

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Оренбургский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО
КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

БИОТЕХНОЛОГИЯ

по специальности

33.05.01 Фармация

Является частью основной профессиональной образовательной программы
высшего образования по направлению подготовки (специальности) *33.05.01*
Фармация, утвержденной ученым советом ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

протокол № 11 от « 22 » июня 2018 года

1. Паспорт фонда оценочных средств

Фонд оценочных средств по дисциплине содержит типовые контрольно-оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, в том числе контроля самостоятельной работы обучающихся, а также для контроля сформированных в процессе изучения дисциплины результатов обучения на промежуточной аттестации в форме зачета.

Контрольно-оценочные материалы текущего контроля успеваемости распределены по темам дисциплины и сопровождаются указанием используемых форм контроля и критериев оценивания. Контрольно – оценочные материалы для промежуточной аттестации соответствуют форме промежуточной аттестации по дисциплине, определенной в учебной плане ОПОП и направлены на проверку сформированности знаний, умений и навыков по каждой компетенции, установленной в рабочей программе дисциплины.

В результате изучения дисциплины у обучающегося формируются **следующие компетенции:**

Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции
ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физикохимические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Инд.ОПК1.1. Применение биологических, физико-химических, химических, математических методов в профессиональной сфере
ПК-7 Способен обеспечивать хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Инд.ПК7.2. Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
ПК-11 Способен вести технологические процессы при промышленном производстве лекарственных средств	Инд.ПК11.3. Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств

2. Оценочные материалы текущего контроля успеваемости обучающихся.

Оценочные материалы по каждой теме дисциплины

Модуль №1 Биосинтез БАВ. Методы совершенствования биообъектов.

Тема. Регуляция биосинтеза БАВ в условиях производства. Ферментаторы.

Форма(ы) текущего контроля успеваемости *устный опрос, контроль выполнение практического задания, тестирование;*

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости *Вопросы для устного опроса:*

1. Условия выращивания культуры продуцента биологически активных веществ. 2. Влияние стабильности микробной культуры на эффективность биотехнологического производства. Характеристика.
3. Технологическая составляющая биотехнологического производства. Характеристика.
4. Биореактор (ферментер, ферментатор): понятие, классификации, характеристика.
5. Системы биореактора. Характеристика.
6. Проблема масштабирования в биотехнологическом производстве и пути их решения

Отработка практических умений и навыков

ЗАДАНИЕ 1. Знать основные требования GMP при проведении биотехнологического процесса.

ЗАДАНИЕ 2. Ознакомиться с основными стадиями биотехнологического процесса, условиями его организации.

ЗАДАНИЕ 3. Уметь теоретически обосновывать и знать правила создания асептических условий производства.

Тестовые задания:

1. Дайте определение: Биотехнология как наука – это....
2. Выберите необходимые условия для осуществления биосинтеза БАВ
 - А) Стерильная питательная среда;
 - В) Стерильный воздух;
 - С) Температура воздуха 26-28° С;
 - Д) Стерильное оборудование
 - Е) Наличие посторонней микрофлоры
3. Большинство антибиотиков получают в результате:
 - А) неорганического синтеза;
 - В) органического синтеза;

С) при ферментации микробов - продуцентов.

4. **Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после**
 - а) установления структуры ДНК
 - б) создания концепции гена
 - в) дифференциации регуляторных и структурных участков гена
 - г) полного секвенирования генома у ряда организмов
5. **Антибиотики с самопрототипированным проникновением в клетку патогена**
 - а) бета-лактамы
 - б) аминогликозиды
 - в) макролиды
 - г) гликопептиды
6. **Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, усиливается и наступает раньше на средах**
 - а) богатых источниками азота
 - б) богатых источниками углерода
 - в) богатых источниками фосфора
 - г) бедных питательными веществами
7. **Предшественник пенициллина, резко повысивший его выход при добавлении в среду**
 - а) бета-диметицистеин
 - б) валин
 - в) фенилуксусная кислота
 - г) альфа-амидоадипиновая кислота
8. **Предшественник при биосинтезе пенициллина добавляют**
 - а) в начале ферментации
 - б) на вторые-третьи сутки после начала ферментации
 - в) каждые сутки в течение 5-суточного процесса
9. **Технологический воздух для биотехнологического производства стерилизуют**
 - а) нагреванием
 - б) фильтрованием
 - в) облучением
10. **Борьба с фаговой инфекцией в цехах ферментации антибиотической промышленности наиболее рациональна путем**
 - 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

Модуль №1 Биосинтез БАВ. Методы совершенствования биообъектов.

Тема. Поиск и характеристика организмов-продуцентов антибиотиков. Определение антимикробной активности культуральной жидкости в процессе биосинтеза. Скрининг продуцентов БАВ.

Форма(ы) текущего контроля успеваемости *устный опрос, контроль выполнение практического задания;*

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости

Вопросы для устного опроса

1. Антибиотики как вторичные метаболиты, их классификация, свойства и сферы применения.
2. Способы получения антибиотиков, их сравнительная характеристика.
3. Стадии биотехнологического производства антибиотиков. Характеристика.
4. Биотехнология гентамицина сульфата: продуценты, питательные среды, условия и техника ферментации, особенности выделения и очистки целевого продукта
5. Виды устойчивости микроорганизмов к антибиотикам.
6. Направления и пути преодоления антибиотикорезистентности.
7. Методы определения антимикробной активности антибиотиков.

Отработка практических умений и навыков

ЗАДАНИЕ 1. Методы селекции и скрининг штаммов продуцентов биологически активных веществ: сущность, виды, преимущества и недостатки.

ЗАДАНИЕ 2. Антибиотики как вторичные метаболиты, их классификация, свойства и сферы применения.

ЗАДАНИЕ 3. Способы получения антибиотиков, их сравнительная характеристика.

ЗАДАНИЕ 4. Методы определения антимикробной активности антибиотиков..

Модуль №1 Биосинтез БАВ. Методы совершенствования биообъектов.

Тема. Методы совершенствования биообъектов методами селекции и мутагенеза, клеточной и генной инженерии. Рекомбинантные белки. Схема получения. Обеспечение безопасности окружающей среды.

Форма(ы) текущего контроля успеваемости *устный опрос, контроль выполнение практического задания;*

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости

Вопросы для устного опроса

1. Белки: понятие, функции, биологическая роль для жизнедеятельности живых организмов. Характеристика.
2. Сравнительная характеристика основных способов получения белков.

3. Особенности получения белков на основе растительного сырья: продуценты, питательные среды, стадии технологического процесса, условия культивирования, методы выделения и очистки целевого продукта.
4. Технология белков на основе парафинов нефти и природного газа: питательные среды, продуценты, условия культивирования.
5. Технология белков на основе молочной сыворотки: питательные среды, продуценты, условия культивирования.
6. Основные положения рДНК-биотехнологии. Характеристика. Этапы получения рекомбинантных белков.
7. Интерлейкины. Характеристика. Аспекты биотехнологического производства.
8. Интерфероны: понятие, свойства, классификация, биологическая роль.
9. Гормон роста: биологические функции. Этапы биосинтеза гормона роста. Характеристика.
10. Инсулин: химическая структура, свойства, биологическая роль, возможность получения инсулина на основе технологии рекомбинантных ДНК. Особенности производства инсулина на основе его предшественника (проинсулина).

