

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ 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**

Одобрено на заседании

УМС ИАТЭ НИЯУ МИФИ

Протокол от 28.08.2023 г. № 23.8

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

**по дисциплине**

**Фармацевтическая биотехнология**

---

**направление подготовки**

**04.04.02 «Химия, физика и механика материалов»**

---

**Образовательная программа**

**«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»**

---

**Форма обучения: очная**

## **Область применения**

Фонд оценочных средств (ФОС) – является обязательным приложением к рабочей программе дисциплины «Основы биотехнологии» и обеспечивает проверку освоения планируемых результатов обучения (компетенций и их индикаторов) посредством мероприятий текущей и промежуточной аттестации по дисциплине.

## **Цели и задачи фонда оценочных средств**

Целью Фонда оценочных средств является установление соответствия уровня подготовки обучающихся требованиям федерального государственного образовательного стандарта.

Для достижения поставленной цели Фондом оценочных средств по дисциплине «Основы биотехнологии» решаются следующие задачи:

- контроль и управление процессом приобретения обучающимися знаний, умений и навыков. предусмотренных в рамках данной дисциплины;
- контроль и оценка степени освоения компетенций. предусмотренных в рамках данной дисциплины;
- обеспечение соответствия результатов обучения задачам будущей профессиональной деятельности через совершенствование традиционных и внедрение инновационных методов обучения в образовательный процесс в рамках данной дисциплины.

# 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОП

В результате освоения ОП бакалавриата обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код компетенций	Наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	<p><b>УК-2 Знать:</b> этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами</p> <p><b>УК-2 Уметь:</b> разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p> <p><b>УК-2 Владеть:</b> методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта.</p>
УК-3	Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	<p><b>УК-3 Знать:</b> методики формирования команд; методы эффективного руководства коллективами; основные теории лидерства и стили руководства</p> <p><b>УК-3 Уметь:</b></p>

		<p>разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта;</p> <p>сформулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели;</p> <p>разрабатывать командную стратегию;</p> <p>применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели</p> <p><b>УК-3 Владеть:</b></p> <p>умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели;</p> <p>методами организации и управления коллективом</p>
<p><b>ОПК-2</b></p>	<p>Способен проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи</p>	<p><b>ОПК-2 знать:</b> основные экспериментальные методы синтеза и комплексных исследований свойств функциональных и конструкционных материалов.</p> <p><b>ОПК-2 уметь:</b> проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи</p> <p><b>ОПК-2 владеть:</b> практическими навыками проведения эксперимента по синтезу и комплексным исследованиям свойств функциональных и конструкционных материалов;</p>

<p><b>ПК-3</b></p>	<p>Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при решении задач в области своей профессиональной деятельности</p>	<p><b>ПК-3</b> <b>знать:</b> этапы планирования технологического процесса и проведения контроля качества полупродуктов и конечного продукта</p> <p><b>ПК-3</b> <b>уметь:</b> проводить технологический процесс и контроль качества полупродуктов и конечного продукта, оформлять соответствующую документацию.</p> <p><b>ПК-3</b> <b>владеть:</b> навыками выбора технических средств и методов испытаний для решения поставленных задач</p>
--------------------	---	--

## 1.2. Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОП бакалавриата

Компоненты компетенций, как правило, формируются при изучении нескольких дисциплин, а также в немалой степени в процессе прохождения практик, НИР и во время самостоятельной работы обучающегося. Выполнение и защита ВКР являются видом учебной деятельности, который завершает процесс формирования компетенций.

Этапы формирования компетенции в процессе освоения дисциплины:

- **начальный** этап – на этом этапе формируются знаниевые и инструментальные основы компетенции, осваиваются основные категории, формируются базовые умения. Студент воспроизводит термины, факты, методы, понятия, принципы и правила; решает учебные задачи по образцу;
- **основной** этап – знания, умения, навыки, обеспечивающие формирование компетенции, значительно возрастают, но еще не достигают итоговых значений. На этом этапе студент осваивает аналитические действия с предметными знаниями по дисциплине, способен самостоятельно решать учебные задачи, внося коррективы в алгоритм действий, осуществляя коррекцию в ходе работы, переносит знания и умения на новые условия;

- **завершающий** этап – на этом этапе студент достигает итоговых показателей по заявленной компетенции, то есть осваивает весь необходимый объем знаний, овладевает всеми умениями и навыками в сфере заявленной компетенции. Он способен использовать эти знания, умения, навыки при решении задач повышенной сложности и в нестандартных условиях.

Этапы формирования компетенций в ходе освоения дисциплины отражаются в тематическом плане (см. РПД).

### **1.3. Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения**

<b>№ п/п</b>	<b>Контролируемые разделы (темы) дисциплины</b>	<b>Индикатор достижения компетенции</b>	<b>Наименование оценочного средства текущей и промежуточной аттестации</b>
<b>Текущая аттестация, 7 семестр</b>			
	<b>Раздел 1. Вопросы общей биотехнологии</b>		
<b>1</b>	<b>1.1.</b> Предмет, цели и задачи биотехнологии. Уровни развития биотехнологии. Биотехнологические термины и определения (ГФ XIV)	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 1.1 домашнее задание
<b>2</b>	<b>1.2.</b> Нормативная документация организации биотехнологического производства.	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 1.2 домашнее задание
<b>3</b>	<b>1.3.</b> Слагаемые биотехнологического процесса.	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 1.3 реферат, презентация
<b>4</b>	<b>1.4.</b> Совершенствование биообъектов методами селекции и мутагенеза.	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 1.4 домашнее задание
<b>5</b>	<b>1.5.</b> Создание новых биообъектов методами генной инженерии.	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 1.5 домашнее задание, эссе
<b>6</b>	<b>1.6.</b> Технология и оценка активности ферментов. Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 1.6 домашнее задание
<b>7</b>	<b>1.7.</b> Процессы, аппараты и оборудование, используемые в биотехнологии	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 1.7 коллоквиум, тестирование

	<b>Раздел 2. Основы биотехнологии лекарственных препаратов</b>		
8	2.1. Получение биологически активных веществ на основе культур растительных клеток	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 2.1 домашнее задание
9	2.2. Пробиотики: характеристика, технология, лекарственные формы, оценка качества.	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 2.2 домашнее задание, тестирование
10	2.3. Антибиотики: технология, лекарственные формы, оценка качества	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 2.3 ситуационная задача
11	2.4. Биотехнология бактериофагов	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 2.4 домашнее задание, тестирование
12	2.5. Процесс биотрансформации. Технология препаратов стероидных гормонов.	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 2.5 домашнее задание, презентация
13	2.6. Биотехнология витаминов	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 2.6 домашнее задание
14	2.7. Биотехнология органических кислот и аминокислот.	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 2.7 домашнее задание
15	2.8. Биотехнологические процессы с использованием микроорганизмов	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 2.8 реферат, презентация
<b>Промежуточная аттестация, 7 семестр</b>			
16	<b>Экзамен</b>	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	
<b>Текущая аттестация, 8 семестр</b>			
	<b>Раздел 3. Технология иммунобиологических препаратов</b>		
17	3.1. Иммунобиологические препараты: определение, классификация, особенности организации производства, контроль качества	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.1 домашнее задание
18	3.2. Методы иммуноферментного анализа	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.2 домашнее задание
19-20	3.3. Препараты из донорской крови	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.3 Тестирование

21	3.4. Иммунодиффузия и иммунофорез в агаровом геле	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.4 домашнее задание
22	3.5. Технология цитокинов и интерферонов	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.5 Презентация
23-24	3.6. Вакцины	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.6 Тестирование
25	3.7. Препараты анатоксинов и гетерологических сывороток	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.7 Презентация
26	3.8. Моноклональные антитела	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.8 Тестирование
27	3.9. Аллергены	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.9 Тестирование
<b>Промежуточная аттестация, 8 семестр</b>			
	Экзамен	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	

## 2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Конечными результатами освоения программы дисциплины являются сформированные когнитивные дескрипторы «знать», «уметь», «владеть», расписанные по отдельным компетенциям, которые приведены в п.1.1. Формирование этих дескрипторов происходит в процессе изучения дисциплины по этапам в рамках различного вида учебных занятий и самостоятельной работы.

Выделяются три уровня сформированности компетенций на каждом этапе: пороговый, продвинутый и высокий.

