

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Егорова Галина Викторовна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 05.10.2023 13:18:17
Уникальный программный ключ:
4963a4167398d8232817460cf5aa76d186dd7c25

Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение высшего образования
Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»

УТВЕРЖДАЮ



Проректор
05 июня 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.05.05 Биотехнология

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	Провизор
Форма обучения	Очная

Орехово-Зуево
2023 г.

1. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины составлена на основе учебного плана специальности 33.05.01 Фармация, направленность программы «*Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств*», 2023 года начала подготовки.

При реализации образовательной программы университет вправе применять дистанционные образовательные технологии.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

2.1. Цели дисциплины:

- сформировать системные знания, умения и навыки по получению субстанций лекарственных препаратов, а также профилактических и диагностических средств биотехнологическими методами синтеза и трансформации, а также комбинацией биологических и химических методов;
- освоить методологии создания, оценки качества, стандартизации и безопасности лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств в соответствии с прикладным характером биотехнологии, для выполнения профессиональных задач провизора;
- сформировать систему знаний по обращению, хранению, транспортировке, пользованию информацией о биотехнологических препаратах и передаче этой информации потребителю.

2.2. Задачи дисциплины:

- представление целостной системы теоретических основ биотехнологии, взаимосвязи процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества биотехнологических лекарственных средств на этапах разработки, производства и потребления;
- рассмотрение путей реализации общих принципов фармацевтической химии при создании новых лекарственных веществ и при оценке качества лекарственных средств;
- обучение студентов деятельности провизора, исходя из знаний молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генной инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами;
- формирование у студентов практических умений и навыков изготовления лекарств методами биотехнологии, оценки качества сырья, приготовления питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- ориентация студентам в свойствах и анализе биотехнологических лекарственных средств в соответствии с современными требованиями к качеству, особенностями получения и перспективами создания эффективных и безопасных лекарственных средств биотехнологическими методами;
- выработка у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам good manufacturing practice (GMP), а также требованиям экологической безопасности;
- выработка правильно ориентации при оценке качества рекомбинантных белков как лекарственных препаратов.
- развитие у студентов умений и навыков использования иммуноферментных и радиоиммунных методов анализа биологически активных веществ;
- формирование у студентов умений и навыков, необходимых для деятельности провизора в области организации и проведения контроля качества биотехнологических лекарственных средств в соответствии с перспективами развития и достижениями постоянно развивающихся фундаментальных физико-химических и биологических методов анализа.

2.3. Знания и умения обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

<i>В результате изучения дисциплины «Биотехнология» студент должен обладать следующими компетенциями:</i>	<i>Коды формируемых компетенций</i>
Общепрофессиональные компетенции	
Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1
Профессиональные компетенции	
Способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства лекарственных средств	ПК-1

Индикаторы достижения компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>
<p>ОПК- 1 Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p>ИД(опк-1)-1. Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий; - основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства; - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; - <i>требования к валидации производственных процессов и аналитических методик*</i>; - <i>характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе*</i>. <p>ИД(опк-1)-2. Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; - <i>исследовать характеристики лекарственных средств биологическими методами*</i>; - <i>анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов*</i>; - <i>исследование стабильность лекарственных средств и фармацевтических субстанций*</i>; - <i>применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем*</i>; - <i>оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса*</i>. <p>ИД(опк-1)-3. Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования; - техникой проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов; - навыками составления и приготовления питательных сред для культивирования биообъектов бактериальной, растительной и животной природы, навыками культивирования продуцентов БАВ; - навыками проведения современных иммунных и генетических анализов, в том числе в определении биологической активности антибиотиков, ферментов и иммунобиологических препаратов;

	<ul style="list-style-type: none"> - навыками получения готовых лекарственных форм и диагностических препаратов из лекарственных веществ микробиологического происхождения; - <i>навыками работы в области генной инженерии*</i>; - <i>принципами фармацевтической микробиологии и асептики*</i>; - <i>принципами стандартизации и контроля качества лекарственных средств*</i>; - <i>принципами валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем*</i>.
<p style="text-align: center;">ПК-1</p> <p>Способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства лекарственных средств</p>	<p>ИД(ПК-1)-1. Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - инновационные пути создания и совершенствования лекарственных средств на основе данных геномики, протеомики и биоинформатики; - основные термины и понятия биотехнологии; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - <i>принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды*</i>; - <i>принципы работы со стволовыми клетками, клеточными продуктами*</i>. <p>ИД(ПК-1)-2. Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; - <i>обеспечивать качество испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды*</i>. <p>ИД(ПК-1)-3. Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации; - способностью и готовностью использовать полученные знания в профессиональной деятельности; - <i>принципами стандартизации и контроля качества лекарственных средств*</i>; - <i>принципами валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем*</i>; - <i>навыками работы в области генной инженерии*</i>; - <i>принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды*</i>; - <i>принципами работы со стволовыми клетками, клеточными продуктами*</i>.

**Информация в индикаторы достижения компетенций внесена в соответствие с письмом Министерства науки и высшего образования РФ №МН-5/175797 от 25 мая 2023 г.*

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.О.05.05 «Биотехнология» входит в Блок 1. Дисциплины (обязательная часть), Б1.О.05 Модуль 5 *Биология и экология* основной образовательной программы специальности 33.05.01 Фармация.

Для понимания и успешного освоения дисциплины «Биотехнология» необходимо знание следующих дисциплин: «Общая и неорганическая химия», «Органическая химия»,

«Аналитическая химия», «Физическая и коллоидная химия», «Микробиология», «Физика», «Математика».

4. Структура и содержание дисциплины

Очная форма обучения

№ п/п	Раздел/тема	Семестр	Все го час.	Виды учебных занятий			СРС	Промежуточная аттестация
				Контактная работа (ауд.)				
				Лекц ии	ЛЗ	ПЗ		
1.	Тема 1. Предмет и содержание дисциплины «Биотехнология», взаимосвязь с другими предметами. Биотехнология и основные достижения на современном этапе. Создание продуцентов новых лекарственных веществ с помощью методов клеточной и генетической инженерии	5	26	6	8		12	Экзамен
2.	Тема 2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Методы совершенствования биообъектов. Культура тканей лекарственных растений в биотехнологии лекарственных средств	5	28	4	10		14	
3.	Тема 3. Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов, включая экологические аспекты фармацевтического производства. Банк биоматериалов. Общая характеристика биотехнологического процесса. Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на окружающую среду	5	32	6	10		16	
4.	Тема 4. Биотехнология лекарственных субстанций. Производство антибиотиков	5	20	2	8		10	
5.	Тема 5. Биотехнология аминокислот, витаминов, липидов, и их применение в качестве лекарственных средств	5	20	2	8		10	
6.	Тема 6. Получение и использование ферментов в качестве лечебных средств. Ферменты как основа процесса биотрансформации	5	20	2	8		10	
7.	Тема 7. Иммунобиотехнология	5	18	2	6		10	
8.	Тема 8. Современные аспекты биотехнологического производства. Получение и использование рекомбинантных белков. Природные и синтетические материалы для репродукции тканей.	5	16	2	6		8	
	Итого		216	26	64		90	

Содержание дисциплины, структурированное по темам

Лекции

Тема 1. Предмет и содержание дисциплины «Биотехнология», взаимосвязь с другими предметами. Биотехнология и основные достижения на современном этапе. Создание продуцентов новых лекарственных веществ с помощью методов клеточной и генетической инженерии

Лекция №1. Предмет и содержание дисциплины «Биотехнология», взаимосвязь с другими предметами. История развития биотехнологии и основные достижения на современном этапе.

Лекция №2. Роль биотехнологии в промышленности и сельском хозяйстве. Биотехнология и природные ресурсы. Биотехнология и энергетика.

Лекции №3. Развитие фармацевтической биотехнологии. Комбинирование биосинтеза и органического синтеза при получении и производстве современных лекарственных средств. Приоритетные направления биотехнологии в мире и в России.

Тема 2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Методы совершенствования биообъектов. Культура тканей лекарственных растений в биотехнологии лекарственных средств

Лекция №4. Разнообразие биопродуцентов, как биообъектов производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Классификация и характеристика биообъектов. Требования, предъявляемые к продуцентам. Номенклатура лекарственных препаратов, полученных на основе биообъектов.

Лекция №5. Индуцируемый мутагенез: принцип метода, классификация мутагенов. Совершенствование биообъектов – продуцентов лекарственных веществ, методами генной инженерии и молекулярной биологии. Способы нарушения регуляции обменных процессов микроорганизмов. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов продуцентов лекарственных веществ.

Тема 3. Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов, включая экологические аспекты фармацевтического производства. Банк биоматериалов. Общая характеристика биотехнологического процесса. Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на окружающую среду

Лекция №6. Принципиальная технологическая схема биотехнологического производства. Основное оборудование, применяемое в промышленной практике биотехнологических производств. Ферментеры, различных конструкций, аппараты для разделения культуральной жидкости и биомассы, аппараты для сушки и т.д.

Лекция №7. Методы и этапы подготовки посевного материала. Способы стерилизации оборудования. Разнообразие и характеристика подготовки питательных сред для культивирования продуцентов.

Лекция №8. Получение чистых продуктов: колоночная и тонкослойная хроматография, электрофорез. Определения понятий GLP, GCP, GMP. Причина введения международных правил GLP, GCP, GMP в фармацевтическое производство. Проблемы биотехнологии в экологическом плане.

Практические занятия

Тема 1. Предмет и содержание дисциплины «Биотехнология», взаимосвязь с другими предметами. Биотехнология и основные достижения на современном этапе. Создание продуцентов новых лекарственных веществ с помощью методов клеточной и генетической инженерии

Практическое занятие №1.

Содержание: Знакомство со структурой и оборудованием лабораторий на биотехнологическом производстве

Практическое занятие №2.

Содержание: Создание продуцентов новых лекарственных веществ с помощью методов клеточной и генетической инженерии

Тема 2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Методы совершенствования биообъектов. Культура тканей лекарственных растений в биотехнологии лекарственных средств

Практическое занятие №3.

Содержание: Пробиотики. Мутационные изменения метаболизма микроорганизмов. Производство функциональных пищевых продуктов.

Практическое занятие №4.

Содержание: Разнообразие биопродуцентов, как биообъектов производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Классификация и характеристика биообъектов.

Практическое занятие №5.

Содержание: Требования, предъявляемые к продуцентам. Номенклатура лекарственных препаратов, полученных на основе биообъектов.

Практическое занятие №6.

Содержание: Способы нарушения регуляции обменных процессов микроорганизмов. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов продуцентов лекарственных веществ.

Тема 3. Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов, включая экологические аспекты фармацевтического производства. Банк биоматериалов. Общая характеристика биотехнологического процесса. Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на окружающую среду

Практическое занятие №7.

Содержание: Знакомство с ферментерами. Получение и использование гидролитического сырья для выращивания микроорганизмов. Ферментеры, различных конструкций, аппараты для разделения культуральной жидкости и биомассы, аппараты для сушки и т.д.

Практическое занятие №8.

Содержание: Принципиальная технологическая схема биотехнологического производства. Основное оборудование, применяемое в промышленной практике биотехнологических производств.

Практическое занятие №9.

Содержание: Методы и этапы подготовки посевного материала. Способы стерилизации оборудования. Разнообразие и характеристика подготовки питательных сред для культивирования продуцентов.

Практическое занятие №10.

Содержание: Получение чистых продуктов: колоночная и тонкослойная хроматография, электрофорез. Определения понятий GLP, GCP, GMP. Причина введения международных правил GLP, GCP, GMP в фармацевтическое производство. Проблемы биотехнологии в экологическом плане.

Тема 4. Биотехнология лекарственных субстанций. Производство антибиотиков

Практическое занятие №11.

Содержание: Основные направления исследований в области биотехнологии антибиотиков. Продуценты антибиотиков (плесневые грибы, актиномицеты, бактерии). Биосинтез антибиотиков, как вторичных метаболитов. Регуляция биосинтеза. Условия ферментации и эффективность использования предшественников синтеза антибиотиков. Амикацин как полусинтетический аналог природного антибиотика бутирозина. Определению антибиотической активности штаммов. Различные методы определения активности антибиотиков. Влияние антибиотиков на различные микроорганизмы

Практическое занятие №12.