Отработка практических умений и навыков

ЗАДАНИЕ 1. Теоретически изложить технологию рекомбинантных ДНК. Этапы технологического процесса получения инсулина, интерферона..

ЗАДАНИЕ 2. Рассмотреть методы контроля концентрации инсулина в крови человека. Принцип радиоиммунного анализа (РИА).

Модуль №1 Биосинтез БАВ. Методы совершенствования биообъектов.

Тема. Препараты на основе живых культур молочно-кислых бактерий. Нормофлоры. Выращивание. Контроль. Суспензия клеток. Производство препаратов биогенных стимуляторов. Получение экстракта алоэ.

Форма(ы) текущего контроля успеваемости *устный опрос, контроль выполнения практического задания;*

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости

Вопросы для устного опроса

1. Состав и функции микрофлоры желудочно-кишечного тракта человека.
2. Классификации препаратов нормофлоров.
3. Требования, предъявляемые к препаратам нормофлорам.
4. Биотехнология препаратов нормофлоров.
5. Лекарственные формы препаратов нормофлоров. Сравнительная характеристика.
6. Биотехнологическая схема производства лактобактерина.

10. Основы технологии кисломолочных продуктов.

Отработка практических умений и навыков

ЗАДАНИЕ 1. Ознакомиться с видами и функциями нормальной микрофлоры (нормофлоры) человека.

ЗАДАНИЕ 2. Дать характеристику препаратов для лечения дисбактериоза

ЗАДАНИЕ 3 Изучить общую схему технологического процесса производства пробиотиков.

ЗАДАНИЕ 4. Ознакомиться с параметрами, контролируемые в процессе культивирования молочнокислых бактерий *Тестирование*

Модуль №1 Биосинтез БАВ. Методы совершенствования биообъектов.

Тема. Коллоквиум по теме: «Биосинтез БАВ. Методы совершенствования биообъектов».

Форма(ы) текущего контроля успеваемости *устный опрос, контроль выполнение практического задания, тестирование;*

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости

Вопросы для устного опроса

1. Биореактор (ферментер, ферментатор): понятие, классификации, характеристика.
2. Антибиотики как вторичные метаболиты, их классификация, свойства и сферы применения.
3. Стадии биотехнологического производства антибиотиков. Характеристика.
4. Направления и пути преодоления антибиотикорезистентности.
5. Белки: понятие, функции, биологическая роль для жизнедеятельности живых организмов. Характеристика.
6. Интерлейкины. Характеристика. Аспекты биотехнологического производства.
7. Интерфероны: понятие, свойства, классификация, биологическая роль.
8. Гормон роста: биологические функции. Этапы биосинтеза гормона роста. Характеристика.
9. Особенности биотехнологического производства инсулина. 10. Биотехнология препаратов нормофлор.

Отработка практических умений и навыков

ЗАДАНИЕ 1 Изучить общую схему технологического процесса производства пробиотиков.

ЗАДАНИЕ 2. Антибиотики как вторичные метаболиты, их классификация, свойства и сферы применения

Тестовые задания

1. Укажите, какие препараты из ниже перечисленных относятся в биотехнологическом производстве к собственно лекарственным средствам (ЛС):

- а. аминокислоты
- б. вакцины
- в. антибиотики
- г. биосенсоры.

2. Соедините ниже приведенные целевые продукты биотехнологического производства с

соответствующими источниками их получения, имея в виду, что эти биообъекты из группы эукариот:

- | | |
|--------------------------------|----------------------|
| 1. антибиотики | а. клетки дрожжей |
| 2. противоопухолевые препараты | б. клетки водорослей |
| 3. альгинаты | в. клетки простейших |
| 4. эргостерин. | г. клетки плесени |
| | д. клетки бактерий. |

3. Соедините биотехнологическое производство (как этап или весь процесс) с функционированием биообъекта в конкретном случае:

- 1. биотехнология - это базовый этап получения ЛС.
- 2. биотехнология - это промежуточный этап (этапы) получения ЛС.
- 3. биотехнология - это весь процесс изготовления ЛС, профилактических и диагностических препаратов.
 - а. биообъекты (биообъект) используются для биотрансформации
 - б. биообъект функционирует на всех стадиях производства
 - в. биообъект используется как поставщик сырья
 - г. биообъект функционирует как биокатализатор.

Напишите продукты превращения в биотехнологическом производстве для:

ситостерина.....
фумаровой кислоты

Отметьте этап биотехнологического производства, соответствующий этим превращениям.

4. Развитие популяции микроорганизмов обычно включает несколько фаз. Укажите, что означает каждая фаза такого процесса:

1. индукционный период (лаг фаза) а. без заметного увеличения числа клеток
2. экспоненциальный рост б. равномерный рост биокультуры
3. линейный рост в. накопление биомассы и продуктов биосинтеза
4. замедленный рост г. режим постоянства числа жизнеспособных
5. стационарная фаза. особей

д. замедление роста

е. прекращение роста.

Нарисуйте графическую зависимость скорости размножения биообъекта в техногенной системе от концентрации компонента питательной среды.

Укажите название графических областей на рисунке. Приведите пример лимитирующего фактора при накоплении антоциана в культуре клеток моркови.

5. Регуляторами роста и синтеза продуктов вторичного метаболизма растительных клеток являются ауксины и цитокинины. Соедините их с соответствующими химическими соединениями, представленными ниже:

1. ауксины а. индолилтриуксусная кислота (ИУК) 2. цитокинины б.

нафтилуксусная кислота (НУК)

в. 2,4-дихлорфенилуксусная кислота (2,4Д)

г. 6-бензиламинопурин

д. N-изопентен

е. 6-фурфуриламинопурин (кинетин)

д. аминопурин.

6. При суспензионном культивировании растительных клеток имеет значение: а форма сосуда

б. аэрация

в. перемешивание

г. скорость вращения сосуда.

7. Решая задачи увеличения целевого продукта в настоящее время активно используют генную инженерию. Укажите суть собственно генной инженерии в определениях, представленных ниже:

а. воссоединение фрагментов ДНК (in vitro)

б. воссоединение фрагментов ДНК (in vivo)

в. конструкция новых рекомбинантных структур

г. введение новых рекомбинантных структур в клетку.

Опишите использование генной инженерии по созданию трансгенных растений.

8. Наследственные изменения называются мутациями и проявляются на субклеточном и молекулярном уровнях. Соедините каждое название изменения ДНК с его функциональным определением:

1. делеция а. изменение распорядка расположения генов на хромосоме
2. репресса б. удвоение генов
3. дупликация в. вставка новых участков хромосом
4. амплификация г. умножение количества генов
5. транспозиция д. увеличение продуцирования нужного продукта
6. инсерция е. выпадение отдельных генов или участков хромосом.
 ж. уменьшение количества генов.

Напишите определение и значение точечной мутации.

9. В клеточной инженерии при создании новых структур (грибы, бактерии) для увеличения выхода целевого продукта требуются следующие операции, а какие именно, выберите:

- а. удаление клеточной стенки
- б. слияние клеток
- в. разделение клеток с обменом участками хромосом
- г. разделение клеток без обмена участками хромосом.

Напишите, чем обрабатывают клетки прокариот и эукариот с целью удаления клеточной стенки на примере получения гибридных клеток в процессе получения антибиотика.