Уровни	Содержательное описание уровня	Основные признаки выделения уровня	БРС, % освоения	ECTS/Пятибалльная шкала для оценки экзамена/зачета
--------	--------------------------------	------------------------------------	-----------------	--

<p><b>Высокий</b></p> <p><i>Все виды компетенций сформированы на высоком уровне в соответствии с целями и задачами дисциплины</i></p>	<p>Творческая деятельность</p>	<p><i>Включает нижестоящий уровень.</i></p> <p>Студент демонстрирует свободное обладание компетенциями, способен применить их в нестандартных ситуациях: показывает умение самостоятельно принимать решение, решать проблему/задачу теоретического или прикладного характера на ос-</p>	<p>90-100</p>	<p>A/ Отлично/ Зачтено</p>
		<p>нове изученных методов, приемов, технологий</p>		
<p><b>Продвинутый</b></p> <p><i>Все виды компетенций сформированы на продвинутом уровне в соответствии с целями и задачами дисциплины</i></p>	<p>Применение знаний и умений в более широких контекстах учебной и профессиональной деятельности, нежели по образцу, большей долей самостоятельности и инициативы</p>	<p><i>Включает нижестоящий уровень.</i></p> <p>Студент может доказать владение компетенциями: демонстрирует способность собирать, систематизировать, анализировать и грамотно использовать информацию из самостоятельно найденных теоретических источников и иллюстрировать ими теоретические положения или обосновывать</p>	<p>85-89</p>	<p>B/ Очень хорошо/ Зачтено</p>
			<p>75-84</p>	<p>C/ Хорошо/ Зачтено</p>

		практику применения.		
<b>Пороговый</b> <i>Все виды компетенций сформированы на пороговом уровне</i>	Репродуктивная деятельность	Студент демонстрирует владение компетенциями в стандартных ситуациях: излагает в пределах задач курса теоретически и практически контролируемый материал.	65-74	D/Удовлетворительно/ Зачтено
			60-64	E/Посредственно /Зачтено
<b>Ниже порогового</b>	Отсутствие признаков порогового уровня: компетенции не сформированы. Студент не в состоянии продемонстрировать обладание компетенциями в стандартных ситуациях.		0-59	Неудовлетворительно/ Зачтено

Оценивание результатов обучения студентов по дисциплине осуществляется по регламенту текущего контроля и промежуточной аттестации.

Критерии оценивания компетенций на каждом этапе изучения дисциплины для каждого вида оценочного средства и приводятся в п. 4 ФОС. Итоговый уровень сформированности компетенции при изучении дисциплины определяется по таблице. При этом следует понимать, что граница между уровнями для конкретных результатов освоения образовательной программы может смещаться.

<b>Уровень сформированности компетенции</b>	<b>Текущий контроль</b>	<b>Промежуточная аттестация</b>
<b>Высокий</b>	<b>Высокий</b>	<b>высокий</b>

	<i>Продвинутый</i>	<i>высокий</i>
	<i>Высокий</i>	<i>продвинутый</i>
<i>Продвинутый</i>	<i>Пороговый</i>	<i>высокий</i>
	<i>Высокий</i>	<i>пороговый</i>
	<i>Продвинутый</i>	<i>продвинутый</i>
	<i>Продвинутый</i>	<i>пороговый</i>
	<i>Пороговый</i>	<i>продвинутый</i>
<i>Пороговый</i>	<i>Пороговый</i>	<i>пороговый</i>
<i>ниже порогового</i>	<i>Пороговый</i>	<i>ниже порогового</i>
	<i>ниже порогового</i>	-

### **3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

-Итоговая аттестация по дисциплине является интегральным показателем качества теоретических и практических знаний и навыков, обучающихся по дисциплине, и складывается из оценок, полученных в ходе текущей и промежуточной аттестации.

-Текущая аттестация в семестре проводится с целью обеспечения своевременной обратной связи, для коррекции обучения, активизации самостоятельной работы обучающихся.

-Промежуточная аттестация предназначена для объективного подтверждения и оценивания достигнутых результатов обучения после завершения изучения дисциплины.

-Текущая аттестация осуществляется два раза в семестр (для семестров 16 недель):

- контрольная точка № 1 (КТ № 1) – выставляется в электронную ведомость не позднее 8 недели учебного семестра. Включает в себя оценку мероприятий текущего контроля аудиторной и самостоятельной работы обучающегося по разделам/темам учебной дисциплины с 1 по 8 неделю учебного семестра.

- контрольная точка № 2 (КТ № 2) – выставляется в электронную ведомость не позднее 16 недели учебного семестра. Включает в себя оценку мероприятий текущего контроля аудиторной и самостоятельной работы обучающегося по разделам/темам учебной дисциплины с 9 по 16 неделю учебного семестра. -Текущая аттестация в 8 семестре обучения по образовательным программам бакалавриата, в котором единственная контрольная точка № 1 (КТ № 1) – выставляется в электронную ведомость не позднее 6 недели учебного семестра. Включает в себя оценку мероприятий текущего контроля аудиторной и самостоятельной работы обучающегося по разделам/темам учебной дисциплины с 1 по 6 неделю учебного семестра.

**-Результаты текущей и промежуточной аттестации подводятся по шкале балльно-рейтинговой системы.**

Этап рейтинговой системы / Оценочное средство	Неделя	Балл	
		Минимум*	Максимум
<b>7 семестр</b>			
<b>Текущая аттестация</b>	<b>1-16</b>	<b>36 - 60% от максимума</b>	<b>60</b>
<b>Контрольная точка № 1</b>	<b>7-8</b>	<b>18 (60% от 30)</b>	<b>30</b>
Оценочное средство № 1.1	1	1,8	3
Оценочное средство № 1.2	2	1,8	3
Оценочное средство № 1.3	4	3	5
Оценочное средство № 1.4	5	1,8	3
Оценочное средство № 1.5	6	3	5
Оценочное средство № 1.6	7	1,8	3
Оценочное средство № 1.7	8	4,8	8
<b>Контрольная точка № 2</b>	<b>15-16</b>	<b>18 (60% от 30)</b>	<b>30</b>
Оценочное средство № 2.1	<b>9</b>	1,8	3
Оценочное средство № 2.2	<b>10</b>	2,4	4
Оценочное средство № 2.3	<b>11</b>	1,8	3
Оценочное средство № 2.4	<b>12</b>	2,4	4
Оценочное средство № 2.5	<b>13</b>	<b>2,4</b>	<b>4</b>
Оценочное средство № 2.6	<b>14</b>	1,8	3
Оценочное средство № 2.7	<b>15</b>	1,8	3
Оценочное средство № 2.8	<b>16</b>	3,6	6
<b>Промежуточная аттестация</b>			
<b>Экзамен</b>		<b>24</b>	<b>40</b>

<b>Итого</b>		<b>60</b>	<b>100</b>
<b>Семестр 8</b>			
<b>Текущая аттестация</b>	<b>17-26</b>	<b>36 (60% от 60)</b>	<b>60</b>
Оценочное средство № 3.1	<b>17</b>	4,8	8
Оценочное средство № 3.2	<b>18</b>	4,8	8
Оценочное средство № 3.3	<b>19 -20</b>	4,8	8
Оценочное средство № 3.4	<b>21</b>	3,6	6
Оценочное средство № 3.5	<b>22</b>	4,8	8
Оценочное средство № 3.6	<b>23-24</b>	4,8	8
Оценочное средство № 3.7.	<b>25</b>	2,4	4
Оценочное средство № 3.8.	<b>26</b>	2,4	4
Оценочное средство № 3.9.	<b>27</b>	3,6	6
<b>промежуточная аттестация</b>			
<b>Экзамен</b>		<b>24</b>	<b>40</b>
<b>Итого</b>		<b>60</b>	<b>100</b>

\* - Минимальное количество баллов за оценочное средство – это количество баллов, набранное обучающимся, при котором оценочное средство засчитывается, в противном случае обучающийся должен ликвидировать появившуюся академическую задолженность по текущей или промежуточной аттестации. Минимальное количество баллов за текущую аттестацию, в т.ч. отдельное оценочное средство в ее составе, и промежуточную аттестацию составляет 60% от соответствующих максимальных баллов.

Студент считается аттестованным по разделу, зачету или экзамену, если он набрал не менее 60% от максимального балла, предусмотренного рабочей программой.

Студент может быть аттестован по дисциплине, если он аттестован по каждому разделу, зачету/экзамену и его суммарный балл составляет не менее 60.

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

##### **4.1. Вопросы к экзамену (7 семестр)**

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬ-  
НОЕ 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**

**Кафедра фармацевтической и радиофармацевтической химии**

Направление/ **04.03.02 Химия, физика и механика материалов** Специальность

Образовательная программа **Наноматериалы для биологии и медицины (уровень бакалавриата)**

Дисциплина **Основы биотехнологии**

#### **4.1. ВОПРОСЫ К ЭКЗАМЕНУ**

1. Определение биотехнологии как науки. Цели и задачи биотехнологии.
2. История и уровни развития биотехнологии (эмпирический, микробиологический, период антибиотиков, селекционный период, программно-генетический).
3. Преимущества биотехнологии перед традиционными методами производства.
4. Типовая схема биотехнологических процессов.
5. Подготовительные стадии (upstream processes).
6. Отличия стадий ферментации, культивирования и биотрансформации. Примеры.
7. Характеристика периодического процесса культивирования.
8. Преимущества и недостатки непрерывного метода культивирования (хемостатный и турбидостатный режимы культивирования). 9. Требования к современным ферментерам
10. Процессы, используемые на стадии разделения жидкости и биомассы (downstream processes). 11. Основные методы выделения продуктов биосинтеза.
12. Способы очистки и концентрирования продукта.
13. Объекты современной биотехнологии.
14. Структурно-функциональные особенности различных биообъектов:
  - 14.1. Строение прокариот и эукариот применительно к биотехнологическому процессу.
  - 14.2. Особенности строения клеточной оболочки биообъектов. Принципы работы Lal-теста.
  - 14.3. Понятие «тотипотентность», важность этого явления для биотехнологии.
15. Фенотипическая и генетическая изменчивости биообъектов.