Содержание: Новые полусинтетические макролиды и азалиды - аналоги эритромицина, эффективные в отношении внутриклеточно локализованных возбудителей инфекций. Генетические методы получения активных антибиотиков. Перспективы современной биотехнологии в области получения антибиотиков. Генетические основы антибиотикоресистентности.

Тема 5. Биотехнология аминокислот, витаминов, липидов, и их применение в качестве лекарственных средств

Практическое занятие №13.

Содержание: Биотехнология аминокислот и их применение в качестве лекарственных средств. Получение смеси аминокислот. Влияние условий культивирования на их синтез.

Практическое занятие №14.

Содержание: Биотехнология витаминов и липидов и их применение в качестве лекарственных средств

Тема 6. Получение и использование ферментов в качестве лечебных средств. Ферменты как основа процесса биотрансформации

Практическое занятие №15.

Содержание: Получение и использование ферментов в качестве лечебных средств.

Практическое занятие №16.

Содержание: Ферменты как основа процесса биотрансформации. Получение протеолитических ферментов микроорганизмов.

Тема 7. Иммунобиотехнология

Практическое занятие №17.

Содержание: Получение бактериофагов и выяснение их действия на бактерии. Спектр биотехнологического производства рекомбинантных белков. Требования к микроорганизмам в производстве рекомбинантных белков. Правила безопасности в работе с рекомбинантными белками

Практическое занятие №18.

Содержание: Промышленное производство рекомбинантного инсулина. Схема получения рекомбинантного инсулина. Контроль концентрации инсулина в крови человека. Интерфероны. Значение геномики для целей фармации. Искусственные белки с заданными свойствами. Химическая модификация белков. Сайт-направленный мутагенез и его виды. Получение новых форм белков для медицины.

Тема 8. Современные аспекты биотехнологического производства. Получение и использование рекомбинантных белков. Природные и синтетические материалы для репродукции тканей

Практическое занятие №19.

Содержание: Получение β -каротина и других вторичных метаболитов из растительного сырья. Новые подходы к созданию лекарств. Целенаправленный поиск лекарственного агента, начиная с выбора гена, при взаимодействии с продуктами экспрессии которого, предполагается испытывать ряды природных и синтетических соединений как потенциальных лекарств.

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Для организации самостоятельной работы обучающиеся используют основную и дополнительную литературу, ЭОР сети Internet и ЭОР из ЭИОС_MOODLE_ГГТУ.

1. Содержание и использование животных-продуцентов биологического сырья
https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/67487/mod_resource/content/1/животныепродуценты.pdf

2. Рациональная химиотерапия и иммунофармакология
http://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/67493/mod_resource/content/1/.pdf

Задания для самостоятельной работы

По мере изучения материала лекций и лабораторных занятий с использованием основной и дополнительной литературы, ЭОР из ЭИОС_MOOLLE_ГГТУ студентам предлагается ответить на вопросы и решить задачи по следующим темам.

Задание по теме 1.

1. Общее понятие биотехнология и основные направления ее развития
2. Какие исследования дали толчок к развитию гено-технической биотехнологии
3. Основные периоды развития биотехнологии
4. 5 элементов красной биотехнологии
5. Что означает направление биофармацевтика
6. Что означает направление фармакогеномика
7. Что означает направление генетическое тестирование
8. Что означает направление генотерапия
9. Что означает направление клонирование
10. Производство, каких продуктов связано с белой биотехнологией
11. Производство, каких продуктов связано с зеленой биотехнологией
12. Какие глобальные народнохозяйственные проблемы решает биотехнология.
13. Приоритетные направления развития биотехнологии в мире.
14. Приоритетные направления биотехнологии в России.

Задание по теме 2.

1. Основные структурные элементы биотехнологического процесса
2. Что такое означает понятие биопродуцент (биоагент)
3. Назовите 3-4 производства, где используются бактерии для производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.
4. Какие цианобактерии употребляются в пищу и почему
5. В чем уникальность спироулины
6. Назовите 3-4 производства, где используются дрожжи и мицелиальные грибы для производства пищевых продуктов и лекарственных средств.
7. Какой ценный продукт получают из красных водорослей
8. Какой ценный продукт получают из бурых водорослей
9. В чем ценность вешенок и шампиньонов
10. Какие лекарственные вещества получают из простейших
11. Для чего используются вирусы
12. Какие формы биоагентов по питанию чаще используются в биотехнологическом производстве
13. Как получить природный штамм микроорганизма
14. Что такое мутагенез и каким он бывает
15. Основные химические мутагены
16. Какие мутантные формы микроорганизмов вы знаете
17. Как получить сверхпродуцент с заданными свойствами методами генной инженерии

Задание по теме 3.

1. Составьте общую схему любого биотехнологического производства и объясните поэтапное ее функционирование.
2. Перечислите основные технологические требования для биопродуцентов
3. Назовите дорогие и дешевые среды, а также основные элементы сред

4. В какой концентрации добавляют макро и микросоединения в среду и какие соединения называются факторами роста

5. Дайте характеристику свекловичной мелассе меласной, зерно-картофельной барде и молочной сыворотке.

6. Когда добавляют источник углерода при приготовлении сред и почему

7. При неоднородном субстрате лучше использовать моно или смешанные культуры

8. Что такое стерилизация и какими методами она выполняется

9. Основные элементы и главная задача работы ферментера

10. Из какого материала делают преимущественно ферментеры и почему

11. Классификация ферментеров

12. Классификация ферментеров по механизму перемешивания и по подводу энергии

13. К каким ферментерам относятся барботажный и эрлифтный, энжекционный ферментеры и

в чем их отличие

14. Где используют гидролизат аппараты

15. Размеры и требования, предъявляемые к ферментерам

16. Какие задачи решают лабораторные, пилотные и промышленные ферментеры

17. Что означает масштабирование процесса и почему оно нужно

18. Перечислите основные методы культивирования биопродуцентов.

19. Лимитирующие соединения и их роль

20. При каком методе культивирования плотность клеток и субстрата одинакова во всех точках ферментера

21. Чем регулируются хемостаты и турбидостаты

22. Кривая роста популяции при периодическом культивировании с указанием фаз роста и как на производствах сокращают лаг-фазу

23. В какую фазу роста популяции определяется удельная скорость роста при периодическом культивировании

24. Непрерывное культивирование, функциональное значение коэффициента разбавления. Саморегуляция системы непрерывного культивирования.

25. Какие продукты называются первичными и вторичными

26. Чем обеспечивается теплообмен в ферментере

27. Назовите основные пеногасители

28. 4 основных метода разделения веществ

29. Методы дезинтеграции клеток, экстракция и осаждение продуктов метаболизма биопродуцентов, их концентрация и сушка.

30. Какими методами наиболее часто осуществляется тонкая очистка продукта и определение чистоты полученного препарата

31. Экономический и метаболический коэффициенты

32. Преимущества и недостатки биотехнологических производств

Задание по теме 4.

1. Что такое антибиотики

2. Какие 2 основные свойства характерны для антибиотиков

3. Где могут накапливаться антибиотики

4. Может ли один микроорганизм синтезировать несколько антибиотиков

5. 5 групп антибиотиков по спектру действия

6. Основные продуценты антибиотиков

7. Бактериальные антибиотики? Что это за соединения?

8. 5 групп антибиотиков актиномицетов

9. Антибиотики микромицетов

10. Механизм действия лактамных и противогрибковых антибиотиков

11. 3 основных способа получения антибиотиков

12. Что позволяет внесение предшественников в процесс получения антибиотиков

13. Механизм образования лактамных антибиотиков

14. Из каких компонентов образуются амиогликозиды, тетрациклины и макролипиды

15. Механизм самозащиты клеток от собственных антибиотиков.

16. Получение полусинтетических и синтетических антибиотиков

17. Условия ферментации антибиотиков

18. Общая схема производства антибиотиков.
19. Механизм образования биорезистентности к антибиотикам.
20. Новое поколение препаратов антибактериального действия.

Задание по теме 5.

1. Аминокислоты
2. Использование аминокислот
3. Роль некоторых незаменимых аминокислот в организме
4. Общие методы получения аминокислот
5. Микробиологические методы
6. Производство с использованием природных продуцентов. Их особенности
7. Факторы, стимулирующие образование аминокислот у природных продуцентов и их дей-
ствии
8. Какие мутантные формы микроорганизмов при производстве аминокислот, вы знаете
9. Что характерно для ауксотрофных мутантов
10. Чем характеризуются регуляторные мутанты
11. На каких уровнях осуществляется регуляция у регуляторных мутантов
12. Что позволяют аналоги аминокислот
13. Что такое изоферменты и что они дают
14. Получение треонина генно-модифицированными штаммами
15. На чем основано получение аминокислот с помощью ферментов
16. Технологическая схема при 2-х фазной ферментации.

Задание по теме 6.

1. Определение ферментов
2. Единица активности ферментов
3. Важнейший нормированный показатель качества при производстве ферментов
4. 6 классов ферментов
5. Какую группу ферментов получают промышленным путем
6. Амилазы, протеазы, пектиназы, целлюлазы ? их действие и где применяют
7. Факторы, влияющие на биосинтез ферментов
8. Продуценты ферментов
9. Состав и качество среды
10. Индуцибельные и катаболитные ферменты, в чем разница
11. Какие ферменты лучше выделять эндо или экзо
12. Этапы глубинного производства ферментов
13. Этапы поверхностного культивирования ферментов
14. Преимущество поверхностного культивирования
15. Необходимость получения гомогенных ферментных препаратов
16. В чем сложность получения ферментов
17. Что такое иммобилизация
18. Требования, предъявляемые к иммобилизации
19. Какие носители используются для иммобилизации
20. 4 типа связывания ферментов или клеток с носителем
21. За счет каких связей, осуществляется адсорбция
22. Процесс микрокапсулирования что это за процесс
23. Преимущества 2-х фазного типа иммобилизации
24. Преимущества иммобилизованных ферментов
25. Перечислите основные процессы микробиологической трансформации и возможность их осуществления.

Задание по теме 7.

1. Какие вакцины вы знаете (по структуре)
2. Как получают аттенуированные вакцины
3. Из каких штаммов получают инактивированные вакцины и методы инактивации
4. Что означает моно и поли валентные вакцины
5. Как получают аутовакцины

6. Из каких соединений клеток создают компонентные вакцины
7. Стадии получения компонентных вакцин
8. Преимущества и недостатки компонентных вакцин
9. Из чего получают анатоксины
10. Какие вакцины называются синтетическими. Достоинство этих вакцин.
11. Новое поколение синтетических вакцин с пролонгированным действием
12. Из чего состоят генно-инженерные вакцины
13. Этапы получения рекомбинантных вакцин
14. ДНК-вакцины что это за вакцины
15. Получение ДНК-вакцин
16. Конъюгированные вакцины
17. Рибосомальные вакцины
18. Из чего состоят Антиидиотипические вакцины
19. Методы доставки вакцин
20. Этапы производства вакцин
21. Вирусные вакцины, в чем сложность их получения

Задание по теме 8.