10. В генной инженерии большое значение имеют внехромосомные факторы наследственности. Укажите эти внехромосомные факторы наследственности из ниже приведенного:

- а. нуклеотиды
б. нуклеозиды
в. плазмиды
г. фаги
д. космиды.

Модуль №2 Инженерная энзимология. Иммобилизация ферментов и других

Тема. Получение лекарственного сырья методом изолированных культур тканей и клеток растений. Культивирование растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Методы получения и контроля культур.

Форма(ы) текущего контроля успеваемости устный опрос, контроль выполнения практического задания, тестирование;

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости

Вопросы для устного опроса

1. Определение понятия «культура растительных тканей». Преимущества использования культур растительных клеток и тканей в биотехнологии.
2. Перспективные направления развития клеточной биотехнологии.
3. Значение свойства тотипотентности растительных клеток в практическом плане.
4. Каллусная культура. Этапы формирования. Кривая роста. Характеристика.
5. Свойства каллусных клеток. Генетика каллусных клеток. Причины генетической нестабильности.
6. Суспензионная культура. Техника получения. Практическое значение. Характеристика.
7. Культура одиночных клеток. Трудности культивирования и методы их устранения.
8. Протопласт. Методы получения. Характеристика. Примеры практического применения.
9. Меристематическая культура. Характеристика.
10. Культура гаплоидных клеток. Характеристика. Практическое применение.

Отработка практических умений и навыков

ЗАДАНИЕ 1. Изучить основные этапы генетической трансформации растений.

ЗАДАНИЕ 2. Ознакомится с теоретическими основами получения каллусной культуры клеток и оценить ее качество

Тестовые задания

1. ОТЛИЧИТЕЛЬНОЙ ОСОБЕННОСТЬЮ ЭУКАРИОТИЧЕСКОЙ КЛЕТКИ ЯВЛЯЕТСЯ

- А) хромосомная ДНК в цитоплазме
- Б) большой размер
- В) ригидная клеточная стенка
- Г) наличие ядра

2. ПРОТЕОМИКА ХАРАКТЕРИЗУЕТ СОСТОЯНИЕ МИКРОБНОГО ПАТОГЕНА ПО

- А) скорости роста
- Б) ферментативной активности
- В) экспрессии отдельных белков

Г) нахождению на конкретной стадии ростового цикла

3. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПРОТОПЛАСТОВ ИЗ БАКТЕРИАЛЬНЫХ КЛЕТОК ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

- А) трипсин
- Б) «улиточный фермент»
- В) лизоцим
- Г) папаин

4. В КАЧЕСТВЕ ОСНОВНОГО МЕТОДА ПРОТЕОМИКИ ИСПОЛЬЗУЮТ

- А)газожидкостную хроматографию
- Б) микроскопию
- В)двухмерный электрофорез
- Г) радиоизотопный метод

5. КОНТРОЛЬ КОНЦЕНТРАЦИИ ЖИЗНЕСПОСОБНЫХ КЛЕТОК ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

- А) колориметрически и подсчетом выросших колоний
- Б) окислительно-восстановительным титрованием и подсчетом выросших колоний
- В)кислотно-основным титрованием и подсчетом выросших на питательной среде колоний
- Г)осадительным титрованием и подсчетом выросших колоний жизнеспособных клеток

6. ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ЛИЗИС ОБОЛОЧКИ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ПРОТОПЛАСТОВ С НАРУШЕНИЕМ СИНТЕЗА ПЕПТИДОГЛИКАНА ПРОИСХОДИТ ПОД ВОЗДЕЙСТВИЕМ

- А) пептидаз
- Б)протеиназ
- В)целлюлаз
- Г) лизоцима

7. ПОДАВЛЕНИЕ СИНТЕЗА КЛЕТОЧНОЙ СТЕНКИ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ПРОТОПЛАСТОВ ПРОИСХОДИТ ПРИ ВЫСОКИХ КОНЦЕНТРАЦИЯХ

- А)пенициллина
- Б) глицина
- В)метионина
- Г)треонина

8. МЕТОД ПРЯМОГО ПЕРЕНОСА ГИБРИДНОЙ ДНК В ИЗОЛИРОВАННЫЕ ПРОТОПЛАСТЫ

- А)упаковка в липосомы
- Б) химико-энзиматический
- В)биологический
- Г) микробиологический

9. КАЛЛУСНЫЕ КУЛЬТУРЫ НУЖДАЮТСЯ В ОСВЕЩЕНИИ ДЛЯ

- А) осуществления процессов клеточной дифференциации
- Б) осуществления в клетках процессов фотосинтеза
- В) образования вторичных метаболитов
- Г) инициации процессов деления клеток

10. ЧЕМ РАСТИТЕЛЬНАЯ КЛЕТКА ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ СОМАТИЧЕСКОЙ

- А) длительностью жизненного цикла, строением и составом клеточной стенки, размерами, наличием вакуоли
- Б) структурой генома, строением и составом клеточной стенки, морфологическими параметрами, окислительно-восстановительным потенциалом
- В) размерами, наличием вакуоли, структурой генома
- Г) строением и составом клеточной стенки, окислительно-восстановительным потенциалом

Модуль №2 Инженерная энзимология. Иммобилизация ферментов и других БАВ

Тема. Иммобилизация ферментов и других БАВ. Инженерная энзимология. Методы выделения и оценки ферментов микробного происхождения. Лекарственные формы.

Форма(ы) текущего контроля успеваемости *устный опрос, контроль выполнения практического задания, тестирование;*

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости *Вопросы для устного опроса*

Закрепление теоретического материала

1. Ферменты: понятие, классификация, свойства, биологическая роль. Характеристика.
2. Способы получения ферментов. Сравнительная характеристика.
3. Стадии биотехнологического производства ферментов (общая схема) Характеристика.
4. Факторы, обуславливающие выбор методов выделения и очистки ферментов.
5. Очистка ферментов: сущность, особенности, методы. Характеристика.
6. Оценка качества ферментов: параметры и методы. Характеристика.
7. Имобилизованные ферменты. Сущность. Понятие. Преимущества.
8. Методы иммобилизации ферментов. Характеристика. Преимущества и недостатки. Области применения.

9. Иммобилизация целых клеток микроорганизмов, растений и животных. Методы иммобилизации. Преимущества. Сферы практического применения.

Отработка практических умений и навыков

ЗАДАНИЕ 1. Изучить теоретические основы получения иммобилизованного пепсина методом адсорбции на нерастворимом сорбенте.

ЗАДАНИЕ 2. Ознакомится с теоретическими основами определения протеолитической активности полученного иммобилизованного фермента

ЗАДАНИЕ 3. Заполните таблицу.