16. Виды мутагенеза. Основные виды физических мутагенов. Объясните механизм мутагенного действия «температурного» шока.
17. Виды мутагенеза. Основные виды химических мутагенов. Объясните механизм мутагенного действия 5-аминоурацила.
18. Ферментативный механизм регулирования биосинтеза. Ступенчатый отбор.
  17. Основные понятия генетической инженерии. Особенности организации генетического материала прокариот.
  18. Особенности планирования генно-инженерных работ.
  19. Технология рекомбинантных ДНК – этапы и экспрессия рекомбинантных генов 20. Биотехнологические методы, используемые для получения инсулина и интерферона.
21. Ферменты: классификация, способы получения. Микроорганизмы, используемые для промышленного получения ферментов.
22. Технология культивирования микроорганизмов-продуцентов ферментов глубинным и поверхностным методами.
23. Иммобилизация ферментов и клеточных структур. Носители и механизмы реакций, используемые для иммобилизации. Области применения иммобилизованных ферментов.
24. Схема получения культуры ткани растительных клеток. Преимущества данного способа выращивания.
25. Основные условия выращивания и факторы, влияющие на продуктивность растительной культуры ткани.
26. Бактериофаги: классификация, механизм действия, технология стандартизации. Лекарственные формы.
27. Пробиотики: характеристика, технология, оценка качества, лекарственные формы.
28. Типы питательных сред, используемых в микробиологическом синтезе. Характеристика основных компонентов.
29. Антибиотики. Основные стадии промышленного получения. Характеристика фаз сбалансированного (тропофаза) и несбалансированного (идиофаза) роста.
30. Основные группы антибиотиков. Предшественники антибиотиков и их роль. Проблема антибиотикорезистентности и пути ее преодоления.
31. Особенности биотехнологического производства витаминов: В2, бета-каротина, В12, Д2.
32. Биотехнология аскорбиновой кислоты.
33. Биотехнология органических и аминокислот
34. Биотрансформация лекарственных средств стероидной структуры.

### **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 объеме 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 объеме 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**

- 01.** Этапы развития биотехнологии. а). селекционный  
б). период антибиотиков  
в). программно-генетический  
г). период получения вакцин и сывороток  
д). период управляемого биосинтеза.
- 02.** 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
- 03.** 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
- 04.** 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
- 06.** Чем должны быть разделены помещения «заразной» и «чистой» зон: а). переходными зонами  
б). санпропускником В).  
изолятором
- 07.** 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

**09.** Где хранятся микроорганизмы I-IV групп патогенности: а).

в «чистой» зоне

б). в «заразной» зоне

в). в «чистой» зоне в специальном холодильнике под замком

**10.** 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

**11.** 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

**13.** 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

**14.** В промышленных условиях продуцентами генно-инженерного инсулина являются: а).

растительные клетки

б). *Escherichia coli*

в). животные клетки

г). дрожжевые клетки

**15.** Молекула ДНК выполняет функции: а).

хранению генетической информации

б). переноса генетической информации из ядра в цитоплазму

в). воспроизведения генетической информации

г). передачи генетической информации в процессе трансляции

**16.** Индукторами лейкоцитарного интерферона являются: а).

вирусы

б). антигены

в). клетки периферической крови

г). фибробласты

17. 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 A – аллергические антитела

в). иммуноглобулины G принимают участие в защитном иммунитете при вирусных и бактериальных инфекциях

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

а). 70-75

б). 10

в). 90

20. 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

23. Какое значение рН раствора поддерживается на стадии предварительной очистки IgG:

а). 8,3

б). 5,5

в). 7,2

24. Бактериофаги – это: а).

бактерии

б). водоросли

в). вирусы бактерий

г). грибы

д). простейшие

25. 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, нейтрализуя их

б). является носителем стероидных гормонов

в). обеспечивает выработку антител

**31.** 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%

**32.** Формами выпуска бактериофагов являются: а). капсулы

б). таблетки

в). аэрозоли

г). растворы

д). липосомы

- 33.** Терапевтические виды бактериофагов: а). стафилококковый  
 б). колипротейный  
 в). туберкулезный  
 г). брюшнотифозный  
 д). клебсиеллезный
- 34.** 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
- 35.** В основе культивирования тканей растений лежит а). репликация  
 б). гибридизация  
 в). тотипотентность
- 36.** 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
- 37.** 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). азротенках  
 б). биофильтрах  
 в). отстойниках  
 г). метантенках
- 39.** К синтетическим полимерным носителям относятся: а). полиамидные полимеры  
 б). полимеры на основе акриловой кислоты  
 в). декстран  
 г). агароза
- 40.** По физическому состоянию питательные среды подразделяют: а). жидкие  
 б). плотные  
 в). натуральные  
 г). синтетические  
 д). сыпучие

**41.** 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

**43.** Путем биосинтеза целесообразнее получать витамин а).

В 12

б). А

в). К

г). В6

**44.** Пробиотики – это:

а). убитые микроорганизмы,

б). живые, специально подобранные микроорганизмы,

в). ферментные препараты,

г). пищевая добавка

**45.** Физические методы иммобилизации ферментов включают в себя все, кроме: а).

адсорбция,

б). инкапсулирование,

в). включение в липосомы,

г). ковалентное связывание.

**46.** Преимуществами генно–инженерного инсулина являются: а).

высокая активность

б). меньшая аллергенность

в). меньшая токсичность

г). большая стабильность

**47.** 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

**48.** Признаки поверхностного способа культивирования: а).

твердая питательная среда,

б). жидкая питательная среда,

в). барботирование

г). монослой суспензии клеток

- 49.** 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
- 50.** Антибиотики с самопротированным проникновением в клетку патогена а). бета–лактамы  
 б). аминогликозиды  
 в). макролиды  
 г). гликопептиды
- 51.** Белковая оболочка бактериофага называется: а). фибрин.  
 б). эксплант,  
 в). капсид,  
 г). каллус
- 52.** К  $\beta$ -лактамным антибиотикам относят: а). циклоспорины,  
 б). фузидин,  
 в). цефалоспорины,  
 г). трихоцетин
- 53.** 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
- 54.** Цефалоспорин четвертого поколения, устойчивый к беталактамазам грамотрицательных бактерий:  
 а). цефалексин  
 б). цефазолин  
 в). цефпиром  
 г). цефаклор
- 55.** 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

- 56.** Мишенью для физических и химических мутагенов в клетке биообъектов являются
- ДНК
  - ДНК–полимераза
  - РНК–полимераза
  - рибосома
  - информационная РНК
- 57.** Активный ил, применяемый при очистке стоков биотехнологических производств – это:
- сорбент
  - смесь сорбентов
  - смесь микроорганизмов, полученных генно–инженерными методами
  - природный комплекс микроорганизмов
- 58.** Постоянное присутствие штаммов–деструкторов в аэротенках малоэффективно; периодическое внесение их коммерческих препаратов вызвано: а). слабой скоростью их размножения
- их вытеснением представителями микрофлоры активного ила
  - потерей плазмид, где локализованы гены окислительных ферментов
  - проблемами техники безопасности
- 59.** Функцией феромонов является:
- антимикробная активность
  - противовирусная активность
  - изменение поведения организма, имеющего специфический рецептор
  - терморегулирующая активность
  - противоопухолевая активность
- 60.** Увеличение выхода целевого продукта при биотрансформации стероида достигается:
- при увеличении интенсивности перемешивания
  - при увеличении интенсивности аэрации
  - при повышении температуры ферментации
  - при исключении микробной контаминации
  - при увеличении концентрации стероидного субстрата в ферментационной среде
  - при целенаправленном изменении химической структуры стероидного субстрата
- 61.** Свойство беталактамов, из–за которого их следует, согласно GMP, нарабатывать в отдельных помещениях:
- общая токсичность
  - хроническая токсичность
  - эмбриотоксичность
  - аллергенности
- 62.** Причина невозможности непосредственной экспрессии гена человека в клетке прокариот:
- высокая концентрация нуклеаз
  - невозможность репликации плазмид
  - отсутствие транскрипции
  - невозможность сплайсинга

- 63.** Технологический воздух для биотехнологического производства стерилизуют: а). нагреванием,  
 б). фильтрованием,  
 в). радиацией в малых дозах.  
 г). антибиотическими веществами
- 64.** Субстратами рестриктаз, используемых генным инженером, являются: а). гомополисахариды  
 б). гетерополисахариды  
 в). нуклеиновые кислоты  
 г). белки
- 65.** "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
- 66.** 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). адьюванты и консерванты  
 в). стабилизаторы  
 г). компоненты субстрата культивирования
- 068.** Повышение иммуногенности вакцинных препаратов во многом опосредовано наличием:  
 а). консервантов  
 б). адьювантов  
 в). стабилизаторов  
 г). компонентов субстрата культивирования **069.**
- В основу ИФА положено:  
 а). взаимодействию субстрата с АТ  
 б). взаимодействию фермента с АГ  
 в). взаимодействию АТ и АГ, меченных ферментами  
 г). взаимодействию фермента с АТ  
 д). взаимодействию субстрата с ферментом
- 70.** В качестве продуцента при биосинтезе лизина используются: а). кишечная палочка  
 б). лактобактерии  
 в). коринебактерии  
 г). дрожжи **Письменные задания:**