1. Генетическая инженерия.
2. Принципы технологий рекомбинантной ДНК.
3. Вектор. Векторные молекулы.
4. Экзоны и интроны . Процессинг и сплайсинг.
5. Методы секвенирования.
6. Метод ПЦР.
7. Геномика. Международные базы данных.
8. Протеомика, ее методы и значение.
9. Инсулин.
10. Гормоны роста.
11. Эритропоэтин.
12. Интерфероны.
13. Иммунотоксины

6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации приведен в приложении к рабочей программе

Для проведения текущего и промежуточного контроля знаний можно использовать формат дистанционных образовательных технологий в ЭИОС MOODLE:

<https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=896>

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Перечень основной литературы:

1. Быков В.А., Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. [Электронный ресурс]: учебное пособие / Орехов С.Н.; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 384 с.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413036.html>
2. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>
3. Биотехнология. В 2 ч. Часть 1: учебник и практикум для академического бакалавриата / под общ. ред. Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 170 с. <https://www.biblio-online.ru/bcode/437436>

4. Биотехнология. В 2 ч. Часть 2: учебник и практикум для академического бакалавриата / под общ. ред. Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 219 с. <https://www.biblio-online.ru/bcode/437564>

5. Помазанов В.В., Киселева В.А., Марданлы С.Г., Суслина С.Н., Андреев О.Е., Артюшенко А.А. и другие, всего 10 авторов. Биотехнология в вопросах и ответах: учебное пособие. учебное пособие для студентов высших учебных заведений, обучающихся по специальности «Фармация». В 3-х т. Т.1. Орехово-Зуево: ГГТУ, 2022. Т. 1. — 176 с. ISBN 978-5-87471-427-8

6. Помазанов В.В., Суслина С.Н., Киселева В.А., Марданлы С.Г., Саматадзе Т.Е., Козлова Ю.К., и др. (Всего 12 авторов). Биотехнология в вопросах и ответах: – В 3 т., Т.2. учебное пособие для студентов высших учебных заведений, обучающихся по специальности «Фармация». Орехово-Зуево, РИО ГГТУ, 2022 . – 244 с. ISBN 978-5-87471-448-2 (Т.2), ISBN 978-5-87471-430-7 (Общий)

7. Помазанов В.В., Суслина С.Н., Киселева В.А., Марданлы С.Г., Саматадзе Т.Е., Козлова Ю.К., всего 13 авторов. Биотехнология в вопросах и ответах. В 3 т. Т. 3: учебное пособие для студентов высших учебных заведений, обучающихся по специальности «Фармация» / под ред. проф. В.В. Помазанова и доцента С.Н. Суслиной. – Орехово-Зуево, ГГТУ, 2022. – 256 с. ISBN 978-5-87471-476-5 (Т.3), ISBN 978-5-87471-430-7 (Общий)

8. Помазанов В.В., Киселева В.А., Марданлы С.Г., Зыкова С.И. Курс лекций по биотехнологии Учебное пособие для студентов фармацевтического факультета Орехово-Зуево, ГГТУ. – 2022. – 156 с. ISBN 978-5-87471-419-2

Перечень дополнительной литературы:

1. Чечина О.Н. Общая биотехнология: учеб. пособие для вузов / О.Н. Чечина. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 231 с. <https://www.biblio-online.ru/bcode/424757>

2. Зверев В.В. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: в 2 т. Том 1. [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 448 с. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436417.html>

3. Зверев В.В. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. В 2 т. Том 2. [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 480 с. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436424.html>

4. Вирусология и биотехнология: учебное пособие / Фирсов Г.М., Акимова С.А., - 2-е изд., дополненное - Волгоград: Волгоградский ГАУ, 2015. - 232 с. <http://znanium.com/bookread2.php?book=615175>

5. Иммунология: практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. Л.В. Ковальчука, Г.А. Игнатъевой, Л.В. Ганковской - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421482.html>

6. Фармацевтические технологии: современные электрофизические биотехнологии в фармации: Уч. пос. / Г.И.Молчанов, А.А. Молчанов, Л.М. Кубалова. - 2-е изд. - М.: Альфа-М: ИНФРА-М, 2011. - 336 с. <http://znanium.com/bookread2.php?book=314485>

8. Перечень современных профессиональных баз данных, информационных справочных систем

Все обучающиеся обеспечены доступом к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, которые подлежат обновлению при необходимости, что отражается в листе актуализации рабочей программы.

Современные профессиональные базы данных:

1. Федеральный портал "Российское образование" www.edu.ru

2. Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам"

window.edu.ru

3. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов fcior.edu.ru
4. Единая коллекция информационно-образовательных ресурсов school-collection.edu.ru
5. Российская академия медицинских наук - www.ramn.ru
6. Всемирная организация здравоохранения - www.who.int

Электронные библиотечные системы:

1. ЭБС Консультант студента <http://www.studentlibrary.ru/>
2. ЭБС Библиокомплектатор <http://www.bibliocomplectator.ru/>
3. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина <https://www.prlib.ru/>
4. ЭБС Университетская библиотека онлайн <https://biblioclub.ru/>
5. ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/>
6. Электронная библиотечная система «Юрайт» www.biblio-online.ru
7. Электронная библиотечная система BOOK.ru <http://www.book.ru/>

Информационные справочные и информационно-поисковые системы:

1. Безопасный поиск SkyDNS <http://search.skydns.ru/>
2. Яндекс <https://yandex.ru/>
3. Рамблер <https://www.rambler.ru/>
4. Google <https://www.google.ru/>
5. Mail.ru <https://mail.ru/>
6. Yahoo <https://ru.search.yahoo.com/>
7. Bing <https://www.bing.com/>

Сайты научных электронных библиотек

1. eLibrary <https://elibrary.ru/>
2. Springer <https://www.springer.com/gp/chemistry>
3. Elsevier <https://www.elsevier.com/books-and-journals>
4. Informa <https://informa.com/divisions/academic-publishing/>
5. American Chemical Society <https://pubs.acs.org/>

Справочные системы

1. Онлайн-версия КонсультантПлюс: Студенту и преподавателю <http://www.consultant.ru/edu/>
2. Онлайн-версия КонсультантПлюс: Студент <http://student.consultant.ru/>

9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

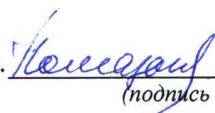
<i>Аудитория</i>	<i>Оборудование</i>	<i>Программное обеспечение</i>
Учебная аудитория для проведения лекционных занятий по дисциплине, оснащенная персональным компьютером с выходом в интернет, мультимедийным проектором и проекционным экраном	Проекционный экран, стационарный проектор, персональный компьютер	Операционная система Microsoft Windows 7 Home Basis OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2010, лицензия Microsoft Open License № 49495707 от 21.12.2011
Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное	Комплекты мебели для обучающихся, персональные компьютеры с подключением	Операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия.

компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ГГТУ	к локальной сети ГГТУ, выход в ЭИОС и Интернет	Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014 Операционная система Microsoft Windows 10 Home OEM-версия. Обновление операционной системы до версии Microsoft Windows 10 Professional, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015 Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2016, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015
--	--	--

10. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья


При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья. Для этого требуется заявление студента (его законного представителя) и заключение психолого-медико-педагогической комиссии (ПМПК).

Автор (составитель): д.т.н., профессор Помазанов В. В.


(подпись автора)

Программа утверждена на заседании кафедры фармакологии и фармацевтических дисциплин 01 июня 2023 г., протокол №10

Зав. кафедрой



/Попова Т.В./

Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение высшего образования
Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
(ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ)
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ
АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.О.06.06 Биотехнология

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	Провизор
Форма обучения	Очная

Орехово-Зуево
2023 г.

1. Индикаторы достижения компетенций

Код и наименование компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции
<p>ОПК- 1 Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p>ИД(ОПК-1)-1. Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий; - основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства; - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; - <i>требования к валидации производственных процессов и аналитических методик*</i>; - <i>характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе*</i>. <p>ИД(ОПК-1)-2. Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; - <i>исследовать характеристики лекарственных средств биологическими методами*</i>; - <i>анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов*</i>; - <i>исследование стабильность лекарственных средств и фармацевтических субстанций*</i>; - <i>применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем*</i>; - <i>оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса*</i>. <p>ИД(ОПК-1)-3. Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования; - техникой проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов; - навыками составления и приготовления питательных сред для культивирования биообъектов бактериальной, растительной и животной природы, навыками культивирования продуцентов БАВ; - навыками проведения современных иммунных и генетических анализов, в том числе в определении биологической активности антибиотиков, ферментов и иммунобиологических препаратов; - навыками получения готовых лекарственных форм и диагностических препаратов из лекарственных веществ микробиологического происхождения; - <i>навыками работы в области генной инженерии*</i>; - <i>принципами фармацевтической микробиологии и асептики*</i>; - <i>принципами стандартизации и контроля качества лекарственных средств*</i>; - <i>принципами валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем*</i>.
<p>ПК-1 Способность изготавливать</p>	<p>ИД(ПК-1)-1. Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - инновационные пути создания и совершенствования лекарственных средств на основе данных геномики, протеомики и биоинформатики;

лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> - основные термины и понятия биотехнологии; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - <i>принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды*</i>; - <i>принципы работы со стволовыми клетками, клеточными продуктами*</i>. <p>ИД(ПК-1)-2. Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; - <i>обеспечивать качество испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды*</i>. <p>ИД(ПК-1)-3. Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации; - способностью и готовностью использовать полученные знания в профессиональной деятельности; - <i>принципами стандартизации и контроля качества лекарственных средств*</i>; - <i>принципами валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем*</i>; - <i>навыками работы в области генной инженерии*</i>; - <i>принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды*</i>; - <i>принципами работы со стволовыми клетками, клеточными продуктами*</i>.
---	---

**Информация в индикаторы достижения компетенций внесена в соответствие с письмом Министерства науки и высшего образования РФ №МН-5/175797 от 25 мая 2023 г.*

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

Оценка уровня освоения компетенций на разных этапах их формирования проводится на основе дифференцированного контроля каждого показателя компетенции в рамках оценочных средств, приведенных в ФОС (Оценочные материалы).

Оценка «Отлично», «Хорошо», «Зачтено» соответствует повышенному уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Удовлетворительно», «Зачтено» соответствует базовому уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Неудовлетворительно», «Не зачтено» соответствует показателю «компетенция не освоена»

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде	Критерии оценивания
Оценочные средства для проведения текущего контроля				
1	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая измерить	Тестовые задания	Оценка «Отлично»: в тесте выполнено более 90% заданий.

	(показатель компетенции «Знание»)	уровень знаний и умений обучающегося		Оценка <i>«Хорошо»</i> : в тесте выполнено более 75 % заданий. Оценка <i>«Удовлетворительно»</i> : в тесте выполнено более 60 % заданий. Оценка <i>«Неудовлетворительно»</i> : в тесте выполнено менее 60 % заданий.
2	Эссе (показатель компетенции «Умение»)	Средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме.	Темы эссе	Оценка <i>«Отлично»</i> : представлена собственная точка зрения (позиция, отношение) при раскрытии проблемы; проблема раскрыта на теоретическом уровне, в связях с другими актуальными вопросами, с корректным использованием терминов и понятий в контексте ответа; дана аргументация своего мнения с опорой на факты общественной жизни или личный социальный опыт. Приводимые аргументы убедительны. Оценка <i>«Хорошо»</i> : представлена собственная точка зрения (позиция, отношение) при раскрытии проблемы; проблема раскрыта с корректным использованием терминов и понятий в контексте ответа (теоретические связи и обоснования не присутствуют или явно не прослеживаются); дана аргументация своего мнения с опорой на факты общественной жизни или личный социальный опыт. Оценка <i>«Удовлетворительно»</i> : представлена собственная точка зрения (позиция, отношение) при раскрытии проблемы; проблема раскрыта при формальном использовании терминов. Аргументация своего мнения слабо связана с раскрытием проблемы. Оценка <i>«Неудовлетворительно»</i> : Слабо представлена собственная точка зрения (позиция, отношение) при раскрытии проблемы, проблема раскрыта на бытовом уровне; аргументация своего мнения отсутствует.
3.	Реферат (показатель компетенции «Умение»)	Продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.	Темы рефератов	Оценка <i>«Отлично»</i> : показано понимание темы, умение критического анализа информации. Используется основная литература по проблеме, дано теоретическое обоснование актуальности темы, проведен анализ литературы, показано применение теоретических положений в профессиональной деятельности, работа корректно оформлена (орфография, стиль, цитаты, ссылки и т.д.). Изложение материала работы отличается логической последовательностью, наличием иллюстративно-аналитического материала (таблицы, диаграммы, схемы и т.д. – при необходимости), ссылок на литературные и нормативные источники. Оценка <i>«Хорошо»</i> : показано понимание темы, умение критического анализа литературы. В работе использована основная литература по теме (методическая и