Таблица 1. Характеристика носителей иммобилизованных ферментов

Носители	Характеристика, примеры
1)	

Тестовые задания

1. К СПЕЦИФИЧЕСКИМ БЕЛКАМ-ФЕРМЕНТАМ ОТНОСЯТСЯ

- А) гидролазы, оксиредуктазы, трансферазы, лиазы
- Б) оксиредуктазы, протеазы
- В) рибонуклеазы, трансферазы, ДНК-полимеразы, липазы
- Г) лиазы, изомеразы

2. ОСНОВНОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО ФЕРМЕНТАТИВНОЙ БИОКОНВЕРСИИ СТЕРОИДОВ ПЕРЕД ХИМИЧЕСКОЙ ТРАНСФОРМАЦИЕЙ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В

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

3. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ВБИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ ФЕРМЕНТЕРЫ НАИБОЛЕЕ ПОДХОДЯТ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕССОВ

- А) только аэробных
- Б) только анаэробных
- В) как аэробных, так и анаэробных
- Г) биосинтеза вторичных метаболитов

4. «СЛАБЫМИ ТОЧКАМИ» ФЕРМЕНТЕРА ЯВЛЯЮТСЯ

- А) трудно стерилизуемые элементы конструкции
- Б) элементы конструкции наиболее подверженные коррозии
- В) элементы конструкции, в которых возможна разгерметизация
- Г) области ферментера, в которые затруднена доставка кислорода

5. КОЛОНОЧНЫЙ БИОРЕАКТОР С ИММОБИЛИЗОВАННЫМИ ЦЕЛЫМИ КЛЕТКАМИ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ РЕАКТОРА С ИММОБИЛИЗОВАННЫМИ ФЕРМЕНТАМИ

- А) наличием устройств для подвода или отвода газов
- Б) большим диаметром колонки
- В) более быстрым движением растворителя
- Г) устройством для перемешивания

6. КАКОЙ ФЕРМЕНТ РАСЩЕПЛЯЕТ КРАХМАЛ ДО ГЛЮКОЗЫ И ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

- А)амилаза
- Б)солизим
- В)террилитин
- Г)стрептокиназа

7. КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ К ФЕРМЕНТАМ-МАРКЕРАМ

- А)простота метода определения субстрата или продукта
- Б) невысокая активность
- В)нестабильность
- Г) сохранение нестабильности при модификации

8.КАКОЙ ФЕРМЕНТ РАСЩЕПЛЯЕТ ЛАКТОЗУ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛАКТАЗНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

- А)бетагалактозидаза
- Б)солизим
- В)террилитин
- Г)стрептокиназа

9. ПРОТЕОЛИТИЧЕСКИМ ФЕРМЕНТОМ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГНОЙНЫХ РАН, ОЖОГОВ, ТРОФИЧЕСКИХ ЯЗВ ЯВЛЯЕТСЯ

- А)террилитин
- Б)солизим
- В)амилаза
- Г)стрептокиназа

10.В ПРОЦЕССЕ ФЕРМЕНТАЦИИ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ВИТАМИНА В₁₂ В ФЕРМЕНТЕР НЕОБХОДИМО ПОДАВАТЬ

- А)5,6-диметилбензимидазол со щелочным раствором
- Б) дистиллированную воду
- В)раствор глюкозы
- Г) раствор сульфата аммония

2 вариант

1. ИММОБИЛИЗАЦИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ФЕРМЕНТОВ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ

- А)наличию фермента кофермента
- Б) высокой лабильностью фермента
- В)наличием у фермента субъединиц
- Г) принадлежностью фермента к гидролазам

2. ФЕРМЕНТ ПЕНИЦИЛЛИНАЦИЛАЗА КАТАЛИЗИРУЕТ

- А)отщепление бокового радикала при С₆
- Б) расщепление тиазолидинового кольца
- В)расщепление беталактамного кольца
- Г)деметилованиетиазолидинового кольца

3. В БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ ОСНОВНОЙ ЦЕЛЮЮ ИММОБИЛИЗАЦИИ ФЕРМЕНТОВ ЯВЛЯЕТСЯ

- А)многократное использование
- Б) повышение удельной активности
- В)повышение стабильности
- Г) расширение субстратного спектра

4. КАКИЕ ФЕРМЕНТЫ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ФРАГМЕНТОВ ДНК

- А) рестриктазы
- Б) лигазы
- В) пермиазы
- Г) лиазы

5. ПРИ КАКОМ СПОСОБЕ В ПРОЦЕССЕ БИОСИНТЕЗА ДОСТИГАЕТСЯ РЕГУЛИРУЕМАЯ ФЕРМЕНТАЦИЯ

- А) непрерывном
- Б) периодическом
- В) циклическом
- Г) полупериодическом

6. 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

7. КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ К ФЕРМЕНТАМ-МАРКЕРАМ

- А) простота метода определения субстрата или продукта
- Б) невысокая активность
- В) нестабильность
- Г) сохранение нестабильности при модификации

8. КАКОЙ ФЕРМЕНТ РАСЩЕПЛЯЕТ ЛАКТОЗУ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛАКТАЗНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

- А) бетагалактозидаза
- Б) солизим
- В) террилитин
- Г) стрептокиназа

9. ПРОТЕОЛИТИЧЕСКИМ ФЕРМЕНТОМ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГНОЙНЫХ РАН, ОЖОГОВ, ТРОФИЧЕСКИХ ЯЗВ ЯВЛЯЕТСЯ

- А) террилитин
- Б) солизим
- В) амилаза
- Г) стрептокиназа

10. В ПРОЦЕССЕ ФЕРМЕНТАЦИИ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ВИТАМИНА В₁₂ В ФЕРМЕНТЕР НЕОБХОДИМО ПОДАВАТЬ

- А) 5,6-диметилбензимидазол со щелочным раствором
- Б) дистиллированную воду
- В) раствор глюкозы
- Г) раствор сульфата аммония

Модуль №2 Инженерная энзимология. Иммобилизация ферментов и других БАВ

Тема. Коллоквиум по теме: «Инженерная энзимология. Иммобилизация ферментов и других БАВ»

Форма(ы) текущего контроля успеваемости *устный опрос, контроль выполнение практического задания;*

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости

Вопросы для устного опроса

1. Определение понятия «культура растительных тканей». Преимущества использования культур растительных клеток и тканей в биотехнологии.
2. Перспективные направления развития клеточной биотехнологии.
3. Значение свойства тотипотентности растительных клеток в практическом плане.
4. Каллусная культура. Этапы формирования. Кривая роста. Характеристика.
5. Суспензионная культура. Техника получения. Практическое значение. Характеристика.
6. Протопласт. Методы получения. Характеристика. Примеры практического применения.
7. Ферменты: понятие, классификация, свойства, биологическая роль.
9. Способы получения ферментов. Сравнительная характеристика.
10. Стадии биотехнологического производства ферментов (общая схема) Характеристика.
11. Очистка ферментов: сущность, особенности, методы. Характеристика.
12. Оценка качества ферментов: параметры и методы. Характеристика.
13. Имобилизованные ферменты. Сущность. Понятие. Преимущества.
14. Методы иммобилизации ферментов. Характеристика. Преимущества и недостатки. Области применения.
15. Иммобилизация целых клеток микроорганизмов, растений и животных. Методы иммобилизации. Преимущества. Сферы практического применения.

Отработка практических умений и навыков

ЗАДАНИЕ 1. Ознакомится с теоретическими основами получения каллусной культуры клеток и оценить ее качество

ЗАДАНИЕ 2. Изучить теоретические основы получения иммобилизованного пепсина методом адсорбции на нерастворимом сорбенте.

Модуль №3 Частная биотехнология

Тема. Иммунобиотехнология. Иммуноферментный анализ.

Форма(ы) текущего контроля успеваемости *устный опрос, контроль выполнение практического задания, тестирование;*

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости

Вопросы для устного опроса 1.

Моноклональные антитела: определение, характеристика. 3.

Гибридома: понятие. Сущность и практическое значение гибридомной технологии.

4. Этапы получения гибридом – продуцентов моноклональные антитела. Характеристика.