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

## 2 вариант

**01.** 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

**02.** Этапы биотехнологического процесса а). культивирование

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

**03.** 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

**07.** Клетками-продуцентами иммунного интерферона являются: а).

- антигены

- б). лейкоциты периферической крови
  - в). фибробласты
  - г). эритроциты периферической крови
- 08.** Метод получения генноинженерного интерферона: а).
- а). биосинтез
  - б). обратной транскрипции и РНК
  - в). получение гидридной рекомбинантной молекулы ДНК
- 09.** Белки плазмы, обладающие лечебным потенциалом: а).
- а). альбумин
  - б). иммуноглобулины
  - в). фибриноген
  - г). липопротеиды
  - д). фактор III
- 10.** 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
- 11.** Содержание иммуноглобулина G в % от общего содержания иммуноглобулинов в сыворотке:
- а). 70-75
  - б). 10
  - в). 90
- 12.** Классификация иммуноглобулинов включает: а).
- а). 3 группы – IgG, IgM, IgA
  - б). 5 групп - IgG, IgM, IgA, IgE, IgD
  - в). 7 групп - IgG, IgM, IgA, IgE, IgD, IgF, IgC
- 13.** В каких жидкостях содержится IgA: а).
- а). спинномозговой
  - б). молоке
  - в). слюне
- 14.** 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
- 16.** Какая концентрация спирта в растворе используется для предварительной очистки IgG:
- а). 50%

- б). 8%
- в). 20%

17. Индукторами лейкоцитарного интерферона являются: а). антитела,

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

18. При какой температуре проводят стадию выделения фракции глобулинов: а). минус 10°C

- б). 0 °C
- в). плюс 8 °C

19. 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
- 26.** 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
- 27.** 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%
- 28.** При контроле препарата альбумин определяют: а). пирогенность  
 б). содержание белка  
 в). растворимость
- 29.** Основными фармакологическими достоинствами бактериофагов являются: а). широкий спектр действия  
 б). свойство накопления в организме  
 в). самоограничение действия  
 г). усиление противоинфекционного иммунитета Прив едите классификацию бактериофагов.
- 30.** Формами выпуска бактериофагов являются: а). капсулы  
 б). таблетки  
 в). аэрозоли  
 г). растворы  
 д). липосомы
- 31.** Общая схема получения культуры тканей **не** включает стадию: а). вычленение эксплантата  
 б). ферментализа  
 в). образование первичного каллуса  
 г). субкультивирование
- 32.** В результате субкультивирования формируется: а). каллус  
 б). штамм  
 в). клон растительных клеток  
 г). продукты метаболизма
- 33.** Путем биосинтеза целесообразнее получать витамины: а). В 12  
 б). А

- в). провитамин А  
г). В6
- 34.** Продуцентами витамина В12 при его промышленном производстве являются: а).  
актиномицеты  
б). метанообразующие  
в). фотосинтезирующие бактерии  
г). одноклеточные водоросли
- 35.** К монокомпонентным пробиотикам относят: а).  
лактобактерин  
б). хилак-форте  
в). бификол  
г). линекс  
д). бифиформ
- 36.** Бактериофаги – это: а).  
бактерии  
б). водоросли  
в). вирусы бактерий  
г). грибы  
д). простейшие
- 37.** К преимуществам природных носителей для иммобилизации ферментов относятся: а).  
доступность  
б). полифункциональность  
в). гидрофильность  
г). биodeградируемость
- 38.** К физическим методам иммобилизации ферментов относится все, кроме: а).  
адсорбция  
б). инкапсулирование  
в). включение в липосомы  
г). ковалентное связывание
- 39.** Основные условия процесса культивирования: а).  
асептические условия процесса  
б). соблюдение температурного режима  
в). соблюдение рН  
г). отсутствие интенсивного вспенивания  
д). все вышеперечисленное
- 40.** Основной продукт метаболизма лактобактерий: а).  
молочная кислота  
б). уксусная кислота  
в). перекись водорода  
г). углекислый газ  
д). бактерицины
- 41.** Гибридомы получают путем слияния а.  
эритроцитов барана и свиньи  
б. эритроцитов и спленоцитов

- в. клеток миеломы и эритроцитов  
 г. клеток миеломы и спленоцитов
- 42.** Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после
- установления структуры ДНК
  - создания концепции гена
  - дифференциации регуляторных и структурных участков гена
  - полного секвенирования генома у ряда организмов
- 43.** Для протопластирования наиболее подходят суспензионные культуры а).
- в лаг-фазе
  - в фазе ускоренного роста
  - в логарифмической фазе
  - в фазе замедленного роста
  - в стационарной фазе
  - в фазе отмирания
- 44.** Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза:
- простота оборудования
  - экономичность
  - отсутствие дефицитного сырья
  - снятие этических проблем
- 45.** Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена
- в клетках бактерий
  - в клетках дрожжей
  - в клетках растений
  - в культуре животных клеток
- 46.** Основное преимущество полусинтетических производных эритромицина – азитро–, рокситро–, кларитромицина перед природным антибиотиком обусловлено а). меньшей токсичностью
- бактерицидностью
  - активностью против внутриклеточно локализованных паразитов
  - действием на грибы
- 47.** Гель-фильтрация – это метод: а).
- высаливания белков,
  - концентрирования растворов,
  - фракционирования белков,
  - определения заряда белка.
- 48.** Действие полиенов – нистатина и амфотерицина В на грибы, но не на бактерии объясняется
- особенностями рибосом у грибов
  - наличием митохондрий
  - наличием хитина в клеточной стенке

- г). наличием эргостерина в мембране
- 49.** Защита продуцентов аминогликозидов от собственного антибиотика: а).  
низкое сродство рибосом
- б). активный выброс
- в). временная ферментативная инактивация
- г). компартментации
- 50.** Цефалоспорин четвертого поколения устойчивый к бета-лактамазам грамположительных бактерий
- а). цефазолин
- б). цефтриаксон
- в). цефалоридин
- г). цефепим
- 51.** Пенициллинацилаза катализирует:
- а). расщепление бета-лактамного кольца
- б). расщепление тиазолидинового кольца
- в). отщепление бокового радикала при C6
- г). деметилирование тиазолидинового кольца
- 52.** Моноклональные антитела получают в производстве: а).  
при фракционировании антител организмов
- б). фракционированием лимфоцитов
- в). с помощью гибридом
- г). химическим синтезом
- 53.** 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
- 54.** 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
- 55.** 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

- 56.** Правила GMP предусматривают производство в отдельных помещениях и на отдельном оборудовании:
- пенициллинов
  - аминогликозидов
  - тетрациклинов
  - макролидов
  - полиенов
- 57.** GLP регламентирует:
- лабораторные исследования
  - планирование поисковых работ
  - набор тестов при предклинических испытаниях
  - методы математической обработки данных
- 58.** Согласно GCP в обязанности этических комитетов входят:
- контроль за санитарным состоянием лечебно–профилактических учреждений
  - защита прав больных, на которых испытываются новые лекарственные препараты
  - утверждение назначаемых режимов лечения
  - контроль за соблюдением внутреннего распорядка
- 59.** Прямой перенос чужеродной ДНК в протопласты возможен с помощью а) микроинъекции
- трансформации
  - упаковки в липосомы
  - культивирования протопластов на соответствующих питательных средах.
- 60.** Понятие "липкие концы" применительно к генетической инженерии отражает: а). комплементарность нуклеотидных последовательностей
- взаимодействие нуклеиновых кислот и гистонов
  - реагирование друг с другом SH– групп с образованием дисульфидных связей
  - гидрофобное взаимодействие липидов
- 61.** Успехи генетической инженерии в области создания рекомбинантных белков больше, чем в создании рекомбинантных антибиотиков. Это объясняется: а). более простой структурой белков
- трудностью подбора клеток хозяев для биосинтеза антибиотиков
  - большим количеством структурных генов, включенных в биосинтез антибиотиков
  - проблемами безопасности производственного процесса
- 62.** Биотехнологу "ген– маркер" необходим
- для повышения активности рекомбинанта
  - для образования компетентных клеток хозяина
  - для модификации места взаимодействия рестриктаз с субстратом
  - для отбора рекомбинантов

- 63.** 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
- 65.** 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
- 66.** Регулируемая ферментация в процессе биосинтеза достигается при способе а). периодическом
- б). непрерывном
- в). объемно–доливном
- г). полупериодическом
- 67.** 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
- 69.** Для стерилизации растворов, содержащих антиген, не применяют: а). термическую обработку
- б). переосаждение
- в). облучение
- г). фильтрацию
- 70.** Недостатком живых вакцин является: а). низкая иммуногенность
- б). высокая реактогенность
- в). низкая стабильность
- г). вакцинноассоциированные заболевания

### Письменные задания

71. Приведите общую схему биотехнологического процесса с пояснениями.
72. Охарактеризуйте стадию очистки в биотехнологическом производстве.
73. Составьте схему получения ферментов биотехнологическим способом (Какие будут особенности в зависимости от нахождения фермента: внутри или вне клетки) **074.**
74. Лекарственные препараты бактериофагов. Механизм действия.
75. 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».