				<p>научная), дано теоретическое обоснование темы, раскрыто основное содержание темы, работа выполнена преимущественно самостоятельно, содержит проблемы применения теоретических положений в профессиональной деятельности. Изложение материала работы отличается логической последовательностью, наличием иллюстративно-аналитического материала (таблицы, диаграммы, схемы и т. д.- при необходимости), ссылок на литературные и нормативные источники. Имеются недостатки, не носящие принципиального характера, работа корректно оформлена.</p> <p>Оценка «Удовлетворительно»: не показано понимание темы, умение критического анализа информации. Библиография ограничена, нет должного анализа литературы по проблеме, тема работы раскрыта частично, работа выполнена в основном самостоятельно, содержит элементы анализа реальных проблем. Не все рассматриваемые вопросы изложены достаточно глубоко, есть нарушения логической последовательности.</p> <p>Оценка «Неудовлетворительно»: не раскрыта тема работы. Работа выполнена несамостоятельно, носит описательный характер, ее материал изложен неграмотно, без логической последовательности, ссылок на литературные и нормативные источники</p>
4.	<p>Опрос</p> <p>(показатель компетенции «Умение»)</p>	<p>Форма работы, которая позволяет оценить кругозор, умение логически построить ответ, умение продемонстрировать монологическую речь и иные коммуникативные навыки. Устный опрос обладает большими возможностями воспитательного воздействия, создавая условия для неформального общения</p>	<p>Вопросы к опросу</p>	<p>Оценка «Отлично»: продемонстрированы предполагаемые ответы; правильно использован алгоритм обоснований во время рассуждений;</p> <p>Оценка «Хорошо»: продемонстрированы предполагаемые ответы; есть логика рассуждений. Но неточно использован алгоритм обоснований во время рассуждений.</p> <p>Оценка «Удовлетворительно»: продемонстрированы предполагаемые ответы, но неправильно использован алгоритм обоснований во время рассуждений; отсутствует логика рассуждений.</p> <p>Оценка «Неудовлетворительно»: ответы не представлены</p>
5.	<p>Практические задания</p> <p>(показатель компетенции «Владение»)</p>	<p>Направлено на овладение методами и методиками изучаемой дисциплины</p>	<p>Практические задания</p>	<p>Оценка «Отлично»: продемонстрировано свободное владение профессионально-понятийным аппаратом, владение методами и методиками дисциплины. Показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности.</p> <p>Оценка «Хорошо»: продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, при применении методов</p>

				<p>и методик дисциплины незначительные неточности, показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности.</p> <p>Оценка «Удовлетворительно»: продемонстрировано владение аппаратом на низком уровне; допускаются ошибки при применении методов и методик дисциплины.</p> <p>Оценка «Неудовлетворительно»: не продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, методами и методиками дисциплины</p>
Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации				
6.	Экзамен	Контрольное мероприятие, которое проводится по окончанию изучения дисциплины в виде, предусмотренном учебным планом.	Вопросы к экзамену. Тестовые задания (промежуточна я аттестация)	<p>Оценка «Отлично»: знание теории вопроса, понятийно- терминологического аппарата дисциплины (состав, и содержание понятий, их связей между собой, их систему); умение анализировать проблему, содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса; глубоко понимать, осознавать материал; владение аналитическим способом изложения вопроса, научных идей; навыками аргументации и анализа фактов, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.</p> <p>Оценка «Хорошо»: знание основных теоретических положений вопроса; умение анализировать явления, факты, действия в рамках вопроса; содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса. Но имеет место недостаточная полнота по излагаемому вопросу. владение аналитическим способом изложения вопроса и навыками аргументации.</p> <p>Оценка «Удовлетворительно»: знание теории вопроса фрагментарно (неполнота изложения информации; оперирование понятиями на бытовом уровне); умение выделять главное, сформулировать выводы, показать связь в построении ответа не продемонстрировано; владение аналитическим способом изложения вопроса и владение навыками аргументации не продемонстрировано.</p> <p>Оценка «Неудовлетворительно»: знание понятийного аппарата, теории вопроса не продемонстрировано; умение анализировать учебный материал не продемонстрировано; владение аналитическим способом изложения вопроса и владение навыками аргументации не продемонстрировано..</p>

3. Типовые контрольные задания и/или иные материалы для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и/или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы.

Задания для проведения текущего контроля знаний

Практические задания

Тема 1. *Предмет и содержание дисциплины «Биотехнология», взаимосвязь с другими предметами. Биотехнология и основные достижения на современном этапе. Создание продуцентов новых лекарственных веществ с помощью методов клеточной и генетической инженерии*

1. Понятие биотехнологии.
2. Этапы развития биотехнологии.
3. Биотехнология и пищевая промышленность.
4. Биотехнология и сельское хозяйство.
5. Биогеология.
6. Биоэнергетика.
7. Биотехнология и новые методы анализа и контроля.
8. Биотехнология и экология.

Тема 2. *Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Методы совершенствования биообъектов. Культура тканей лекарственных растений в биотехнологии лекарственных средств*

1. Объекты в биотехнологии. Прокариоты и эукариоты.
2. Селекция и индуцированный мутагенез.
 - 2.1. Ступенчатый отбор спонтанных мутаций.
 - 2.2. Ступенчатый отбор на основе индуцированного мутагенеза.
 - индуцированный мутагенез
 - хромосомные мутации
 - мутагены
 - внутригенные мутации
 - 2.3. Отбор продуцентов по их устойчивости к структурным аналогам целевого продукта.
 - индукция и репрессия фермента
 - создание сверхпродуцентов целевого продукта
3. Клеточная инженерия.
 - 3.1. Метод слияния протопластов.
 - 3.2. Гибридная технология. Этапы получения гибридом, синтезирующих моноклональные антитела.
 - 3.3. Культивирование изолированных клеток растений и млекопитающих.
4. Генная инженерия как метод совершенствования биообъектов.
 - 4.1. Ферменты генетической инженерии.
 - 4.2. Методы получения клонируемых генов.
 - выделение генов из геномной ДНК
 - ферментативный синтез генов на основе выделенной мРНК
 - химико-ферментативный синтез генов
 - 4.3. Введение клонируемого гена в вектор.
 - векторы
 - космиды
 - фазмиды
 - векторы на основе вирусов
 - векторные молекулы растительных клеток
 - оптимизация экспрессии генов
 - 4.4. Перенос генов в клетки-реципиенты
 - выбор клетки реципиента
 - методы переноса генетической информации

4.5. Идентификация клеток-реципиентов, содержащих рекомбинантную РНК, и получение клонируемого белка.

- стадии
 - определение нуклеотидной последовательности ДНК
 - ДНК-гибридизация.
 - отбор клеток, синтезирующих белок
 - иммунологическая детекция
- 4.6. Методы секвенирования ДНК.

Тема 3. Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов, включая экологические аспекты фармацевтического производства. Банк биоматериалов. Общая характеристика биотехнологического процесса. Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на окружающую среду

1. Культивирование изолированных клеток растений и млекопитающих.
2. Преимущества и возможности культуры тканей растений.
3. Основы каллусогенеза.
4. Компоненты питательной среды.
5. Факторы, влияющие на продуктивность культуры клеток.
6. Особенности каллусного и суспензионного культивирования. Иммунизация клеток растений.
7. Использование культур тканей для биотрансформации.
8. Получение БАС, выделяемых из растений и получаемых методом культуры тканей:
9. Получение прочих полезных соединений с помощью культуры растительных клеток.
10. Культура органов растений
 - культура побегов
 - культура корней.

Препараты нормофлоры

1. Микробиоценозы человека
 - микрофлора кожи
 - микрофлора слизистой верхних дыхательных путей
 - микрофлора урогенитального тракта
 - микрофлора ЖКТ.
2. Представители нормофлоры
 - облигатная микрофлора
 - факультативная, условно-патогенная.
3. Дисбактериоз ЖКТ
 - этиология
 - клинико-патогенетическое значение дисбактериоза
 - принципы лечения.
4. Дисбактериоз и заболевания различных органов и систем.
5. Классификация и характеристика бактериальных препаратов.
6. Технология производства бактериальных препаратов
 - штаммы микроорганизмов
 - культивирование
 - очистка, сушка
 - стандартизация
 - упаковка.
7. Особенности хранения бактериальных препаратов.
8. Ассортимент препаратов нормофлоры.

Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на окружающую среду.

1. Аэробные и анаэробные процессы переработки отходов.
2. Методы биологической переработки промышленных отходов.
3. Метаболические пути биодegradации ксенобиотиков, созданных методом генной инженерии.

Тема 4. Биотехнология лекарственных субстанций. Производство антибиотиков

1. Антибиотики:

- Основные этапы развития антибиотиков;
- Классификация антибиотиков;
- Производство антибиотиков: пенициллина, цефалоспорина, стрептомицина, грамицидина С, неомицина.

2. Производство стероидов;

3. Вакцины:

- Краткая история вакцинологии;
- Особенности современной вакцинопрофилактики;
- Виды вакцин;
- Вакцины будущего.

Тема 5. Биотехнология аминокислот, витаминов, липидов, и их применение в качестве лекарственных средств

1. Производство аминокислот.

2. Значение аминокислот в природе, промышленности.

3. Основные способы получения аминокислот:

- гидролиз белковосодержащего сырья
- микробиологический синтез
- химико-ферментативный синтез

4. Продуценты аминокислот.

5. Производство аминокислот микробиологическим синтезом:

- триптофана,
- аргинина,
- глутаминовой кислоты,
- глутамина,
- треонина,
- пролина

6. Производство химико-ферментативным синтезом лизина, триптофана.

7. Получение L-аспарагиновой кислоты, L-аланина.

8. Ассортимент лекарственных препаратов, содержащих аминокислоты.

9. Производство витаминов.

10. Значение витаминов.

11. Производство В2, В12, β-каротина, Д2.

12. Ассортимент витаминных препаратов.

13. Производство органических кислот

14. Получение лимонной, яблочной кислот.

15. Лекарственные препараты, содержащие органические кислоты.

Тема 6. Получение и использование ферментов в качестве лечебных средств. Ферменты как основа процесса биотрансформации

1. Инженерная энзимология. Свойства ферментов как природных катализаторов.

2. Классификация ферментов.

3. Промышленные продуценты ферментов.

4. Питательные среды для микробиологической промышленности.

5. Типы ферментеров

- барботажные
- эрлифтные
- барботажно-эрлифтные
- с механическим перемешиванием
- с циркуляционным перемешиванием
- эжекционные и т.д.

6. Очистка воздуха производственных помещений.

7. Системы контроля и управления ферментацией.

8. Глубинная непрерывная ферментация.

9. Твердофазная ферментация.

10. Глубинная ферментация
 - подготовка среды и продуцента
 - основная ферментация
 - предварительная обработка культуральной жидкости
 - выделение и очистка фермента
 - сушка, кристаллизация, стабилизация
11. Иммобилизация ферментов. Преимущества использования иммобилизованных ферментов.
12. Носители для иммобилизации. Требования к ним. Классификация носителей
13. Природные органические носители
 - полисахариды (целлюлоза и ее производные, хитиновые и хитозановые, декстран, агароза, агар, альгиновая кислота и ее соли)
 - белки
 - липиды
14. Синтетические носители (стирол и его производные, производные акриловой кислоты).
15. Неорганические носители.
16. Методы иммобилизации. Физическая иммобилизация (адсорбция, включение в полимерную структуру, микрокапсулирование, клатратообразование).
17. Химическая иммобилизация.
18. Стандартизация ферментных препаратов. Особенности хранения и транспортировки.
19. Ассортимент ферментных препаратов.

Тема 7. Иммуобиотехнология

1. Учение об иммунитете.
2. Краткая история вакцинологии.
3. Особенности современной вакцинопрофилактики.
4. Виды вакцин.
5. Вакцины будущего.
6. Гомологичные и гетерологичные иммуноглобулины и сыворотки.
7. Получение препаратов иммуноглобулина.
8. Отечественные сывороточные препараты, применяемые для профилактики и лечения заболеваний.
9. Основные пути повышения качества существующих сывороточных препаратов

Тема 8. Современные аспекты биотехнологического производства. Получение и использование рекомбинантных белков. Природные и синтетические материалы для репродукции тканей.

А. Создание продуцентов новых лекарственных веществ с помощью методов генетической инженерии

1. Генетическая инженерия.
2. Принципы технологий рекомбинантной ДНК.
3. Вектор. Векторные молекулы.
4. Экзоны и интроны . Процессинг и сплайсинг.
5. Методы секвенирования.
6. Метод ПЦР.
7. Геномика. Международные базы данных.
8. Протеомика, ее методы и значение.
9. Инсулин.
10. Гормоны роста.
11. Эритропоэтин.
12. Интерфероны.
13. Иммунотоксины

Б. Общая характеристика биотехнологического процесса

1. Основные технологические стадии биотехнологического процесса.
2. Классификация процессов ферментации.
3. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса.
4. Технологические параметры биосинтеза.