5. Радиоиммунологический метод анализа: сущность, сферы практического применения, достоинства и недостатки.

6. Иммуноферментный метод анализа: сущность, разновидности, области практического приложения, преимущества и недостатки метода.

7. Стадии проведения иммуноферментного анализа. Характеристика.

8. Сферы применения иммуноферментного анализа. Характеристика.

Отработка практических умений и навыков ЗАДАНИЕ

1. Изучить теоретические основы иммунобиотехнологии.

ЗАДАНИЕ 2. Ознакомится с методами иммуноферментного анализа.

Тестовые задания

1 ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ОСНОВАННОГО НА ИММОБИЛИЗОВАННЫХ БИООБЪЕКТАХ ПЕРЕД ТРАДИЦИОННЫМ, ОБУСЛОВЛЕНО

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

2 ПРИСОЕДИНЕНИЕ МОЛЕКУЛЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА К МОНОКЛОНАЛЬНЫМ АНТИТЕЛАМ ИЛИ ИХ FV-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

3. ИММОБИЛИЗОВАННУЮ АМИНОАЦИЛАЗУ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ

- А) витамина B₂
- Б) глюкозо-фруктозных сиропов
- В) пенициллина
- Г) L-аминокислот

4 МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА ПОЛУЧАЮТ В ПРОИЗВОДСТВЕ

- А) гибридизацией
- Б) фракционированием лимфоцитов
- В) биотрансформацией
- Г) химическим синтезом

**5 ИММОБИЛИЗАЦИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ФЕРМЕНТОВ
ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ТАКИМ ОБСТОЯТЕЛЬСТВОМ, КАК**

- А) высокая лабильность фермента
- Б) наличие у фермента кофермента
- В) наличие у фермента субъединиц
- Г) принадлежность фермента к гидролазам

6 В ПРОМЫШЛЕННОСТИ МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА ПОЛУЧАЮТ

- А) с помощью гибридом
- Б) фракционированием лимфоцитов
- В) при фракционировании антител организмов
- Г) химическим синтезом

7. МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ ПРИ

- А) создании инновационных лекарственных средств
- Б) направленном транспорте лекарственных веществ
- В) иммунохимических методах анализа
- Г) получении инсулинов

**8 ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ
АНТИТЕЛ**

- А) воздействие на определенные клеточные популяции
- Б) иммуносцинтиграфия опухолей
- В) очистка молекул и клеток, несущих специфический антиген
- Г) создание новых лекарственных средств и биопрепаратов

**9 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ,
ОТНОСЯЩИХСЯ ТОЛЬКО К ТЕХНОЛОГИИ**

- А) иммунорегуляция с помощью антиидиотипических антител
- Б) иммунохимические анализы биологических жидкостей и клеток организма
- В) идентификация молекул
- Г) исследование этиологии и патогенеза различных заболеваний

**10 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ,
ОТНОСЯЩИХСЯ ТОЛЬКО К ДИАГНОСТИКЕ**

- А) типирование групп крови и тканей
- Б) исследование этиологии и патогенеза различных заболеваний
- В) направленный транспорт лекарств
- Г) идентификация молекул

2 вариант

1 В ПРОМЫШЛЕННОСТИ МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА ПОЛУЧАЮТ

- А) с помощью гибридом
- Б) фракционированием лимфоцитов
- В) при фракционировании антител организмов
- Г) химическим синтезом

2 МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ ПРИ

- А) создании инновационных лекарственных средств
- Б) направленном транспорте лекарственных веществ
- В) иммунохимических методах анализа
- Г) получении инсулинов

**3 ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ
АНТИТЕЛ**

- А) воздействие на определенные клеточные популяции
- Б) иммуносцинтиграфия опухолей
- В) очистка молекул и клеток, несущих специфический антиген
- Г) создание новых лекарственных средств и биопрепаратов

4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ, ОТНОСЯЩИХСЯ ТОЛЬКО К ТЕХНОЛОГИИ

- А) иммунорегуляция с помощью антиидиотипических антител
- Б) иммунохимические анализы биологических жидкостей и клеток организма
- В) идентификация молекул
- Г) исследование этиологии и патогенеза различных заболеваний

5 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ, ОТНОСЯЩИХСЯ ТОЛЬКО К ДИАГНОСТИКЕ

- А) типирование групп крови и тканей
- Б) исследование этиологии и патогенеза различных заболеваний
- В) направленный транспорт лекарств
- Г) идентификация молекул

6 ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ОСНОВАННОГО НА ИММОБИЛИЗОВАННЫХ БИООБЪЕКТАХ ПЕРЕД ТРАДИЦИОННЫМ, ОБУСЛОВЛЕНО

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

7 ПРИСОЕДИНЕНИЕ МОЛЕКУЛЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА К МОНОКЛОНАЛЬНЫМ АНТИТЕЛАМ ИЛИ ИХ FV-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

8. ИММОБИЛИЗОВАННУЮ АМИНОАЦИЛАЗУ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ

- А) витамина В₂
- Б) глюкозо-фруктозных сиропов
- В) пенициллина
- Г) L-аминокислот

9 МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА ПОЛУЧАЮТ В ПРОИЗВОДСТВЕ

- А) гибридизацией
- Б) фракционированием лимфоцитов
- В) биотрансформацией
- Г) химическим синтезом

10 ИММОБИЛИЗАЦИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ФЕРМЕНТОВ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ТАКИМ ОБСТОЯТЕЛЬСТВОМ, КАК

- А) высокая лабильность фермента
- Б) наличие у фермента кофермента
- В) наличие у фермента субъединиц
- Г) принадлежность фермента к гидролазам

Модуль №3 Частная биотехнология

Тема. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении стероидных гормонов.

Форма(ы) текущего контроля успеваемости *устный опрос, контроль выполнение практического задания;*

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости

Вопросы для устного опроса

1. Стероиды. Классификация, характеристика, сферы практического применения стероидных соединений. Источники получения стероидных соединений. 2. Понятие о биотрансформации (биоконверсии). Факторы, влияющие на эффективность биотрансформации.
5. Особенности получения кортизона. Преимущества микробной конверсии при получении кортизона в сравнении с традиционными методами его получения.
6. Примеры реакций микробиологических превращений в технологии получения стероидных соединений.
7. Направления совершенствования биотехнологического производства стероидных соединений.
8. Аспекты получения стероидных сапонинов на основе культуры растительных клеток и тканей.

Отработка практических умений и навыков

ЗАДАНИЕ 1. Изучить теоретические основы биотехнологического использования микроорганизмов при получении стероидных гормонов.

ЗАДАНИЕ 2. Ознакомится с особенностями биотрансформации (биоконверсии) стероидных соединений.

Модуль №3 Частная биотехнология

Тема. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении витаминов и коферментов

Форма(ы) текущего контроля успеваемости *устный опрос, контроль выполнение практического задания, тестирование;*

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости

Вопросы для устного опроса

1. Первичные метаболиты. Понятие. Характеристика.
2. Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов. Характеристика.