### 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 3.5.**

1. Определение и классификация аллергенов.
  2. Состав препаратов-аллергенов
  3. Инновационные методы доставки аллергенных компонентов
  4. Технология производства аллергенов природного происхождения
  5. Стандартизация аллергенов
- бюОтечественное 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 бальную осуществляется в соответствии соответствует п. 3.4.2. СМК-ПЛ-7.5-06 «Положения о кредитно-модульной системе НИЯУ МИФИ».

## **Тестовый контроль**

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

#### **Оценочное средство 2.2.**

1. Среда для выращивания пробиотических микроорганизмов: А. Соевый агар.  
Б. Синтетическая.  
В. КД-5.  
**Г. МРС-1.**
2. Основатель бактериотерапии: **А. Мечников И.И.**  
Б. Пастер Л.  
В. Кох Р.

Г. Гамалея Н.Ф.

3. Метод определения безвредности пробиотических препаратов:

А. физико-химический

**Б. биологический**

В. химический

Г. микробиологический

4. Что добавляется в питательную среду в виде углеводной добавки: **А. раствор глюкозы.**

Б. печеночный экстракт.

В. раствор аммиака.

Г. Аммония сульфат.

5. Показатель специфической активности пробиотических препаратов

А. герметичность

Б. рН

**В. активность кислотообразования**

Г. отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов

6. Технологическая стадия обязательная при получении жидких метабитиков:

А. получение бактериальной взвеси

Б. стабилизация бактериальной культуры

**В. отделение биомассы от культуральной жидкости**

Г. сублимационное высушивание

7. Метод определения подлинности пробиотических препаратов:

А. химический

Б. иммунобиологический

В. физический

**Г. микроскопический**

8. Действующими веществами пробиотиков являются:

А. высокоочищенные штаммы

**Б. микроорганизмы-симбиотики ЖКТ**

В. дрожжевые микроорганизмы

Г. гормональные компоненты

9. Штаммы нормофлоры должны быть:

А. криорезистентными

Б. активными и нетоксичными

В. активными и фагоустойчивыми Г.

**активными и непатогенными**

10. Что приводит у дисбиозу:

А. употребление пищевых волокон

**Б. применение антибиотических препаратов**

В. сон-продолжительность 8 часов Г.  
Употребление кисломолочных продуктов

**Оценочное средство 2.4.**

1. Бактериофаги по своей природе являются: А. Бактериями.  
Б. Простейшими.

**В. Вирусами.**

Г. Низшими грибами.

2. Основоположник термина Бактериофаг является:

А. Фредерик Туорт

Б. **Феликс Хьюберт д'Эрелль**

В. Эрнест Ханбери Ханкин

Г. Николай Федорович Гамалея

3. ДНК бактериофага расположена

**А. головке (капсид)**

Б. полом стержне

В. сократительном чехле

Г. базальной пластине

4. Лечебно-профилактические бактериофаги по завершенности процесса являются: **А.**

**Литическими.**

Б. Факультативными.

В. Лизогенными.

Г. Анаэробными.

5. Первая стадия жизненного цикла бактериофага

**А. Адсорбция бактериофага на клеточной стенке бактерий**

Б. Проникновение нуклеиновой кислоты фага (инъекция, пенетрация) внутрь бактериальной клетки

В. Биосинтез компонентов фага внутри бактериальной клетки

Г. Сборка (морфогенез) зрелых фаговых частиц

6. Литический фермент, разрушающий стенки бактерий:

А. амилаза

Б. пепсин

**В. лизоцим**

Г. панкреатин

7. Метод определения специфической активности бактериофага

**А. по Аппельману**

Б. Рефрактометрически

В. Хроматографически

Г. Спектрофотометрически

8. Величину бактериофагов выражают в

- А. микрометрах
  - Б. ангстремах
  - В. сантиметрах
  - Г. **нанометрах**
9. По методу Грация специфическую активность бактериофага выражают
- А. **БОЕ/мл**
  - Б. титр
  - В. процентах Г.
  - г/мл
10. При профилактике внутрибольничных хирургических инфекций препараты бактериофагов используются для обработки ран ежедневно в течение
- А. 1-2 дня
  - Б. **5-7 дней**
  - В. 21 день
  - Г. 30 дней
11. Внутри каждого бактериофага находится
- А. гликоген
  - Б. **ДНК или РНК**
  - В. молекулы АТФ
  - Г. ферменты
12. Лекарственный препарат, активная фармацевтическая субстанция которого является биологической активной фармацевтической субстанцией;
- А. **Биологический лекарственный препарат**
  - Б. Фармацевтический лекарственный препарат
  - В. Лекарственное средство
  - Г. Биологическая активная фармацевтическая субстанция
13. Устойчивость возбудителей к применяемым антибактериальным препаратам
- А. **Резистентность**
  - Б. Специфичность
  - В. Вирулентность
  - Г. Трансдукция
14. Ферментационная стадия технологического процесса получения бактериофагов включает:
- А. **Засев маточной культуры бактериофага в ферментер**
  - Б. Стандартизация фаголизата
  - В. Очистка фаголизата
  - Г. Подготовка производственных штаммов бактерий
15. Стерилизация бактериофага осуществляется методом
- А. Радиационным
  - Б. **Стерилизующей фильтрации**

В. Химическим

Г. Тепловым

**Раздел 3 Технология иммунобиологических препаратов** **Оценочное средство 3.2.**

**Задание №1**

Белки плазмы, обладающие лечебным потенциалом:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- |    |            |
|----|------------|
| 1) | Лейкоциты  |
| 2) | Тромбоциты |
| 3) | Эритроциты |
| 4) | Альбумин   |

**Задание №2**

Содержание иммуноглобулина G (%) от общего содержания иммуноглобулинов в сыворотке:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- |    |       |
|----|-------|
| 1) | 90    |
| 2) | 15    |
| 3) | 70-75 |
| 4) | 0,02  |

**Задание №3**

Функции IgG:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- |    |  |
|----|--|
| 1) | участие в протективном иммунитете при вирусных и бактериальных инфекциях |
|----|--|

2)	обеспечение местного иммунитета в дыхательных и пищеварительных системах
3)	участие в реакции взаимодействия с внешними аллергенами
4)	образует клетки памяти

#### Задание №4

Уровень IgE повышается в сыворотке крови человека при:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	травмах и переломах
2)	Гельминтозах
3)	Ожогах
4)	физической нагрузке

#### Задание №5

Чем обусловлена специфичность антител:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	разнообразием переменных частей цепей и возможными их сочетаниями
2)	константными доменами
3)	наличием шарнирной области в строении иммуноглобулинов
4)	высокой концентрацией антигена в сыворотке

#### Задание №6

Роль альбумина в обеспечении важнейших функций организма:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	является носителем стероидных гормонов
2)	обеспечивает выработку антител

3)	обеспечивает образование кровяного сгустка
4)	участвует в первичном иммунном ответе

### Задание №7

Иммуноглобулины - это:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Белки, являющиеся необходимым компонентом в механизме образования кровяного сгустка
2)	Белки гликопротеиновой природы, которые продуцируются плазматическими клетками под влиянием антигенов
3)	Белки животного происхождения, являющимися носителями антигенов
4)	Форменные элементы крови

### Задание №8

Классификация иммуноглобулинов включает:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	3 группы - IgG, IgM, IgA
2)	5 групп - IgG, IgM, IgA, IgE, IgD
3)	7 групп - IgG, IgM, IgA, IgE, IgD, IgF, IgC
4)	4 группы - IgG, IgM, IgA, IgE

### Задание №9

Для выделения иммуноглобулина в условиях производства используют:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	метод фракционирования белков с помощью полиэтиленгликоля
2)	метод солевого осаждения белков

3)	метод гельфильтрации
4)	метод фракционирования белков с помощью этилового спирта при низких температурах

### Задание №10

Стадия лиофилизации иммуноглобулинов проводится с целью:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	достижения однородности препарата
2)	освобождения от этанола
3)	стабилизации препарата
4)	изотонирования препарата

### Задание №11

Для удаления денатурированных примесей после лиофилизации иммуноглобулинов используют:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	осветляющую и стерилизующую фильтрацию
2)	Центрифугирование
3)	осаждение 25% раствором этанола
4)	Отстаивание

### Задание №12

На стадиях производства альбумина осаждение балластной фракции, содержащей Ig A проводят:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	при добавлении охлажденного этанола до концентрации в растворе 25%
----	--

2)	путем добавления 10% раствора октаноата натрия 0,1N раствора соляной кислоты и 0,1M раствора едкого натрия
3)	при добавлении сульфата аммония до концентрации в растворе 34%
4)	охлаждением до 25 °С и созданием рН среды 7,2

### Задание №13

Требования к препаратам иммуноглобулина при контроле термостабильности:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	препарат должен быть жидким и не образовывать видимого осадка при охлаждении до температуры 2-8 °С
2)	препарат должен быть жидким и не образовывать гель при прогреве на водяной бане при 56 °С в течение 4 часов
3)	препарат должен быть прозрачным и не опалесцировать при прогреве при 37 °С
4)	препарат должен образовывать гель при прогреве на водяной бане при 50 °С в течение 2 часов

### Задание №14

Иммуноглобулины специального назначения используют для лечения:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	аллергических заболеваний
2)	определенной инфекции
3)	инфекционно-токсических заболеваний
4)	вирусных заболеваний