Вопросы к опросу

1. Назовите определение генная инженерия и дайте характеристику, ее основных направлений.
2. Какие основные достижения молекулярной генетики являются основой генной инженерии.
3. Назовите фундаментальные и прикладные аспекты генной инженерии.
4. Как можно получить целевой ген для создания рекомбинантной молекулы ДНК?
5. Какие молекулы ДНК называются векторами.
6. Свойства и структура векторных молекул.
7. Какие ДНК и ее фрагменты можно использовать как векторные молекулы.
8. Для чего были созданы искусственные хромосомы и их основные элементы.
9. Какие существуют типы векторов.
10. Какие ферменты использует, чтобы встроить ген в вектор.
11. Назовите методы введения чужеродного гена в клетку. Объяснить сущность трансформации, трансфекции, электропорации и других.
12. В какую стадию роста популяции клеток формируется их компетентность. Важность соответствия вида клеток реципиентов и векторных молекул.
13. По какому показателю ведут отбор геномодифицированных штаммов микроорганизмов.
14. Как проводится современное производство инсулина, интерферона, соматотропина и других. В каких случаях используют бактериальные клетки, а в каких дрожжевые и почему.

Темы рефератов

1. Культивирование изолированных клеток растений и млекопитающих.
2. Вакцины будущего.
3. Отечественные сывороточные препараты, применяемые для профилактики и лечения заболеваний.
4. Генная инженерия как метод совершенствования биообъектов.
5. Метаболические пути биодegradации ксенобиотиков, созданных методом генной инженерии.
6. Создание продуцентов новых лекарственных веществ с помощью методов генетической инженерии.
7. Инженерная энзимология. Свойства ферментов как природных катализаторов.

Темы эссе

1. Рекомбинантные колониестимулирующие факторы. Продуценты. Лекарственные препараты.
2. Единая система обеспечения качества лекарств: GLP, GCP, GMP, GDP, GPP
3. Стандартизация лекарственных средств, полученных методами биотехнологии.
4. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.

Тестовые задания

1. Успехов генетической инженерии в области создания рекомбинантных белков больше, чем в создании рекомбинантных антибиотиков. Это объясняется
 - А) большим количеством структурных генов, включенных в биосинтез антибиотиков
 - Б) более простой структурой белков
 - В) трудностью подбора клеток хозяев для биосинтеза антибиотиков
 - Г) проблемами безопасности производственного процесса
2. Параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным препаратом в такой лекарственной форме и имеющим идентичный способ введения, называется
 - А) взаимозаменяемый лекарственный препарат
 - Б) фармакопейный стандартный образец
 - В) биоаналоговый лекарственный препарат
 - Г) воспроизведенный лекарственный препарат

3. Лекарственным препаратом, фармацевтическая субстанция которого является рекомбинантной нуклеиновой кислотой, позволяющей осуществлять изменение генетической последовательности, называется

- А) генотерапевтический лекарственный препарат**
- Б) биоаналоговый лекарственный препарат
- В) взаимозаменяемый лекарственный препарат
- Г) воспроизведенный лекарственный препарат

4. Предшественник при биосинтезе бензилпенициллина добавляют

- А) на вторые-третьи сутки после начала ферментации**
- Б) каждые сутки в течение 5-суточного процесса
- В) через 5 часов после начала ферментации
- Г) через 12 часов после начала ферментации

5. Причины высокой эффективности антибиотических препаратов «уназин» и «аугментин» заключаются

в

- А) действию на штаммы бактерий, продуцирующие бета-лактамазы**
- Б) невысокой токсичности (по сравнению с ампициллином и амоксициллином)
- В) невысокой стоимости
- Г) пролонгации эффекта

6. В каких условиях экспрессируются гены housekeeping патогенного микроорганизма

- А) на искусственных питательных средах и в живом организме**
- Б) только на искусственных питательных средах
- В) под влиянием репрессоров
- Г) под влиянием индукторов

7. Стерилизация биореактора осуществляется

- А) влажным паром под давлением**
- Б) дезинфицирующим раствором
- В) ультрафиолетовым облучением
- Г) сухим воздухом под давлением

8. Основное преимущество ферментативной биоконверсии стероидов перед химической трансформацией состоит в

- А) избирательности воздействия**
- Б) доступности реагентов
- В) сокращении времени процесса
- Г) получении принципиально новых соединений

9. «Ген маркер» необходим в генетической инженерии для

- А) отбора нужных колоний**
- Б) включения вектора в клетки хозяина
- В) включения «рабочего гена» в вектор
- Г) повышения стабильности вектора

10. Экономическое преимущество биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах перед традиционным, обусловлено

- А) многократным использованием биообъекта**
- Б) меньшими затратами труда
- В) более дешевым сырьем
- Г) ускорением производственного процесса

11. Для отбора чувствительных и ауксотрофных мутантов используется метод

- А) отпечатков**
- Б) индикаторных чашек
- В) тест-культур
- Г) ступенчатого отбора

12. Какие ферменты используются для выделения определенных фрагментов ДНК

- А) рестриктазы**
- Б) лигазы
- В) пермиазы

Г) лиазы

13. В биотехнологии понятию «биообъект» наиболее соответствует следующее определение

А) организм, продуцирующий БАВ

Б) организм, на котором испытывают новые БАВ

В) организм, вызывающий микробную контаминацию технологического оборудования

Г) фермент, используемый для генно-инженерных процессов

14. Присоединение молекулы лекарственного вещества к моноклональным антителам или их f_v-фрагментам используют для

А) целенаправленной доставки ЛВ к месту его действия

Б) повышения стабильности ЛВ

В) расширения фармакологического спектра действия ЛВ

Г) снижения стоимости лекарственного препарата

15. Субъединичными вакцинами являются

А) антигенные детерминанты(белки) патогенного организма

Б) вакцины против одного возбудителя

В) генетически модифицированные патогенные микроорганизмы

Г) ДНК-вакцины

16. Имобилизованную аминоксилазу используют для получения

А) L-аминокислот

Б) глюкозо-фруктозных сиропов

В) пенициллина

Г) витамина В2

17. Существенность гена необходима для

А) поддержания жизнедеятельности

Б) размножения клетки

В) инвазии в ткани

Г) инактивации антимикробного вещества

18. Какую аминокислоту целесообразнее получать химическим синтезом и гидролизом белок содержащего сырья

А) глицин

Б) лизин

В) триптофан

Г) аргинин

19. Имобилизация индивидуальных ферментов ограничивается таким обстоятельством, как

А) наличие у фермента кофермента

Б) высокая лабильность фермента

В) наличие у фермента субъединиц

Г) принадлежность фермента к гидролазам

20. В биотехнологическом производстве основной целью иммобилизации ферментов является

А) многократное использование

Б) повышение удельной активности

В) повышение стабильности

Г) расширение субстратного спектра

21. Биосенсоры—это измерительные устройства для преобразования результатов

А) биохимического процесса в физический сигнал

Б) физического процесса в химический сигнал

В) химического процесса в физический сигнал

Г) физического процесса в биологический сигнал

22. Чем стерилизуют технологический воздух для биотехнологического производства

А) фильтрованием

Б) УФ-облучением

В) нагреванием

Г) радиацией в малых дозах

23. В микробной клетке мишень для антибактериальных веществ также называется
А) таргет
 Б) промотор
 В) сайт
 Г) экзон
24. Целью секвенирования генома является установление
А) последовательности нуклеотидов
 Б) размеров генома
 В) изменения метаболизма
 Г) соотношения А-Т/Г-Ц пар нуклеотидов
25. Комплексный компонент питательной среды, резко повышающий производительность ферментации при получении пенициллина
А) кукурузный экстракт
 Б) гороховая мука
 В) соевая мука
 Г) хлопковая мука
26. При биосинтезе пенициллина предшественник добавляют
А) на вторые-третьи сутки после начала ферментации
 Б) в начале ферментации
 В) в подготовительной стадии
 Г) каждые сутки в течение 5-суточного процесса
27. Биотехнологу «ген-маркер» необходим для
А) отбора рекомбинантов
 Б) образования компетентных клеток хозяина
 В) модификации места взаимодействия рестриктаз с субстратом
 Г) повышения активности рекомбинанта
28. Причиной невозможности экспрессии гена человека в клетках прокариот является
А) отсутствие сплайсинга
 Б) невозможность репликации плазмид
 В) отсутствие транскрипции
 Г) высокая концентрация нуклеаз
29. К защите продуцентов аминогликозидов от собственного антибиотика относится
А) временная ферментативная инактивация
 Б) активный выброс
 В) низкое сродство рибосом
 Г) компартментация
30. Прямой перенос чужеродной ДНК в протопласты возможен с помощью
А) упаковки в липосомы
 Б) трансформации
 В) микроинъекции
 Г) культивирования протопластов на соответствующих питательных средах
31. Свойство новых беталактамных антибиотиков наиболее ценное при лечении бактериальных осложнений у больных с ВИЧ-инфекцией
А) связывание с ПСБ-2
 Б) слабая токсичность
 В) устойчивость к беталактамазам
 Г) связывание с ПСБ-3
32. В каких условиях возможно объединение геномов клеток разных видов и родов при соматической гибридизации?
А) в искусственных
 Б) в природных без патологии
 В) в природных и искусственных
 Г) в природных при развитии патологического процесса

33. Целью секвенирования генома является установление
А) последовательности нуклеотидов
Б) размеров генома
В) содержания А-Т
Г) соотношения А-Т/Г-Ц пар нуклеотидов
34. Метициллинорезистентность (mrsa) обусловлена
А) появлением ПСБ-2а
Б) быстрой размножения
В) комплексом β -лактамаз
Г) появлением капсулы
35. Лекарственный препарат на основе аминокислот, регулирующий метаболические процессы в головном мозге
А) церебролизин
Б) глутамин
В) метионин
Г) цистеин
36. К активной иммуномодуляции относятся
А) вакцины
Б) поликлональные антитела
В) моноклональные антитела
Г) рекомбинантные интерлейкины
37. При выращивании пропионовых бактерий для промышленного получения витамина В₁₂ оптимальным режимом ферментационного процесса в большинстве случаев является
А) периодический
Б) полупериодический
В) циклический
Г) многоциклический
38. Антиген связывающая активность антител определяется фрагментом
А) F_v
Б) F_c
В) C_L
Г) C_{H1}
39. Пассивную специфическую иммуномодуляцию вызывают
А) поликлональные антитела
Б) вакцины
В) рекомбинантные интерлейкины
Г) рекомбинантные интерфероны
40. К живым вакцинам относятся
А) аттенуированные
Б) корпускулярные
В) синтетические
Г) молекулярные
41. К пассивной неспецифической иммуномодуляции относятся
А) рекомбинантные интерфероны
Б) вакцины
В) поликлональные антитела
Г) моноклональные антитела
42. К инактивированным вакцинам относятся
А) молекулярные
Б) дивергентные
В) аттенуированные
Г) рекомбинантные

43. Местный иммунный ответ в большей степени обусловлен антителами класса
A) IgA
 Б) IgE
 В) IgM
 Г) IgG
44. К пассивной иммуносупрессии относится
A) специфическая плазмоиммуносорбция
 Б) неспецифическая гемосорбция
 В) иммуноплазмофорез
 Г) трансплантация костного мозга
45. В состав вакцины как иммуобиотехнологического препарата обязательно входит
A) действующий компонент (антиген)
 Б) консервант
 В) стабилизатор
 Г) адъювант
46. В производстве какого витамина, в большинстве стадий получения которого используется органический синтез, успешно применяется биоконверсия?
A) аскорбиновой кислоты
 Б) пиридоксина
 В) цианокобаламина
 Г) эргостерина
47. Отличие моноклональных антител от поликлональных является
A) возможная контаминация
 Б) низкая чувствительность
 В) низкая специфичность
 Г) низкая стоимость
48. В процессе ферментации при получении витамина В12 в ферментер необходимо подавать
A) 5,6-диметилбензимидазол со щелочным раствором
 Б) дистиллированную воду
 В) раствор глюкозы
 Г) раствор сульфата аммония
49. Дополнительная очистка витамина В12 обычно на производстве проводится на колонках с помощью
A) полиэтиленгликоля
 Б) геля
 В) окиси кальция
 Г) окиси алюминия
50. В какой форме для рибофлавина характерна биологическая активность?
A) в обеих ФМН и ФАД
 Б) только в коэнзимной ФМН
 В) только в коэнзимной ФАД
 Г) в форме 6 ДМБ
51. Витамин РР (никотиновая кислота) в промышленных масштабах биотехнологически может быть получен из
A) пекарских дрожжей
 Б) бактерий
 В) плесневых грибов
 Г) мицелиальных грибов
52. Терапевтическая область применения моноклональных антител
A) воздействие на определенные клеточные популяции
 Б) иммуносцинтиграфия опухолей
 В) очистка молекул и клеток, несущих специфический антиген
 Г) создание новых лекарственных средств и биопрепаратов