3. Витамины. Понятие. Классификация. Биологическая роль. Характеристика.
4. Коферменты. Понятие. Биологическая роль. Характеристика.
5. Способы получения витаминов. Сравнительная характеристика.
6. Витамин В2: химическая природа, свойства, биологическая роль.
Биотехнологическое производство витамина В2: продуценты, питательные среды, условия ферментации, особенности выделения и очистки целевого продукта.
7. Витамин В12: химическая природа, свойства, биологическую роль.
Биотехнологическое производство витамина В12 кормового и медицинского назначения: продуценты, питательные среды, условия культивирования, выделения и очистки целевого продукта.
8. Витамин С: понятие, свойства, биологическая роль. Аспекты химиоферментативного способа получения витамина С.
9. Витамины группы D: понятие, свойства, биологическая роль. Биотехнологическое получение витамина D2: продуценты, питательные среды, условия культивирования, особенности выделения и очистки целевого продукта.
10. Биотин: понятие, свойства, биологическая роль.
Биотехнологическое производство биотина: продуценты, питательные среды, условия ферментации, особенности выделения и очистки целевого продукта.

Отработка практических умений и навыков

ЗАДАНИЕ 1. Изучить теоретические основы биотехнологического получения витаминов и коферментов.

ЗАДАНИЕ 2. Ознакомиться с методикой определения содержания витамина С в капустном рассоле, шиповнике, картофеле.

Модуль №3 Частная биотехнология

Тема. Получение аминокислот биотехнологическими методами.

Конструирование штаммов-продуцентов и оптимизация условий ферментации.

Форма(ы) текущего контроля успеваемости *устный опрос, контроль выполнения практического задания;*

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости

Вопросы для устного опроса

1. Аминокислоты: понятие, свойства, функции, биологическая роль, сферы практического применения.
2. Способы получения аминокислот. Сравнительная характеристика.
3. Биотехнология глутаминовой кислоты: механизм биосинтеза, продуценты, питательные среды, условия и техника культивирования, методы выделения и очистки. Сферы практического применения.

4. Биотехнология лизина: продуценты, питательные среды, условия и техника ферментации, особенности выделения и очистки целевого продукта. Товарные формы лизина. Химико-энзиматический способ производства лизина.
8. Биотехнология триптофана: одноступенчатая и двухступенчатые схемы биосинтеза. 9. Ферменты в биотехнологии аминокислот.

Отработка практических умений и навыков

ЗАДАНИЕ 1. Изучить теоретические основы биотехнологического получения аминокислот.

ЗАДАНИЕ 2. Изучить возможности получения аминокислот с использованием иммобилизованных ферментов.

Модуль №3 Частная биотехнология

Тема. Коллоквиум по теме: «Частная биотехнология».

Форма(ы) текущего контроля успеваемости *устный опрос, контроль выполнения практического задания, тестирование;*

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости

Вопросы для устного опроса

1. Моноклональные антитела: определение, характеристика.
3. Гибридома: понятие. Сущность и практическое значение гибридомной технологии.
4. Этапы получения гибридом – продуцентов моноклональных антител. Характеристика.
5. Радиоиммунологический метод анализа: сущность, сферы практического применения, достоинства и недостатки.
6. Иммуоферментный метод анализа: сущность, разновидности, области практического приложения, преимущества и недостатки метода.
7. Стадии проведения иммуоферментного анализа. Характеристика.
8. Стероиды. Классификация, характеристика, сферы практического применения стероидных соединений. Источники получения стероидных соединений.
9. Понятие о биотрансформации (биоконверсии). Факторы, влияющие на эффективность биотрансформации.
10. Направления совершенствования биотехнологического производства стероидных соединений.
11. Первичные метаболиты. Понятие. Характеристика.
12. Витамины. Понятие. Классификация. Биологическая роль. Характеристика.
13. Способы получения витаминов. Сравнительная характеристика.
14. Витамин В2: химическая природа, свойства, биологическая роль.

Биотехнологическое производство витамина В2: продуценты, питательные среды, условия ферментации, особенности выделения и очистки целевого продукта.

15. Витамин В12: химическая природа, свойства, биологическую роль. Биотехнологическое производство витамина В12 кормового и медицинского назначения: продуценты, питательные среды, условия культивирования, выделение и очистка целевого продукта.

16. Витамин С: понятие, свойства, биологическая роль. Аспекты химико-ферментативного способа получения витамина С.

17. Витамины группы D: понятие, свойства, биологическая роль.

Биотехнологическое получение витамина D2: продуценты, питательные среды, условия культивирования, особенности выделения и очистки целевого продукта.

18. Аминокислоты: понятие, свойства, функции, биологическая роль, сферы практического применения.

19. Способы получения аминокислот. Сравнительная характеристика.

20. Биотехнология лизина: продуценты, питательные среды, условия и техника ферментации, особенности выделения и очистки целевого продукта. Товарные формы лизина. Химико-энзиматический способ производства лизина.

Отработка практических умений и навыков

ЗАДАНИЕ 1. Изучить основы биотехнологического использования микроорганизмов при получении стероидных гормонов.

ЗАДАНИЕ 2. Изучить основы биотехнологического получения витаминов и коферментов. ЗАДАНИЕ 3. Изучить основы биотехнологического получения аминокислот.

«Критерии оценивания, применяемые при текущем контроле успеваемости, в том числе при контроле самостоятельной работы обучающихся».

Форма контроля	Критерии оценивания
устный опрос	Оценкой "ОТЛИЧНО" оценивается ответ, который показывает прочные знания основных вопросов изучаемого материала, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа.
	Оценкой "ХОРОШО" оценивается ответ, обнаруживающий прочные знания основных вопросов изучаемого материала, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается одна - две неточности в ответе.
	Оценкой "УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО" оценивается ответ, свидетельствующий в основном о знании изучаемого материала, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории; слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры; недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа.

	Оценкой "НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО" оценивается ответ, обнаруживающий незнание изучаемого материала, отличающийся неглубоким раскрытием темы; незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов; неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и
	последовательности. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа.
Контрольная работа, письменный опрос	Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется если обучающийся ясно изложил суть обсуждаемой темы, проявил логику изложения материала, представил аргументацию, ответил на вопросы.
	Оценка «ХОРОШО» выставляется если обучающийся ясно изложил суть обсуждаемой темы, проявил логику изложения материала, но не представил аргументацию, неверно ответил на некоторые вопросы.
	Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающийся ясно изложил суть обсуждаемой темы, но не проявил достаточную логику изложения материала, не представил аргументацию, неверно ответил на некоторые вопросы.
	Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающийся плохо понимает суть обсуждаемой темы, не способен логично и аргументировано отвечать на вопросы.
Тестирование	Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется при условии 90-100% правильных ответов
	Оценка «ХОРОШО» выставляется при условии 80-89% правильных ответов
	Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется при условии 70-79% правильных ответов
	Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется при условии 69% и меньше правильных ответов.

решение ситуационных, проблемно- ситуационных задач	Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимым схематическими изображениями и демонстрациями практических умений, с правильным и свободным владением терминологией; ответы на дополнительные вопросы верные, четкие.
	Оценка «ХОРОШО» выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в

	теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала), в схематических изображениях и демонстрациях практических действий, ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно четкие.
	Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях и демонстрацией практических умений, ответы на дополнительные вопросы недостаточно четкие, с ошибками в деталях.
	Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом), без умения схематических изображений и демонстраций практических умений или с большим количеством ошибок, ответы на дополнительные вопросы неправильные или отсутствуют.