### Задание №15

Иммуноглобулины человека изготавливают из пула плазмы крови, полученной не менее чем от:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- |    |              |
|----|--------------|
| 1) | 1000 доноров |
| 2) | 500 доноров  |
| 3) | 100 доноров  |
| 4) | 300 доноров  |

### Задание №16

Метод подтверждения подлинности препаратов иммуноглобулинов:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- |    |                    |
|----|--------------------|
| 1) | ИФА                |
| 2) | ПЦР                |
| 3) | Гельфильтрация     |
| 4) | Иммуноэлектрофорез |

### Задание №17

Сырье для производства иммуноглобулинов человека:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- |    |   |
|----|---|
| 1) | плазма крови лошадей                    |
| 2) | лейкоцитарная масса от здоровых доноров |
| 3) | плазма крови здоровых доноров           |
| 4) | эритроцитарная масса здоровых доноров   |

### Задание №18

Способы применения иммуноглобулинов нормальных:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	внутримышечный, подкожный, внутривенный, ингаляционный
2)	внутримышечный, подкожный, внутривенный, ректальный
3)	внутримышечный, подкожный, внутривенный
4)	внутримышечный, подкожный, внутривенный, энтеральный

### Задание №19

В каких пределах должен находиться показатель pH для препаратов иммуноглобулина:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	7,0-7,2
2)	6,5-7,0
3)	7,0-8,0
4)	6,5-7,5

### Задание №20

Термостабильность определяют для следующих препаратов иммуноглобулина:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Жидкие
2)	Сухие
3)	Внутривенные
4)	Подкожные

### Задание №21

Отсутствие поверхностного антигена гепатита В определяют методом:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Радиоиммунный
----	---------------

2)	Электрофорез
3)	Иммуноферментный
4)	Микроскопия

### Задание №22

Условия хранения препаратов иммуноглобулина:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	при температуре от 2 до 8 градусов Цельсия
2)	в защищенном от света месте при температуре - 20 градусов Цельсия
3)	в защищенном от света месте при комнатной температуре
4)	в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 градусов Цельсия

### Задание №23

Препараты крови человека включают:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	альбумин человека, иммуноглобулины человека
2)	альбумин человека, иммуноглобулины человека, факторы свертывания крови
3)	альбумин человека, иммуноглобулины человека, антиидиотипические вакцины
4)	альбумин человека, иммуноглобулины человека, гематоген

### Задание №24

Для заготовки плазмы крови необходимо использование:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	буферных растворов
----	--------------------

2)	Адьювантов
3)	Гемоконсервантов
4)	Антибиотиков

### Задание №25

Обеспечение иммунологической безопасности субстанции плазмы крови человека заключается в:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	строгое регламентирование условий замораживание после донации (время, температура); длительности периода контакта с клеточными элементами крови, содержания остаточных клеточных элементов; дополнительной стерилизации
2)	строгое регламентирование условий замораживание после донации (время, температура); содержания остаточных клеточных элементов
3)	строгое регламентирование условий замораживание после донации (время, температура); длительности периода контакта с клеточными элементами крови
4)	строгое регламентирование условий замораживание после донации (время, температура); длительности периода контакта с клеточными элементами крови, содержания остаточных клеточных элементов

### Задание №26

Основными вирусными контаминантами, ассоциированными с препаратами иммуноглобулинов человека являются:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	вирус иммунодефицита человека 1 и 2 типов, вирусы гепатита В, С, А, паровирус В19
2)	вирус иммунодефицита человека 1 и 2 типов, вирусы гепатита В, С, А, вирус полиомиелита
3)	вирус иммунодефицита человека 1 и 2 типов, вирусы гепатита В, С, А, вирус гриппа

4)	вирус иммунодефицита человека 1 и 2 типов, вирусы гепатита В, вирус натуральной оспы
----	--

### Задание №27

Вирусная безопасность препаратов иммуноглобулинов в соответствии со стратегией ВОЗ обеспечивается:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	отбор и обследование доноров; тестирование плазмы для фракционирования; включение не менее двух стадий инаktivации и (или) элиминации вирусов
2)	отбор и обследование доноров; тестирование плазмы для фракционирования; включение не менее трех стадий инаktivации и (или) элиминации вирусов
3)	тестирование плазмы для фракционирования; включение не менее двух стадий инаktivации и (или) элиминации вирусов; финишная стерилизация препарата
4)	отбор и обследование доноров; тестирование плазмы для фракционирования; инаktivация вирусов выдерживанием при высокой температуре в течение длительного времени

### Задание №28

Методы инаktivации и элиминации вирусов, используемые при производстве препаратов иммуноглобулина:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	сольвент-детергентный метод, каприлатная преципитация, инкубирование при низких значениях Рн, нанофльтрация, диализ
2)	сольвент-детергентный метод, каприлатная преципитация, инкубирование при низких значениях Рн, пастеризация
3)	сольвент-детергентный метод, каприлатная преципитация, инкубирование при низких значениях Рн, нанофльтрация, аффинная хроматография, обратный осмос
4)	сольвент-детергентный метод, каприлатная преципитация, инкубирование при низких значениях Рн, пастеризация, нанофльтрация

### Задание №29

Выберите препарат иммуноглобулинов человека специфический для пассивной иммунопрофилактики и/или иммунотерапии:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- |    |                         |
|----|-------------------------|
| 1) | против бешенства        |
| 2) | против гриппа           |
| 3) | против крапивницы       |
| 4) | против сенной лихорадки |

### Задание №30

Иммуноглобулин против клещевого энцефалита относят к препаратам:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- |    |  |
|----|--|
| 1) | иммуноглобулинам специального назначения |
| 2) | иммуноглобулинам специфическим           |
| 3) | рекомбинантным препаратам                |
| 4) | иммуноглобулинам нормальным              |

### Ответы:

#1 (1 б.)	4
#2 (1 б.)	3
#3 (1 б.)	1
#4 (1 б.)	2
#5 (1 б.)	1

#6 (1 б.)	1
#7 (1 б.)	2
#8 (1 б.)	2
#9 (1 б.)	4
#10 (1 б.)	2
#11 (1 б.)	1
#12 (1 б.)	2
#13 (1 б.)	2
#14 (1 б.)	1
#15 (1 б.)	1
#16 (1 б.)	4
#17 (1 б.)	3
#18 (1 б.)	4
#19 (1 б.)	1
#20 (1 б.)	1
#21 (1 б.)	3
#22 (1 б.)	4
#23 (1 б.)	2
#24 (1 б.)	3
#25 (1 б.)	4
#26 (1 б.)	1

#27 (1 б.)	1
#28 (1 б.)	4
#29 (1 б.)	1
#30 (1 б.)	2

### Оценочное средство 3.3.

#### Задание №1

Основоположниками вакцинопрофилактики считаются:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Л. Пастер и Э. Дженнер
2)	Л. Пастер и И. Мечников
3)	Э. Дженнер и И. Мечников
4)	И. Мечников и Р. Кох

#### Задание №2

Вакцинопрофилактика - это:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	искусственное воспроизведение иммунного ответа путем введения вакцины
2)	процесс искусственного создания вакцин
3)	естественный иммунный ответ организма
4)	комплекс мероприятий, способствующий повышению качества вакцин

#### Задание №3

Для стерилизации растворов, содержащих антиген, не применяют:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- |    |                       |
|----|-----------------------|
| 1) | термическую обработку |
| 2) | Облучение             |
| 3) | Фракционирование      |
| 4) | Фильтрация            |

#### Задание №4

В процессе гуморального иммунного ответа можно выделить:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- |    |          |
|----|----------|
| 1) | 2 стадии |
| 2) | 3 стадии |
| 3) | 4 стадии |
| 4) | 5 стадий |

#### Задание №5

Недостатком живых вакцин является:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- |    |                                    |
|----|------------------------------------|
| 1) | низкая иммуногенность              |
| 2) | высокая резистентность             |
| 3) | низкая стабильность                |
| 4) | вакциноассоциированные заболевания |

#### Задание №6

В живых вакцинах нет:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Стабилизаторов
2)	Консервантов
3)	компонентов субстрата культивирования
4)	аттенуированных штаммов микроорганизмов

#### Задание №7

К анатоксинам относят вакцину против:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Кори
2)	Бруцеллеза
3)	Столбняка
4)	Гриппа

#### Задание №8

Анатоксин - это:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	обезвреженный антиген
2)	продукт жизнедеятельности бактериальной клетки
3)	обезвреженный вирус
4)	обезвреженный экзотоксин

#### Задание №9

Недостатком химических вакцин является:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	сниженная иммуногенность
2)	высокая реактогенность
3)	низкая стабильность
4)	вакциноассоциированные заболевания

### Задание №10

Химические вакцины применяются для профилактики:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Гангрены
2)	Столбняка
3)	Дифтерии
4)	брюшного тифа

### Задание №11

Анатоксины применяются для профилактики:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Столбняка
2)	Лептоспироза
3)	Гриппа
4)	гепатита В

### Задание №12

Конъюгированные вакцины применяются для профилактики:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Столбняка
2)	гемофильной инфекции типа b
3)	Гриппа
4)	гепатита В