53. По завершении иммунохимической реакции измеряют
А) количество метки, связанной с антителами
Б) количество свободной метки
В) количество метки, связанной с антигеном
Г) количество метки, связанной с мультиферментным комплексом
54. К специфической пассивной иммуносупрессии относятся
А) антиидиотипические антитела
Б) рекомбинантные антигены
В) толерогены
Г) анти-цитокиновые моноклональные антитела
55. В технологии получения рекомбинантных белков стадия отбора трансформированных клеток с рекомбинантной ДНК характеризуется
А) использованием гена-маркера
Б) синтезом и выделением рекомбинантных белков
В) трансформированием рекомбинантного вектора в клетку хозяина
Г) встраиванием гена в вектор ДНК
56. Из группы гомологичных убихинонов наибольший интерес представляет
А) убихинон-10 (Ко Q10)
Б) убихинон (Ко Q6)
В) убихинон-9 (Ко Q7)
Г) убихинон-8 (Ко Q8)
57. Синоним «нормофлоров»
А) пробиотики
Б) энтеробактерии
В) лактобактерии
Г) бактериоиды
58. Область применения моноклональных антител, относящихся только к технологии
А) идентификация молекул
Б) иммунохимические анализы биологических жидкостей и клеток организма
В) иммунорегуляция с помощью антиидиотипических антител
Г) исследование этиологии патогенеза различных заболеваний
59. Главное требование к любым штаммам для культивирования бактерий
А) активное продуцирование целевого продукта
Б) идентификация штамма
В) фагоустойчивость
Г) устойчивость к высоким температурам
60. На основе какого штамма создан препарат колибактерин?
А) E. coli
Б) Bifidobacterium bifidum
В) Lactobacillus
Г) Proteus
61. К специфической активной иммуносупрессии относятся
А) иммунотоксины
Б) рекомбинантные антигены
В) антиидиотипические антитела
Г) анти-цитокиновые моноклональные антитела
62. Самая многочисленная группа микроорганизмов кишечника в отсутствие какой-либо патологии
А) бифидобактерии
Б) пептококки
В) кишечная палочка
Г) стафилококки
63. Механизм действия молочнокислых бактерий при подавлении патогенных и гнилостных бактерий сводится к

- А) понижению рН и адгезии на эпителии кишечника
 Б) повышению рН и адгезии на эпителии кишечника
 В) только понижению рН
 Г) нейтрализации токсических веществ
64. Вторая стадия процесса получения нормофлоров на производстве
 А) **культивирование бактерий**
 Б) смешивание концентрата бактерий с наполнителями
 В) подготовка питательной среды
 Г) отделение биомассы
65. Второй стадией в цепи реакций полуколичественного метода экспресс-анализа на бумаге (многослойные целлюлозные полоски) при определении теофиллина является
 А) **присоединение конъюгата с ФАД к глюкозо-оксидазе**
 Б) реакция пероксида водорода с пероксидазой и донором протонов
 В) вытеснение конъюгата (теофиллин-ФАД) из комплекса его антителами свободным теофиллином
 Г) измерение интенсивности окрашивания
66. Мониторинг лекарственных средств при терапии заболеваний нецелесообразен в случае
 А) **высокого терапевтического эффекта**
 Б) низкого терапевтического эффекта
 В) длительного применения лекарственных средств
 Г) возможности проявления побочных эффектов
67. Молочнокислые бактерии могут оказывать положительное действие путем влияния
 А) **одновременно на расщепление лактозы, на усиление неспецифического иммунитета и на метаболизм холестерина**
 Б) только на расщепление лактозы путем гидролитического расщепления
 В) только на усиление неспецифического иммунитета организма хозяина
 Г) только на метаболизм холестерина
68. Титруемая кислотность культуральной среды определяется методом титрования
 А) **кислотно-основного**
 Б) окислительно-восстановительного
 В) комплексонометрического
 Г) потенциометрического
69. Белки-высокомолекулярные биополимеры, состоящие из остатков аминокислот, соединенных между собой
 А) **амидными и дисульфидными связями**
 Б) сложноэфирными и амидными связями
 В) только сложноэфирными связями
 Г) только дисульфидными связями
70. Механизм действия антибиотиков рифампицинов направлен на
 А) **ингибирование синтеза РНК и метаболизма фолиевой кислоты**
 Б) нарушение синтеза биомакромолекул в клетке
 В) изменение функции цитоплазматической мембраны
 Г) воздействие на синтез белка в рибосомах
71. Какое преимущество имеют мембраны, используемые в биотехнологии
 А) **конечный продукт не подвергается тепловым и химическим воздействиям**
 Б) очистка и концентрирование происходит с изменением агрегатного состояния лекарственных соединений
 В) конечный продукт подвергается химическим изменениям
 Г) выраженное механическое и гидродинамическое воздействие на биологический материал
72. Мониторинг лекарственных средств, применяемых в терапии, необходим в случае
 А) **достаточно трудно измеряемого фармакологического эффекта и лечении новорожденных**
 Б) легко измеряемого фармакологического эффекта и лечении новорожденных
 В) только при лечении новорожденных

- Г) только при лечении взрослых
73. Начальной стадией в общей технологической схеме производства лекарственных средств является
А) подготовка посевного материала или инокулята
 Б) подготовка питательной среды
 В) ферментационный процесс
 Г) очистка и концентрирование
74. Какая подвижная фаза используется при обращенно-фазовой хроматографии
 А) полярная и градиент с понижением полярности
 Б) неполярная и градиент с понижением полярности
 В) полярная и градиент с повышением полярности
 Г) неполярная и градиент с повышением полярности
75. Механизм действия полиеновых антибиотиков заключается в
А) изменении функции цитоплазматической мембраны
 Б) нарушении синтеза биомакромолекул в клетке
 В) воздействии на синтез белка в рибосомах
 Г) ингибировании синтеза РНК и метаболизма фолиевой кислоты
76. Супрессию иммунного ответа при специфическом пассивном воздействии вызывает применение иммунобиопрепаратов и методов
А) иммунотоксичных, антиидиотипических антител, моноклональных антител
 Б) неспецифической гемосорбции иммуноплазмофореза
 В) специфической гемосорбции иммуноплазмофореза
 Г) рекомбинантных антигенов, толерогенов, гаптенов, поликлональных антител
77. Третьей стадией в цепи реакций полуколичественного метода экспресс-анализа на бумаге при определении теофиллина является
А) реакция пероксида водорода с пероксидазой и донором протонов
 Б) присоединение конъюгата ФАД к глюкозо-оксидазе с последующей активацией ее и образованием пероксида водорода
 В) вытеснение конъюгата (теофиллин-ФАД) из комплекса его с антителами свободным теофиллином
 Г) измерение интенсивности окрашивания
78. С точки зрения динамики роста продуцентов лекарственных средств, фазой аутолиза является
А) полное истощение субстрата, скорость прироста биомассы нулевая
 Б) адаптация культуры микроорганизмов к новым условиям и практическое отсутствие митотической активности
 В) быстрое накопление биомассы и продуктов метаболизма
 Г) скорость роста культуры снижается в связи с накоплением токсичных продуктов метаболизма и расходом питательных веществ
79. Наиболее оптимальным способом разрушения клеток в генной инженерии является
А) химико-ферментативный
 Б) механический
 В) термический
 Г) осмотический
80. Емкостью для заполнения электролитом при электрофорезе является
А) электрофоретическая камера
 Б) источник тока
 В) пластина
 Г) гребенка
81. Идентификацию рекомбинантной ДНК можно провести с помощью
А) ультрафиолетовой лампы
 Б) электрофоретической камеры
 В) пластины
 Г) гребенки

82. Технология, основанная на иммобилизации биообъекта, уменьшает в лекарственном препарате наличие примесей

- А) белков
- Б) следовых количеств тяжелых металлов
- В) пирогенных веществ
- Г) органических растворителей

83. Использование бактерий в качестве продуцентов белка и витаминов в фармацевтическом производстве имеет определенное преимущество, каковым является

- А) **относительно несложная технология**
- Б) невысокая скорость реакции биосинтеза белка
- В) возможность биосинтеза вторичных метаболитов
- Г) возможность ненаправленного воздействия через селекцию на химический состав клеток для повышения биологической активности конечного продукта

84. Рибофлавины способны синтезировать

- А) **высшие растения**
- Б) низшие растения
- В) грибы
- Г) простейшие

85. Действующим началом вакцины являются

- А) **вещества, являющиеся специфическими антигенами**
- Б) вещества, повышающие стабильность вакцины при ее хранении
- В) вещества, повышающие вирулентность
- Г) вещества, повышающие иммуногенность

86. В технологии получения рекомбинантных белков стадией получения клонированного ДНК является

- А) **перенос рекомбинантного вектора в клетку хозяина**
- Б) синтез и выделение рекомбинантных белков
- В) отбор трансформированных клеток с рекомбинантной ДНК по гену-маркеру
- Г) встраивание гена в вектор ДНК

87. В технологии получения рекомбинантных белков векторное ДНК получают

- А) **встраиванием нужного гена в векторную ДНК**
- Б) синтезом и выделением рекомбинантных белков
- В) отбором трансформированных клеток с рекомбинантной ДНК по гену-маркеру
- Г) введением рекомбинантного вектора в клетку хозяина

88. Второй стадией в общей технологической схеме производства лекарственных средств является

- А) **подготовка питательной среды**
- Б) подготовка посевного материала или инокулята
- В) ферментационный процесс
- Г) очистка и концентрирование

89. Наличие регулируемого промотора позволяет осуществлять синтез целевого продукта

- А) **на определенных этапах роста клеточной культуры**
- Б) на любом этапе роста клеточной культуры
- В) независимо от температуры или концентрации кислорода
- Г) независимо от состава питательной среды

90. При гель-фильтрации последними элюируются

- А) **низкомолекулярные соединения**
- Б) крупные белки
- В) мелкие пептиды
- Г) высокомолекулярные соединения

91. На растворимость белков существенное влияние оказывают

- А) **рН, ионная сила, диэлектрические свойства растворителя**
- Б) температура, давление, рН
- В) ионная сила, температура

- Г) диэлектрические свойства растворителя, давление
92. Повышение качества фильтрации в биосинтезе требует
А) тепловой коагуляции
 Б) обработки культуральной жидкости неэлектролитами
 В) химической коагуляции
 Г) нефилтрующих наполнителей
93. Метод прямого переноса гибридной ДНК в изолированные протопласты
А) упаковку в липосомы
 Б) химико-энзиматический
 В) биологический
 Г) микробиологический
94. Основное ограничение использования мембранных методов
А) высокая температура
 Б) агрегатное состояние лекарственных соединений
 В) механическое воздействие на биологический материал
 Г) герметичность
95. Пятой стадией в технологии получения рекомбинантных белков является
А) лианеризация векторной ДНК
 Б) выбор клонирующего вектора
 В) выбор селективного маркера
 Г) ферментативное расщепление нужного белка рестриктазами
96. Консервантами вакцин являются вещества
А) определяющие стабильность вакцин при хранении
 Б) повышающие вирулентность
 В) понижающие вирулентность
 Г) повышающие иммуногенность антигена
97. Если тип воздействия как способ усиления иммунного ответа относится к активному, то его вызывают
А) вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов, живых гибридных носителей
 Б) рекомбинантные интерлейкины, интерфероны
 В) проликлональные антитела к инфекционным агентам, к микробным токсинам
 Г) толерогены
98. Для разделения белков по заряду используют
А) электрофорез в отсутствие додецилсульфатанатрия, изоэлектрофокусирование, ионообменную хроматографию
 Б) электрофорез в присутствии додецилсульфатанатрия, изоэлектрофокусирование, ионообменную хроматографию
 В) только изоэлектрофокусирование
 Г) только ионообменную хроматографию
99. К иммунотоксинам относятся
А) цитостатики с антителами и токсины с антителами
 Б) только цитостатики с антителами
 В) только токсины с антителами
 Г) цитокины
100. К лекарственным и диагностическим препаратам на основе медиаторов иммунной системы относятся цитокины-белки, синтезируемые
А) моноцитами
 Б) лейкоцитами
 В) нейтрофилами
 Г) эритроцитами

