- ПК-4 | | | Оценочное средство №  3.9  Тестирование |

1. **Типовые контрольные задания или иные материалы необходимые для оценки знаний, умений и навыков**
2. **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».

* 1. ОФС ГФ XIV издания «Биотехнологические лекарственные препараты».
  2. Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в действующей редакции с поправками и дополнениями.

1. Решение № 77 Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза от 3 ноября 2016 года.
2. 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. Иммобилизованные ферменты: методы иммобилизации, носители.
6. Иммобилизованные 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.

1. Оценка качества пробиотических препаратов.
2. 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.

1. Особенности производства бактериофагов (БФ) и их лекарственных форм. Показатели стандартизации ГЛС бактериофагов.
2. 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, ß-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.

1. Умеет в целом правильно интерпретировать результаты методы инструментального анализа при стандартизации биотехнологических препаратов.
2. 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 бальную 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). санпропусником 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 являтся: а). растительные клетки

б). Escherichia coli

в). животные клетки

г). дрожжевые клетки

**015.** Молекула ДНК выполняет функции: а). хранению генетической информации

б). переноса генетической информации из ядра в цитоплазму

в). воспроизведения генетической информации

г). передачи генетический 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 С

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 А – 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 вариабельных частей цепей и возможными их сочетаниями

б). высокой концентрацией антигена в сыворотке

в). снижением уровня IgG в плазме

**023.** Какое значение рН 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 2-8оС

б). препарат должен быть жидким и не образовывать гель при прогреве на водяной бане при 56оС в течение 4 часов

в). препарат должен быть прозрачным и не опалесцировать при прогреве при 37 оС **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 оС 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, нейтрализуя 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 0,1М 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  -каротина должно быть: а). 1: 6

б). 1:15

в). 1:10

г). 1:5

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

б). растительные масла

в). кукурузный экстракт

г). стимуляторы синтеза  –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 коислоты

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 самопромотированным 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 β-лактамных 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 гидридной 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 вариабельных 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 10оС

б). 0 оС

в). плюс 8 оС

**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 оС 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 0,1М 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 эксплантанта

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 12

б). А

в). провитамин А

г). В6

**034**. Продуцентами витамина В12 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). бифиформ

**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). биодеградируемость

**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 рН

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 инактивация

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 С6

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– рекомбинантнов, 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). вакцинноасоциированные 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 бальную 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.