### Задание №13

Использование каких вакцин позволяет защитить антигены от воздействия окружающей среды:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Микрокапсулированных
2)	Рекомбинантных
3)	Химических
4)	ДНК-вакцин

### Задание №14

Для активной иммунизации против гепатита В применяется:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	живая вакцина
2)	инактивированная вакцина
3)	рекомбинантная вакцина
4)	Анатоксин

### Задание №15

В качестве вектора векторных вакцин могут быть использованы:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Полисахариды
----	--------------

2)	Антитела
3)	Антитела
4)	Бактерии

### Задание №16

При использовании ДНК-вакцин необходимо учитывать:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	высокий уровень аллергизирующей активности
2)	низкую стабильность препарата
3)	потенциальную онкогенную активность
4)	низкую реактогенность

### Задание №17

К примесям в составе вакцин относят:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Антигены
2)	адьюванты и консерванты
3)	Стабилизаторы
4)	компоненты субстрата культивирования

### Задание №18

Полиоксидоний - это:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	искусственный стабилизатор
2)	искусственный консервант

3)	искусственный эмульгатор
4)	искусственный адъювант

### Задание №19

Использование синтетических вакцин позволяет:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	достичь высокой реактогенности
2)	избежать побочных реакций и достичь высокой реактогенности
3)	избежать реверсий и побочных реакций
4)	избежать иммуногенности

### Задание №20

В силу большого числа обязательных прививок целесообразно использование:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	химических вакцин
2)	субъединичных вакцин
3)	живых вакцин
4)	комбинированных вакцин

### Задание №21

Инактивированные корпускулярные вакцины применяются для профилактики:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Коклюша
2)	Гангрены
3)	Дифтерии

4)	гемофильной инфекции
----	----------------------

### Задание №22

Показания для вакцинации персонала, работающего с патогенными микроорганизмами:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Плановые
2)	Профессиональные
3)	Эпидемиологические
4)	Эндемические

### Задание №23

К первому поколению вакцин относят:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Рекомбинантные
2)	Инактивированные
3)	Анатоксины
4)	Синтетические

### Задание №24

К третьему поколению вакцин относят:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Анатоксины
2)	Живые
3)	Рекомбинантные

4)	Антиидиотипические
----	--------------------

#### Задание №25

Вакцины, содержащие фрагментарные и очищенные частицы, включая поверхностные белки и другие компоненты вируса - это:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	субъединичные вакцины
2)	сплит вакцины
3)	цельновирионные вакцины
4)	Анатоксины

#### Задание №26

Вакцины, содержащие только поверхностные антигены и лишенные других компонентов вируса - это:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	субъединичные вакцины
2)	сплит вакцины
3)	цельновирионные вакцины
4)	Анатоксины

#### Задание №27

Российская сплит вакцина от гриппа:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Инфлювак
2)	Флюарикс

3)	Ваксигрипп
4)	Гриппол нео

### Задание №28

Комбинированная вакцина против коклюша, дифтерии и столбняка:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	АКДС
2)	Твинрикс
3)	Приорикс
4)	Менингококковая А+С

### Задание №29

Альбумин человека вносимый в состав вакцин используют как:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Консервант
2)	Адьювант
3)	Стабилизатор
4)	Наполнитель

### Задание №30

В качестве субстрата при производстве инактивированной бактериальной вакцины используют:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	куриные эмбрионы
2)	культуры клеток

3)	питательную среду
4)	клетки СНО

### Задание №31

Адьюванты, взаимодействующий с антигеном; усиливающий поглощение антигена антигенпрезентирующими клетками; доставляющий антигены в зоны локализации иммунокомпетентных клеток:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	соли алюминия
2)	природные и синтетические агонисты TLRs
3)	Цитокины
4)	Хемокины

### Задание №32

В производстве вакцины АКТ-Хиб используют:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Haemophilus influenzae типа b
2)	Clostridium tetany
3)	Corynebacteriae diphtheria
4)	Bordetella pertussis

### Задание №33

В производстве вакцины против столбняка используют:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Haemophilus influenzae типа b
2)	Clostridium tetany

3)	Corynebacteriae diphtheria
4)	Bordetella pertussis

### Задание №34

В производстве вакцины против коклюша используют:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1)	Haemophilus influenzae типа b
2)	Clostridium tetany
3)	Corynebacteriae diphtheria
4)	Bordetella pertussis

#### 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».

#### Ситуационная задача **Оценочное средство 2.3.**

Определение оптимальных параметров ведения процесса биосинтеза противоопухолевого антибиотика рубомицина

**Цель:** иметь представление о параметрах процесса биосинтеза биологически активных веществ. Уметь анализировать процессы и определять оптимальные параметры для биосинтеза антибиотиков и др. биологически активных веществ.

**Целевые задачи: 1.** Изучить предложенные параметры двух процессов синтеза рубомицина, представленных в виде таблицы и выполнить графическое построение

процессов на основе табличных данных. Сравнить биотехнологические процессы, основываясь на графических построениях и охарактеризовать их (время начала биосинтеза, какими изменениями сопровождается процесс биосинтеза рубомицина).

2. Выбрать оптимальный процесс биосинтеза рубомицина и обосновать свой выбор.

#### **Ферментация 1. Аппарат Chemar 1**

Состав среды (%):

Крахмал картофельный	– 6,5
Соевая мука	– 1,7
Глюкоза	– 1,5
(NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	– 0,4
K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> – 0,01 C <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>	– 0,5
рН перед посевом	7,1

#### **Ферментация 2. Аппарат Chemar 2**

Состав среды (%):

Гороховая мука	3
Сахароза	7
NaCl	– 0,4
KCl	– 0,04
K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	– 0,08
(NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	– 0,4
C <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>	– 0,8
рН перед посевом	7,1

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

Оценка «**отлично**» выставляется студенту, который: в полном объеме свободно излагает учебный и лекционный материал. имеет представление о параметрах процесса биосинтеза биологически активных веществ и умеет анализировать процессы и определять оптимальные параметры для биосинтеза антибиотиков и др. биологически активных веществ, способен самостоятельно сравнить биотехнологические процессы, основываясь на графических построениях и охарактеризовать их.

Оценка «**хорошо**» выставляется студенту, который прочно знает материал в объеме учебной программы и системно, последовательно излагает ответ, понимает процесс биосинтеза антибиотиков и других биологически активных веществ и может осуществить их графического построение.

Оценка «**удовлетворительно**» выставляется студенту, который владеет теоретическим материалом в объеме, необходимом для предстоящей профессиональной деятельности. показывает правильные, но нетвердые знания по процессам биосинтеза и его оценки. .  
Оценк

а «**неудовлетворительно**» выставляется студенту, который обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного материала, не знает основ процесса биосинтеза антибиотиков, допускает в ответе грубые ошибки.

*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».

#### **4.4. Рефераты (эссе) по дисциплине «Основы биотехнологии»**

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

###### **Оценочное средство 1.3.**

1. Типовая схема и основные стадии биотехнологических производств.
  2. Процессы, осуществляемые на подготовительной стадии биотехнологического производства.
  3. Биотехнологическая стадия производства, отличия процессов ферментации, биокатализа и биотрансформации.
  4. Классификация процессов ферментации.
  5. Преимущества и недостатки периодического процесса ферментации.
  6. Преимущества и недостатки непрерывного способа культивирования.
  7. Процессы, используемые на стадии разделения жидкости и биомассы.
  8. Основные методы выделения продуктов биосинтеза. 9. Способы очистки и концентрирования продукта
- ###### **Оценочное средство 1.5.**
1. Схема получения генно-инженерного интерферона с пояснениями. 2. Схема получения генно-инженерного инсулина с пояснениями.

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

###### **Оценочное средство 2.8.**

1. Нормативные документы биотехнологических производств.
2. Метод лиофилизации как способ сохранения активности биопрепаратов.
3. Принципы фитобиотехнологий.
4. Экологические проблемы биотехнологии и пути их решения.
5. Биотехнология пробиотиков.
6. Реакция биотрансформации в получении лекарственных препаратов.
7. Лекарственные препараты – ферменты из животного сырья.
8. Лекарственные препараты – ферменты микробиологического синтеза.
9. Имобилизованные ферменты в качестве лекарственных препаратов.
10. Биотехнология микробных полисахаридов.
11. Биотехнология стероидных гормонов.
12. Биотехнология витаминов.
13. Биотехнология бактериофагов
14. Проблема антибиотикорезистентности и пути ее решения
15. Технологии рекомбинантных РНК. Генно-инженерные препараты

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

###### **Оценочное средство 3.4.**

1. Анатоксины: определение, номенклатура
2. Технологические особенности производства, номенклатура.
3. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве анатоксинов.

4. Адьюванты: определение, классификация, примеры.
5. Гетерологические сыворотки: определение, классификация. Характеристика, технология, стандартизация.
6. Процессуальные схемы получения анатоксинов с обоснованием основных стадий 7. Процессуальные схемы получения сывороток на примере препарата противогангренозной сыворотки

Реферат по дисциплине «Основы биотехнологии» выполняется в соответствии с утвержденными на кафедре методическими рекомендациями и оценивается в соответствии с установленными критериями по 4-х бальной шкале. 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».