Контроль выполнения заданий в рабочей тетради	Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется если обучающимся даны правильные ответы на все теоретические вопросы и решены все задачи. Объяснение хода их решения подробное, последовательное, грамотное, с правильным и свободным владением терминологией.
	Оценка «ХОРОШО» выставляется если обучающимся даны правильные ответы на все теоретические вопросы и решены все задачи. Объяснение хода их решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в формулах или вычислениях.
	Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающимся даны правильные ответы не на все теоретические вопросы и решены все задачи. Объяснение хода их решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками в формульном материале.
	Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»
	выставляется если обучающимся не даны правильные ответы на все теоретические вопросы и не решены все задачи.
защита реферата, доклад	Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется если обучающимся выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.
	Оценка «ХОРОШО» выставляется если обучающимся выполнены основные требования к реферату и его защите, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

	Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающийся допускает существенные отступления от требований к реферированию. В частности, тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.
	Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающимся не раскрыта тема реферата, обнаруживается существенное непонимание проблемы

3. Оценочные материалы промежуточной аттестации обучающихся.

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме экзамена проводится в форме устного опроса и итогового тестирования в информационной системе Университета.

Критерии, применяемые для оценивания обучающихся на промежуточной аттестации.

Дисциплинарный рейтинг обучающегося формируется при проведении промежуточной аттестации по дисциплине и является основой для определения итоговой оценки по дисциплине по пятибалльной системе.

Дисциплинарный рейтинг обучающегося (Р_д) рассчитывается как сумма текущего стандартизированного рейтинга (Р_{тс}) и экзаменационного рейтинга (Р_э) по формуле 1:

$$Р_{д} = Р_{тс} + Р_{э} \quad (1)$$

Где:

Р_{тс} – текущий стандартизированный рейтинг;

Р_э – экзаменационный рейтинг.

При наличии бонусных баллов у обучающегося дисциплинарный рейтинг по дисциплине увеличивается на величину этих баллов.

Экзаменационный рейтинг (максимальное количество 30 баллов) выставляется по результатам устного опроса и оценивается согласно таблицы:

Результат устного опроса	Балл
5,0	30
4,0	20
3,0	15
2,0	<15

4. Методические рекомендации по применению балльно-рейтинговой системы.

В рамках реализации балльно-рейтинговой системы оценивания учебных достижений обучающихся по дисциплине (модулю) в соответствии с положением «О балльно-рейтинговой системе оценивания учебных достижений обучающихся» определены следующие правила формирования текущего фактического рейтинга обучающегося.

4.1. Правила формирования текущего фактического рейтинга обучающегося

Текущий фактический рейтинг по дисциплине (модулю) (максимально 70 баллов) является среднеарифметическим значением баллов, набранных в результате:

- текущего контроля успеваемости обучающихся на каждом практическом занятии по дисциплине;
- рубежного контроля успеваемости обучающихся по каждому модулю дисциплины;
- самостоятельной (внеаудиторной) работы обучающихся.

По окончании каждого модуля дисциплины у студентов проводится рубежный контроль в форме модульного тестирования (максимально 5 баллов), которые суммируются с баллами, полученными на каждом практическом занятии.

За выполнение каждого задания по самостоятельной (внеаудиторной) работе обучающийся получает количество баллов в соответствии с критериями оценивания, указанными в ФОС.

Текущий фактический рейтинг получается путем расчета среднего арифметического текущего контроля успеваемости, рубежного контроля успеваемости и самостоятельной (внеаудиторной) работы с дальнейшим округлением согласно общим правилам округления, а затем переводится в балл согласно таблицы:

Среднее арифметическое значение	Балл	Среднее арифметическое значение	Балл
5,0	70	3,4	48
4,9	69	3,3	46
4,8	68	3,2	44
4,7	67	3,1	42
4,6	66	3,0	40
4,5	65	2,9	38
4,4	64	2,8	36
4,3	63	2,7	34
4,2	62	2,6	32
4,1	61	2,5	30
4,0	60	2,4	28

3,9	58	2,3	26
3,8	56	2,2	24
3,7	54	2,1	22
3,6	52	2,0	20
3,5	50		

4.2. Правила формирования бонусного фактического рейтинга обучающегося

Бонусные баллы определяются в диапазоне от 0 до 5 баллов. Критериями получения бонусных баллов являются:

- посещение обучающимися всех практических занятий и лекций – 2 балла (при выставлении бонусных баллов за посещаемость учитываются только пропуски по уважительной причине (донорская справка, участие от ОрГМУ в спортивных, научных, учебных мероприятиях различного уровня));

- результаты участия обучающегося в предметной олимпиаде по изучаемой дисциплине, проводимой на кафедре: 1-ое место – 3 балла, 2-ое место, 3-е место – 2 балла, участие – 1 балл.

Текущий стандартизированный рейтинг (Ртс) выражается в баллах по шкале от 0 до 70 и вычисляется по формуле 1:

$$Ртс = (Ртф * 70) / \text{макс} (Ртф) \quad (1)$$

где

Ртс – текущий стандартизированный рейтинг;

Ртф – текущий фактический рейтинг;

макс (Ртс) – текущий фактический рейтинг обучающегося, набравшего максимальное количество баллов в этом виде рейтинга по данной дисциплине (модулю) на одном курсе по одной специальности.

Вопросы для проверки теоретических знаний по дисциплине

1. Определения, основные объекты и направления фармацевтической биотехнологии. Преимущества биотехнологии перед традиционными методами производства..
2. Методы очистки, используемые в биотехнологии. Виды Мембран-ной фильтрации. Хроматографические методы очистки (гель- фильтрация, аффинная хроматография)..
3. Пробиотики: основная характеристика, классификация основные требования к штаммам, используемым для получения препаратов. Технологическая схема получения пробиотиков.
4. Бактериофаги - характеристика, технология, оценка качества, лекарственные формы.
5. Иммобилизация ферментов и клеточных структур. Характеристика физических и химических методов

6. Биотехнология витаминов. Особенности получения рибофлавина и βкаротина.
7. Использование культуры ткани лекарственных растений в производстве фитопрепаратов. Преимущества метода. Понятия тотипотентности и каллусообразования. Общая схема получения культуры ткани лекарственных растений и используемые методы выращивания. Номенклатура БАВ, выделяемых из культуры ткани растений.
8. Генно-инженерная биотехнология лекарственных средств. Основные разделы генной инженерии. Этапы получения генноизмененных клеток. Видоспецифические белки человека, получаемые методами генной инженерии. Преимущества генно-инженерных инсулинов.
9. Интерфероны: биологическая характеристика, классификация, технология, лекарственные препараты. Сравнительная оценка нативных и генноинженерных интерферонов.
10. Основные проблемы экологической биотехнологии. Решение задач охраны окружающей среды и рационального природопользования с помощью экологической биотехнологии.
11. Особенности производства современных вакцин. Определение и состав вакцинных препаратов. Классические вакцины: живые, инактивированные (убитые), химические. Технологические особенности производства. Современные вакцины: вакцины с искусственными адъювантами, комбинированные, рекомбинантные, антидиотипические вакцины..
12. Определение «Биотехнология». История развития. Связь биотехнологии с фундаментальными науками. Направления биотехнологии.
13. Биообъекты. Характеристика, классификация. Способы получения и совершенствования биологических объектов.
14. Геномика. Понятие. Различные направления и задачи геномики.
15. Протеомика и биоинформация. Определения методы и значение для создания новых лекарственных средств.
16. Биотехнологическое производство. Общие положения. Схема производственного биотехнологического процесса.
17. Биосинтез (ферментация). Классификация, параметры, влияющие на биосинтез.
18. Проблемы биотехнологии в экологическом плане. Пути утилизации отходов биотехнологического производства. Опасные биообъекты для окружающей среды.
19. Питательные среды, используемые в биотехнологических процессах.
20. Процессы и аппараты, используемые в биотехнологии. Правила организации биотехнологического производства.
21. Биотехнология получения антибиотиков. Методы борьбы с резистентностью.
22. Перспективы развития биотехнологии. Биотехнологические продукты новых поколений.