Задания для проведения промежуточной аттестации

Вопросы к экзамену

<https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=896>

1. Предмет и содержание медицинской биотехнологии, взаимосвязь с другими предметами.
2. История развития медицинской биотехнологии
3. Основные достижения современного этапа развития биотехнологии.
4. Принципиальная технологическая схема биотехнологического производства.
5. Приоритетные направления медицинских биотехнологий в мире и в России.
6. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.
7. Классификация и характеристика биообъектов как средство производства лекарственных препаратов.
8. Требования к продуцентам.
9. Номенклатура лекарственных препаратов, полученных на основе биообъектов.
10. Объекты медицинской биологии - вирусы, бактерии, грибы, клетки (ткани) растений, животных и человека, вещества биологического происхождения (ферменты, лектины, нуклеиновые кислоты), первичные и вторичные метаболиты.
11. Макробиообъекты животного происхождения.
12. Культуры тканей человека и других млекопитающих. Основные группы получаемых биологически активных веществ.
13. Биообъекты растительного происхождения. Дикорастущие, плантационные растения. Культуры растительных тканей. Основные группы получаемых биологически активных веществ.
14. Биообъекты - микроорганизмы.
15. Эукариоты (простейшие, грибы, дрожжи).
16. Прокариоты (актиномицеты, зубактерии). Вирусы. Виды и состав питательных сред для выращивания разных биообъектов.
17. Совершенствование биообъектов - продуцентов лекарственных веществ, методами генной инженерии и молекулярной биологии.
18. Методы для получения чистых продуктов: колоночная и тонкослойная хроматография, электрофорез.
19. Индуцируемый мутагенез: принцип метода, классификация мутагенов.
20. Совершенствование биообъекта методами клеточной инженерии.
21. Способы нарушения регуляции обменных процессов микроорганизмов.
22. Регуляция объема синтеза ферментов (индукция и репрессия биосинтеза ферментов).
23. Катаболитная репрессия и регуляция переноса веществ через мембраны
24. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов продуцентов лекарственных веществ.
25. Проблемы стабилизации промышленных штаммов.
26. Причины нестабильности суперпродуцентов.
27. Способы поддержания активности.
28. Международные и национальные коллекции культур микроорганизмов и их значение для развития биотехнологии. Банки данных о микроорганизмах,
29. растительных и животных клетках и отдельных штаммах микроорганизмов.
30. Криобиотехнология.
31. Методика криоконсервации, способы замедления роста.
32. Криосохранение крупных биологических объектов.
33. Методы и этапы подготовки посевного материала.
34. Способы стерилизации оборудования.
35. Разнообразие и характеристика подготовки питательных сред для культивирования продуцентов.

36. Основное оборудование, применяемое в промышленной практике биотехнологических производств.
37. Ферментеры, различных конструкций,
38. Аппараты для разделения культуральной жидкости и биомассы,
39. Аппараты для сушки биомассы и целевых продуктов
40. Решение проблемы применения ферментов для лечебных целей.
41. Восполнение образовавшегося в организме дефицита того или иного фермента путем введения в организм
недостающего фермента – заместительная энзимотерапия.
42. Неспецифическое использование специфических свойств отдельных ферментов для устранения
патологического процесса.
43. Применение в лечебной практике ингибиторов ферментов и коферментов.
44. Инженерная энзимология, основанная на иммобилизованных объектах, ферментах и целых
клеток.
45. Использование иммобилизованных ферментов при производстве полусинтетических β -лакта-
тамных
антибиотиков, трансформации стероидов и разделении рацематов аминокислот на стереоизо-
меры.
46. Производственные типы биореакторов для иммобилизованных ферментов и клеток проду-
центов.
47. Иммобилизованные ферменты и лечебное питание
48. Удаление лактозы из молока под действием иммобилизованной β -галактозидазы
49. Превращение глюкозы во фруктозу под действием иммобилизованной глюкоизомеразы
50. Значение витаминов для человека. Перспективы развития биотехнологии в получении ви-
таминных препаратов.
51. Водорастворимые витамины. Источники водорастворимых витаминов.
52. Рибофлавин (витамин В2), Цианокобаламин (витамин В12), Пантотеновая кислота (вита-
мин В3), Аскорбиновая
кислота (витамин С).
53. Применение генной инженерии при синтезе витамина В2 и витамина С.
54. Необходимость дробной подачи компонентов в питательные среды при производстве вита-
мина В12 и сорбозы.
55. Жирорастворимые витамины. Источники жирорастворимых витаминов.
56. Производство Эргостерина (витамин Д 2), β -каротина, Убихинона.
57. Несколько вариантов выращивания дрожжей? продуцентов эргостерина. Получение β -ка-
ротина из
водорослей и микроорганизмов.
58. Получение убихинона на основе каллусных культур или опухолевой ткани. Использование
бактерий и дрожжей
при производстве убихинона.
59. Биоконверсия (биотрансформация) при получении витаминов.
60. Спектр биотехнологического производства рекомбинантных белков.
61. Требования к микроорганизмам в производстве рекомбинантных белков.
62. Правила безопасности в работе с рекомбинантными белками.
63. Промышленное производство рекомбинантного инсулина.
64. Схема получения рекомбинантного инсулина.
65. Контроль концентрации инсулина в крови человека.
66. Интерфероны
67. Значение геномики для целей фармации.
68. Новые подходы к созданию лекарств.
69. Целенаправленный поиск лекарственного агента, начиная с выбора гена, при взаимодей-
ствии с продуктами
экспрессии которого, предполагается испытывать ряды природных и синтетических соедине-
ний как
потенциальных лекарств.
70. Искусственные белки с заданными свойствами.

71. Химическая модификация белков.
72. Сайт-направленный мутагенез и его виды.
73. Получение новых форм белков для медицины
74. Получение лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений.
75. Возможности использования микроорганизмов в создании лекарственных средств в целом и стероидной структуры, в частности.
76. История развития трансформации стероидов.
77. Основные стероидные препараты.
78. Структура стероидных препаратов.
79. Сырье для получения стероидных гормонов.
80. Пути биосинтеза стероидных гормонов в организме (холестерин).
81. Основные микробиологические трансформации стероидов медицинского использования.
82. Пути развития микробиологической трансформации стероидов.
83. Липиды медицинского назначения.
84. Липосомальные лекарственные препараты в эксперименте и клинике.
85. Фосфолипидсодержащие препараты для лечения лекарственных осложнений.
86. Липидные препараты амфотерицина В.
87. Азолы и флуконазол в лечении детей.
88. Биологическая ценность полиненасыщенных жирных кислот.
89. Этапы и условия культивирования микроорганизмов для получения липидов, используемых в медицине
90. Общая характеристика полисахаридов.
91. Альгинаты, геллан, курдлан, леван, бактериальная целлюлоза, гиалуроновая кислота. Характеристика и их биосинтез.
92. Получение полисахаридов.
93. Микробиологический синтез полисахаридов в промышленности.
94. Экзополисахариды молочнокислых бактерий Декстран, ксантан.
95. Факторы, влияющие на биосинтез полисахаридов.
96. Применение и технология получения экзополисахаридов.
97. Хитин и хитозан: строение, свойства, применение.
98. Сферы применения хитозана.
99. Уникальные свойства хитозана при действии на организм. Получение хитина и хитозана.
100. Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов.
101. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей.
102. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам.
103. Неспецифическое усиление иммунного ответа.
104. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др.
105. Механизмы биологической активности.
106. Подавление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов.
107. Рекомбинантные антигены. IgE - связывающие молекулы и созданные на их основе толерогены. Иммунотоксины.
108. Антиидиотипические антитела в качестве мишени для аутоантител.
109. Специфическая плазмоиммуносорбция.
110. Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток.
111. Преимущества при использовании моноклональных антител.
112. Клоны клеток злокачественных новообразований.
113. Слияние с клетками, образующими антитела. Гибридомы.
114. Криоконсервирование. Банки гибридом. Технология производства моноклональных антител.
115. Области применения моноклональных антител.
116. Моноклональные антитела в терапии и профилактике. Перспективы высокоспецифичных вакцин, иммунотоксинов.

117. Включение моноклональных антител в оболочку липосом и повышение направленности транспорта лекарств.

118. Цели и области применения микроорганизмов-симбионтов в медицине, ветеринарии и животноводстве.

119. Понятие симбиоза микроорганизмов.

120. Варианты симбиоза: мутуализм, паразитизм, нейтрализм, комменсализм.

121. Микрофлора человека.

122. Кожная микрофлора.

123. Микрофлора слизистых оболочек.

124. Микрофлора желудочно-кишечного тракта (полостная и пристеночная).

125. Кисломолочные продукты и лечебные препараты на основе живых культур бифидо- и молочнокислых бактерий (лактобактерин, бифидумбактерин, колибактерин и бификол).

Тестовые задания **(промежуточная аттестация)**

ОПК-1.1. Знает современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий; основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства; нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях.

1. С точки зрения динамики роста продуцентов лекарственных средств, фазой аутолиза является ... **(Выберите один правильный ответ)**

- а. полное истощение субстрата, скорость прироста биомассы нулевая
- б. адаптация культуры микроорганизмов к новым условиям и практическое отсутствие митотической активности
- в. быстрое накопление биомассы и продуктов метаболизма
- г. снижение скорости роста культуры в связи с накоплением токсичных продуктов метаболизма и расходом питательных веществ

2. Использование бактерий в качестве продуцентов белка и витаминов в фармацевтическом производстве имеет определенное преимущество, каковым является ... **(Выберите один правильный ответ)**

- а. относительно несложная технология
- б. невысокая скорость реакции биосинтеза белка
- в. возможность биосинтеза вторичных метаболитов
- г. возможность ненаправленного воздействия через селекцию на химический состав клеток для повышения биологической активности конечного продукта

3. С точки зрения динамики роста продуцентов лекарственных средств, экспоненциальной фазой роста культуры является ... **(Выберите один правильный ответ)**

- а. быстрое накопление биомассы и продуктов метаболизма
- б. адаптация культуры микроорганизмов к новым условиям и практическое отсутствие митотической активности
- в. динамическое равновесие
- г. полное истощение субстрата

4. Ослабление ограничений на использование в промышленности микроорганизмов-рекомбинантов, продуцирующих гормоны человека, стало возможным благодаря ... **(Выберите один правильный ответ)**

- 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
5. Целевой белковый продукт локализован внутри иммобилизованной клетки. добиться его выделения, не нарушая системы, можно ... **(Выберите один правильный ответ)**
 а. усилив системы активного выброса
 б. ослабив барьерные функции мембраны
 в. присоединив к белку лидерную последовательность от внешнего белка
 г. повысив скорость синтеза белка
6. В биотехнологии понятию «биообъект» наиболее соответствует следующее определение: биообъект – это _____, продуцирующий БАВ. **Вставьте пропущенное слово.**
7. К защите продуцентов аминокликозидов от собственного антибиотика относится временная ферментативная _____. **Вставьте пропущенное слово.**
8. Главное требование к любым штаммам для культивирования бактерий — это активное продуцирование _____. **Введите правильный ответ.**
9. Поддержание культуры продуцента на определенной стадии развития в турбидостате осуществляется за счет регулирования _____ жидкости. **Введите правильный ответ.**
10. Иммобилизация целых клеток-продуцентов лекарственных веществ нерациональна в случае _____ локализации целевого продукта. **Вставьте пропущенное слово.**

ОПК-1.2. Умеет обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.