**5 баллов** – содержание реферата соответствует заявленной в названии тематике; реферат оформлен в соответствии с общими требованиями написания и техническими требованиями оформления реферата; реферат имеет чёткую композицию и структуру; в тексте реферата отсутствуют логические нарушения в представлении материала; корректно оформлены и в полном объёме представлены список использованной литературы и ссылки на использованную литературу в тексте реферата; отсутствуют орфографические, пунктуационные, грамматические, лексические, стилистические и иные ошибки в авторском тексте; реферат представляет собой самостоятельное исследование, представлен качественный анализ найденного материала, отсутствуют факты плагиата;

**4 балла** – содержание реферата соответствует заявленной в названии тематике; в целом реферат оформлен в соответствии с общими требованиями написания реферата, но есть погрешности в техническом оформлении; в целом реферат имеет чёткую композицию и структуру, но в тексте реферата есть логические нарушения в представлении материала; в полном объёме представлен список использованной литературы, но есть ошибки в оформлении; некорректно оформлены или не в полном объёме представлены ссылки на использованную литературу в тексте реферата; есть единичные орфографические, пунктуационные, грамматические, лексические, стилистические и иные ошибки в авторском тексте; в целом реферат представляет собой самостоятельное исследование, представлен анализ найденного материала, отсутствуют факты плагиата;

**3 балла** – содержание реферата соответствует заявленной в названии тематике; в реферате отмечены нарушения общих требований написания реферата; есть погрешности в техническом оформлении; в целом реферат имеет чёткую композицию и структуру, но в тексте реферата есть логические нарушения в представлении материала; в полном объёме представлен список использованной литературы, но есть ошибки в оформлении; некорректно оформлены или не в полном объёме представлены ссылки на использованную литературу в тексте реферата; есть частые орфографические, пунктуационные, грамматические, лексические, стилистические и иные ошибки в авторском тексте; в целом реферат представляет собой достаточно самостоятельное исследование, представлен анализ найденного материала, присутствуют единичные случаи фактов плагиата;

**2 балла** – содержание реферата не соответствует заявленной в названии тематике или в реферате отмечены нарушения общих требований написания реферата; есть ошибки в техническом оформлении; есть нарушения композиции и структуры; в тексте реферата есть логические нарушения в представлении материала; не в полном объеме представлен список использованной литературы, есть ошибки в его оформлении; отсутствуют или некорректно оформлены и не в полном объеме представлены ссылки на использованную литературу в тексте реферата; есть многочисленные орфографические, пунктуационные, грамматические, лексические, стилистические и иные ошибки в авторском тексте; реферат не представляет собой самостоятельного исследования, отсутствует анализ найденного материала, текст реферата представляет собой непереработанный текст другого автора (других авторов).

#### **4.5. Вопросы к коллоквиуму по общей биотехнологии**

**Оценочное средство 1.7.**        **1. Биотехнология: определение, связь с другими дисциплинами, сферы применения.**

2. Основные задачи биотехнологии и их содержание.
  1. Уровни развития биотехнологии.
  2. Перспективы развития биотехнологии.
  3. Типовая схема биотехнологических процессов.
  4. Подготовительные стадии (upstream processes).
  5. Отличия стадий ферментации, культивирования и биотрансформации. Примеры.
  6. Характеристика периодического процесса культивирования.
  7. Преимущества и недостатки непрерывного метода культивирования (хемостатный и турбидостатный режимы культивирования).
  8. Требования к современным ферментерам
  9. Процессы, используемые на стадии разделения жидкости и биомассы (downstream processes).
  10. Основные методы выделения продуктов биосинтеза.
  11. Способы очистки и концентрирования продукта.
  12. Строение прокариот и эукариот применительно к биотехнологическому процессу.
  13. Особенности строения клеточной оболочки биобъектов. Принципы работы LaIтеста.
  14. Понятие «тотипотентность» - важность для биотехнологии.
  15. Фенотипическая и генетическая изменчивости. Ступенчатый отбор.
  16. Виды мутагенеза. Основные виды физических мутагенов. Объясните механизм мутагенного действия «температурного» шока.
  17. Виды мутагенеза. Основные виды химических мутагенов. Объясните механизм мутагенного действия 5 аминоурацила.
  18. Ферментативный механизм регулирования биосинтеза.
  19. Характеристика основных составляющих генетической инженерии
  20. Основные этапы методов рекомбинации ДНК in vitro. Механизм экспрессии генов.
  21. Типы и характеристика векторов –носителей. Применение в генной инженерии.
  22. Биотехнологические методы, используемые для получения инсулина и интерферона

25. Ферменты: определение, свойства, области применения, классификации.
26. Основные источники получения ферментов.
27. Получение ферментов с использованием микроорганизмов.
28. Инженерная энзимология.
29. Имобилизованные ферменты: методы иммобилизации, носители.
30. Имобилизованные клетки.

### **Билеты к коллоквиуму по общей биотехнологии**

**ИАТЭ НИЯУ МИФИ**

Отделение биотехнологий.

Направление фармацевтической и радиофармацевтической химии

Коллоквиум по общей биотехнологии  
(бакалавры 4 года обучения)

#### **Билет 1**

1. Биотехнология: определение, связь с другими дисциплинами, сферы применения.
2. Типы и характеристика векторов – носителей. Применение в генной инженерии.

#### **Билет 2**

3. Строение прокариот и эукариот применительно к биотехнологическому процессу.
4. Фенотипическая и генетическая изменчивости. Ступенчатый отбор.

#### **Билет 3**

1. Основные задачи биотехнологии и их содержание.
2. Характеристика периодического процесса культивирования.

#### **Билет 4**

1. Уровни развития биотехнологии.
2. Требования к современным ферментерам.

#### **Билет 5**

1. Перспективы развития биотехнологии.
2. Особенности строения клеточной оболочки биобъектов. Принципы работы Laltеста.

#### **Билет 6**

1. Типовая схема биотехнологических процессов.
2. Виды мутагенеза. Основные виды физических мутагенов. Объясните механизм мутагенного действия «температурного» шока.

#### Билет 7

1. Способы очистки и концентрирования продукта. (downstream process)
2. Биотехнологические методы, используемые для получения инсулина.

#### Билет 8

1. Подготовительные стадии (upstream process).
2. Понятие «тотипотентность», важность этого явления для биотехнологии.

#### Билет 9

1. Отличия стадий ферментации, культивирования и биотрансформации. Примеры.
2. Ферментативный механизм регулирования биосинтеза.

#### Билет 10

1. Характеристика основных составляющих генетической инженерии
2. Процессы, используемые на стадии разделения жидкости и биомассы. (downstream process)

#### Билет 11

1. Виды мутагенеза. Основные виды химических мутагенов. Объясните механизм мутагенного действия 5-аминоурацила.
2. Преимущества и недостатки непрерывного метода культивирования (хемостатный и турбидостатный режимы культивирования).

#### Билет 12

1. Требования к персоналу биотехнологических производств.
2. Имобилизованные ферменты: методы иммобилизации, носители.

#### Билет 13

1. Основные этапы методов рекомбинации ДНК in vitro. Механизм экспрессии генов.
2. Методы разделения продуктов биосинтеза (downstream process)

Билет 14

1. Введение рекомбинантных молекул ДНК и отбор трансформированных клеток в генной инженерии
2. Характеристика физических способов иммобилизации ферментов

Билет 15

1. Основные этапы получения питательной среды. 2. Иммобилизованные клетки: преимущества, используемые методы.

Билет 16

1. Инженерная энзимология. Основные источники получения ферментов.
2. Выделение генов, представляющих собой сегменты ДНК в генной инженерии.

Билет 17

1. Получение рекомбинантных молекул ДНК в генной инженерии
2. Характеристика химических способов иммобилизации ферментов

Билет 18

1. Ферменты: определение, свойства, области применения, классификации.
2. Ферментативный механизм регулирования биосинтеза.

**Критерии оценивания компетенций (результатов):**

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

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

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

6. Свободно владеет материалом по разделам общей биотехнологии, при этом полностью раскрывает содержание материала в объёме предусмотренном программой, используя материалы обязательной литературы по предмету.

7. Излагает материал грамотным языком, владеет терминологией и символикой.
8. Четко представляет взаимосвязи требований нормативной документации
9. Умеет правильно интерпретировать данные по стандартизации биотехнологических препаратов .
10. В изложении материала допускаются небольшие пробелы, которые исправляет самостоятельно после дополнительных вопросов.

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

5. Владеет материалом в объёме учебной литературы, обладает достаточными для продолжения обучения и предстоящей практической деятельности знаниями.
6. Овладел методическими вопросами, рассматриваемыми по общей биотехнологии .
7. Умеет в целом правильно интерпретировать результаты методы инструментального анализа при стандартизации биотехнологических препаратов.
8. 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:

5. Обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного программного материала, допускает принципиальные ошибки в ответе и при выполнении предусмотренных программой заданий.
6. Не владеет методологическими вопросами, рассматриваемыми в рамках общей биотехнологии.
7. Плохо знает специальную терминологию.
8. 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».

## ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Рассмотрен на заседании отделения  
биотехнологий ИАТЭ НИЯУ МИФИ и  
рекомендован к переутверждению  
  
(протокол № 12 от «06» 06 2022г.)

Начальник отделения биотехнологий ИАТЭ  
НИЯУ МИФИ



А.А. Котляров