23. Приведите обоснования биологической активности сульфаниламидов.
 24. Назовите культуры растительных клеток, используемых в биотехнологии.
 25. Приведите преимущества получения биомассы лекарственного растительного сырья методом культивирования клеток.
 26. Объясните роль витаминов и их производных.
 27. Назовите источники витаминов.
 28. Определите преимущества их получения методами биотехнологии.
 29. Приведите примеры биологически активных веществ, получаемые на основе клеток растений, культивируемых *in vitro*.
 30. Приведите пример биотрансформации лекарственного соединения с помощью культуры клеток растения.
 31. Приведите данные о значении указанного выше линейного соединения в азотной регуляции биообъекта — продуцента лекарственных веществ.
- Укажите, какие производственные проблемы получения лекарственного средства, формула которого указана выше, могут быть сняты при культивировании клеток растения, производящего это вещество, на искусственной питательной среде в биореакторе (ферментационном аппарате).

Практические задания для проверки сформированных умений и навыков

Задачи:

1. Для лечения вирусных заболеваний глаз врачи часто назначают глазные капли с интерфероном (ИФН). Рассмотрите биологическую природу препарата, классификацию, основные технологические стадии получения а-ИФН. Приведите сравнительную характеристику нативных и генноинженерных ИФН.
2. Перечислите видоспецифические белки человека, получаемые методами генной инженерии. Укажите преимущества инсулина, полученного методом генетической инженерии, в отличие от инсулина, выделенного из животного сырья.
3. Провизор-стажер получил задание к выпускной работе «Особенности производства новогаленовых препаратов».
4. Определите значение антибиотиков для человека с позиций ваших представлений о свойствах антибиотиков как избирательных ингибиторов метаболизма биоценозов
5. Определите слагаемые биотехнологического производства в системном подходе и дайте характеристику подготовительных этапов. (к вопросам 5, 6, 7)
6. Представьте преимущества получения биомассы

лекарственного растительного сырья методом культивирования клеток, используя информацию об особенностях культивирования каллусных и суспензионных культур растений,

7. Рассмотрите вклад биотехнологии в решение экологических проблем с точки зрения возможностей сочетания генной инженерии с инженерной энзимологией, учитывая: утилизацию твердых отходов,
8. Рассмотрите иммунобиотехнологию лекарственных средств с точки зрения классификации вакцин в зависимости от способов получения их и способов применения.
9. Рассмотрите вклад биотехнологии в решение экологических проблем с точки зрения возможностей сочетания генной инженерии с инженерной энзимологией, учитывая очистку жидких отходов и понятие «активного ила» и штаммов «деструкторов»
10. Какова роль бактериальных и вирусных вакцин как профилактических средств биотехнологического производства? Приведите примеры.
11. Представьте преимущества рекомбинантного инсулина по качеству перед инсулином из животного сырья
12. Определите роль современной биотехнологии, как одного из основных направлений развития фармации.
13. Представьте Ваши сведения о возможности использования клеточной инженерии в создании лекарственных средств.
14. Обоснуйте перспективы геномики при создании новых лекарственных средств.
15. Докажите (представьте) преимущества биотехнологического процесса, основанного на использовании иммобилизации биообъектов.
16. Определите роль современной биотехнологии, как одного из основных направлений развития фармации.
17. Докажите (представьте) преимущества биотехнологического процесса, основанного на использовании иммобилизации биообъектов.
18. Сравните биосинтез аминокислот и антибиотиков с целью оптимизации каждого процесса.
19. Представьте преимущества получения биомассы лекарственного растительного сырья методом культивирования клеток.
20. Предложите пути и укажите задачи в преодолении антибиотикорезистентности.

Тестовые задания для проведения промежуточной аттестации формируются на основании представленных теоретических вопросов и практических заданий. Тестирование обучающихся проводится *в информационной системе Университета*.

Образец экзаменационного билета

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЕНБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

кафедра управления и экономики фармации, фармацевтической технологии
и фармакогнозии
направление подготовки (специальность) 33.05.01 Фармация дисциплина
Ресурсоведение

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1

I. ВАРИАНТ НАБОРА ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ В ИС УНИВЕРСИТЕТА

II. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ

1. Определения, основные объекты и направления фармацевтической биотехнологии. Преимущества биотехнологии перед традиционными методами производства.
2. Пробиотики: основная характеристика, классификация основные требования к штаммам, используемым для получения препаратов.
Технологическая схема получения пробиотиков

III. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

Для лечения вирусных заболеваний глаз врачи часто назначают глазные капли с интерфероном (ИФН). Рассмотрите биологическую природу препарата, классификацию, основные технологические стадии получения а-ИФН. Приведите сравнительную характеристику нативных и генно-инженерных ИФН

Заведующий кафедрой _____ (Саньков А.Н.)

Декан факультетов фармацевтического, ВСО,
клинической психологии, д.б.н., доцент _____ (Михайлова И.В.)

«19» сентября 2018

**Перечень дидактических материалов для обучающихся на
промежуточной аттестации.**

- плакаты

**Перечень оборудования, используемого для проведения промежуточной
аттестации.**

**Таблица соответствия результатов обучения по дисциплине и оценочных
материалов, используемых на промежуточной аттестации.**

№	Проверяемая компетенция	Индикатор достижения компетенции	Дескриптор	Контрольно-оценочное средство (номер вопроса/практического задания)
1	ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы	Инд.ОПК1.1. Применение биологических, физико-химических, химических, математических методов в профессиональной сфере	Знать основные методы и способы их применения в ходе биотехнологического получения лекарственных средств	вопросы №1-12
			Уметь применить на практике основные методы используемые в биотехнологии	практические задания №1-12

	лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов		Владеть навыками изготовления биотехнологических лекарственных средств	практические задания №1-12
2	ПК-11 Способен вести технологические процессы при промышленном производстве лекарственных средств	Инд.ПК11.3. Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств	Знать основные термины и понятия биотехнологии, современные биотехнологические методы получения лекарственных средств, важнейшие технологические процессы переработки растительного, животного сырья и производства фармацевтических продуктов; технологии произ	вопросы №1-12
			Уметь применить на практике современные биотехнологические методы получения лекарственных средств, обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие	практические задания №1-12
			современных требованиям к организации производства.	
			Владеть технологической схемой производства биотехнологических препаратов	практические задания №1-12

	ПК-7 Способен обеспечивать хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Инд.ПК7.2. Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности	Знать основные принципы биотехнологии производства лекарственных средств и условия хранения биотехнологических препаратов	вопросы №1-12
			Уметь применить на практике принципы биотехнологического производства лекарственных средств и условия хранения биотехнологических препаратов	практические задания №1-12
			Владеть основными навыками для обеспечения режимов и условий хранения биотехнологических препаратов	практические задания №1-12