1. Борьба с фаговой инфекцией в цехах ферментации антибиотической промышленности наиболее рациональна путем ... **(Выберите один правильный ответ)**
 а. ужесточения контроля за стерилизацией технологического воздуха
 б. ужесточения контроля за стерилизацией питательной среды
 в. получения и использования фагоустойчивых штаммов биообъекта
 г. ужесточения контроля за стерилизацией оборудования
2. Активный ил, применяемый при очистке стоков биотехнологических производств, - это ... **(Выберите один правильный ответ)**
 а. сорбент
 б. смесь сорбентов
 в. смесь микроорганизмов, полученных генно-инженерными методами
 г. природный комплекс микроорганизмов
3. При очистке промышленных стоков в «часы пик» применяют штаммы-деструкторы – это ... **(Выберите один правильный ответ)**
 а. природные микроорганизмы
 б. постоянные компоненты активного ила
 в. стабильные генно-инженерные штаммы
 г. нестабильные генно-инженерные штаммы

4. Правила GMP предусматривают производство в отдельных помещениях и на отдельном оборудовании ... **(Выберите один правильный ответ)**
- пенициллинов
 - аминогликозидов
 - гетрациклинов
 - макролидов
5. Свойство беталактамов, из-за которого их следует, согласно GMP, набирать в отдельных помещениях – это ... **(Выберите один правильный ответ)**
- общая токсичность
 - хроническая токсичность
 - эмбриотоксичность
 - аллергенность
6. Ферментные метки в иммуноанализе отличаются от радиоактивных, такими факторами, как ... _____ и _____. **Введите правильный ответ.**
7. Основным недостатком живых вакцин является опасность спонтанного восстановления _____. **Вставьте пропущенное слово.**
8. В биотехнологии понятию «стерилизация» соответствует уничтожение всех _____ и их покоящихся форм. **Вставьте пропущенное слово**
9. Технологический воздух для биотехнологического производства стерилизуют _____. **Вставьте пропущенное слово**
10. Стерилизация биореактора осуществляется _____ _____ под давлением. **Введите правильный ответ.**

ОПК-1.3. Владеет методикой расчета оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования; техникой проведения иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов; навыками составления и приготовления питательных сред для культивирования биообъектов; навыками проведения современных иммунных и генетических анализов; навыками получения готовых лекарственных форм и диагностических препаратов из лекарственных веществ микробиологического происхождения.

1. Иммобилизация целых клеток-продуцентов лекарственных веществ нерациональна в случае ... **(Выберите один правильный ответ)**
- высокой лабильности целевого продукта (лекарственного вещества)
 - использования целевого продукта только в инъекционной форме
 - внутриклеточной локализации целевого продукта
 - высокой гидрофильности целевого продукта
2. Активирование нерастворимого носителя в случае иммобилизации фермента необходимо для ... **(Выберите один правильный ответ)**
- усиления включения фермента в гель
 - повышения сорбции фермента
 - повышения активности фермента
 - образования ковалентной связи

3. Комплексный компонент питательной среды, резко повысивший производительность ферментации при получении пенициллина – это ... **(Выберите один правильный ответ)**
- а. соевая мука
 - б. гороховая мука
 - в. кукурузный экстракт
 - г. хлопковая мука
4. Методы, необходимые для проведения лекарственного мониторинга, называются ... **(Выберите один правильный ответ)**
- а. иммуноаналитические
 - б. колориметрические
 - в. спектрофотометрические
 - г. хроматографические
5. Тесты с использованием высокоэффективной жидкостной хроматографии отличаются от иммуноаналитических методов ... **(Выберите один правильный ответ)**
- а. предварительной обработкой проб
 - б. точностью
 - в. чувствительностью
 - г. высокой стоимостью анализа
6. Технология, основанная на иммобилизации биообъекта, уменьшает наличие в лекарственном препарате примесей _____. **Вставьте пропущенное слово.**
7. Иммобилизация клеток-продуцентов целесообразна тогда, когда целевой продукт _____ в _____. **Введите правильный ответ.**
8. Основная цель иммобилизации ферментов в биотехнологическом производстве – это _____ использование. **Вставьте пропущенное слово.**
9. Производственные питательные среды для биотехнологического производства изготавливаются на основе _____ воды. **Вставьте пропущенное слово.**
10. Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, эффективен только на средах бедных _____. **Введите правильный ответ.**

ПК-1.1. Знает инновационные пути создания и совершенствования лекарственных средств на основе данных геномики, протеомики и биоинформатики; основные термины и понятия биотехнологии; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования.

1. Направление геномики, непосредственно связанное с протеомикой, - это ... **(Выберите один правильный ответ)**
- а. структурная
 - б. сравнительная
 - в. функциональная
 - г. формальная

2. Успехов генетической инженерии в области создания рекомбинантных белков больше, чем в создании рекомбинантных антибиотиков. Это объясняется ... **(Выберите один правильный ответ)**

- а. большим количеством структурных генов, включенных в биосинтез антибиотиков
- б. более простой структурой белков
- в. трудностью подбора клеток хозяев для биосинтеза антибиотиков
- г. проблемами безопасности производственного процесса

3. Биосенсоры – это измерительные устройства для преобразования результатов ... **(Выберите один правильный ответ)**

- а. биохимического процесса в физический сигнал
- б. физического процесса в химический сигнал
- в. химического процесса в физический сигнал
- г. физического процесса в биологический сигнал

4. Ретроингибирование конечным продуктом при биосинтезе биологически активных веществ - это подавление ... **(Выберите один правильный ответ)**

- а. последнего фермента в метаболической цепи
- б. начального фермента в метаболической цепи
- в. всех ферментов в метаболической цепи
- г. транскрипции

5. Термин «мультиферментный комплекс» означает комплекс ... **(Выберите один правильный ответ)**

- а. ферментных белков, выделяемый из клетки путем экстракции и осаждения
- б. ферментов клеточной мембраны
- в. ферментов, катализирующих синтез первичного или вторичного метаболита
- г. экзо - и эндопротеаз

6. Возникновение геномики, как научной дисциплины, стало возможным после полного _____ генома у ряда организмов. **Вставьте пропущенное слово.**

7. В качестве основного метода протеомики используют _____ электрофорез. **Вставьте пропущенное слово.**

8. Протеомика характеризует состояние микробного патогена по _____ отдельных белков. **Вставьте пропущенное слово.**

9. В микробной клетке мишень для антибактериальных веществ называется _____. **Введите правильный ответ.**

10. Лекарственным препаратом, фармацевтическая субстанция которого является рекомбинантной нуклеиновой кислотой, позволяющей осуществлять изменение генетической последовательности, называется _____ лекарственный препарат. **Вставьте пропущенное слово.**

ПК-1.2. Умеет обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности.

1. Категории работников, подлежащие обучению по охране труда и проверке знаний требований охраны труда - это ... **(Выберите один правильный ответ)**

- а. все работники организации
 б. только руководитель
 в. только ответственный за охрану труда
 г. только работники, занятые на работах с вредными и опасными условиями труда
2. Основная задача охраны труда – это ... **(Выберите один правильный ответ)**
 а. создание и постоянное поддержание здоровых и безопасных условий труда
 б. обеспечение санитарного режима
 в. ликвидация несчастных случаев на производстве
 г. разработка инструкций по технике безопасности
3. В области охраны труда в организации с численностью более 50 работников: **(Выберите один правильный ответ)**
 а. создается служба по охране труда или вводится должность специалиста по охране труда
 б. обязанности по охране труда возлагаются на какого-либо специалиста
 в. заключается договор с организацией, оказывающей услуги в области охраны труда
 г. обязанности по охране труда возлагаются на руководителя организации
4. К работе с аквадистиллятором допускаются ... **(Выберите один правильный ответ)**
 а. сотрудники, прошедшие обучение и инструктаж по технике безопасности
 б. фармацевты (провизоры), занимающиеся изготовлением лекарственных препаратов
 в. фармацевты, отработавшие на производстве не менее 1 года
 г. заведующий рецептурно-производственным отделом
5. Правила пожарной безопасности запрещают ... **(Выберите один правильный ответ)**
 а. тушить водой и пенным огнетушителем возгорание в электроустановке
 б. тушить очаг возгорания самостоятельно
 в. информировать работников пожарной охраны о местах хранения ядовитых и взрывоопасных веществ
 г. проводить эвакуацию людей самостоятельно
6. Система сохранения жизни и здоровья работников в процессе трудовой деятельности, включающая в себя правовые, социально-экономические, санитарно-гигиенические и иные мероприятия - это _____. **Введите правильный ответ.**
7. Действия работодателя в отношении сотрудников, не прошедших в установленном порядке обучение, инструктаж по охране труда и проверку знаний требований охраны труда – не _____. **Введите правильный ответ.**
8. Совокупность технических средств и приемов, которые сводят к минимуму риск при работе - это _____. **Введите правильный ответ.**
9. Вид инструктажа, проводимый при введении нового оборудования, новых технологий, новых инструкций по охране труда – это _____ инструктаж. **Вставьте пропущенное слово.**
10. Несчастный случай, произошедший на производстве, подлежит _____ и учёту. **Вставьте пропущенное слово.**

ПК-1.3. Владеет методами эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации; способностью и готовностью использовать полученные знания в профессиональной деятельности.

1. Колоночный биореактор с иммобилизованными целыми клетками отличается от реактора с иммобилизованными ферментами ... **(Выберите один правильный ответ)**
- наличием устройств для подвода или отвода газов
 - большим диаметром колонки
 - более быстрым движением растворителя
 - устройством для перемешивания
2. Второй стадией в общей технологической схеме производства лекарственных средств является ... **(Выберите один правильный ответ)**
- подготовка питательной среды
 - подготовка посевного материала или инокулята
 - ферментационный процесс
 - очистка и концентрирование
3. Четвертой стадией в общей технологической схеме производства лекарственных средств является ... **(Выберите один правильный ответ)**
- очистка и концентрирование
 - подготовка посевного материала или инокулята
 - подготовка питательной среды
 - ферментационный процесс
4. Иммобилизация индивидуальных ферментов ограничивается таким обстоятельством, как ... **(Выберите один правильный ответ)**
- наличие у фермента кофермента
 - высокая лабильность фермента
 - наличие у фермента субъединиц
 - принадлежность фермента к гидролазам
5. Экономическое преимущество биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах, перед традиционным обусловлено ... **(Выберите один правильный ответ)**
- многократным использованием биообъекта
 - меньшими затратами труда
 - более дешевым сырьем
 - ускорением производственного процесса
6. «Слабыми точками» ферментера являются _____ элементы конструкции. **Введите правильный ответ.**
7. Барботер предназначен для _____ в ферментер. **Введите правильный ответ.**
8. Начальной стадией в общей технологической схеме производства лекарственных средств является подготовка _____. **Введите правильный ответ.**
9. Завершающей стадией в общей технологической схеме производства лекарственных средств является получение _____ или готовой лекарственной формы. **Введите правильный ответ.**
10. В биотехнологическом производстве основной целью иммобилизации ферментов является _____. **Введите правильный ответ.**

Схема соответствия типовых контрольных заданий и оцениваемых знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>	<i>Типовое контрольное задание</i>
<p align="center">ОПК-1</p> <p>Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	ИД_(ОПК-1) -1. Знание	Тестовые задания для текущего контроля. Вопросы к экзамену. Тестовые задания (промежуточная аттестация)
	ИД_(ОПК-1) -2. Умение	Темы эссе. Темы рефератов. Вопросы к опросу. Вопросы к экзамену. Тестовые задания (промежуточная аттестация)
	ИД_(ОПК-1) -3. Владение	Практические задания. Вопросы к экзамену. Тестовые задания (промежуточная аттестация)
<p align="center">ПК-1</p> <p>Способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства лекарственных средств</p>	ИД_(ПК-1) -1. Знание	Тестовые задания для текущего контроля. Вопросы к экзамену. Тестовые задания (промежуточная аттестация)
	ИД_(ПК-1) -2. Умение	Темы эссе. Темы рефератов. Вопросы к опросу. Вопросы к экзамену. Тестовые задания (промежуточная аттестация)
	ИД_(ПК-1) -3. Владение	Практические задания. Вопросы к экзамену. Тестовые задания (промежуточная аттестация)