

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.08.2026 14:50:31
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1db840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕН
решением кафедры
«21» января 2026 г.,
протокол № 6

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.09 БИОТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(наименование дисциплины)

Уровень образования _____ высшее образование _____

Программа _____ бакалавриата _____

Направление подготовки _____ 19.03.01 Биотехнология _____

Квалификация выпускника _____ Бакалавр _____

Год начала подготовки – 2026

Пермь, 2025 г.

ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№ п/п	Контролируемые разделы, темы дисциплины	Контролируемые компетенции	Наименование оценочного средства / назначение оценочного средства (текущий контроль (ТК)/промежуточная аттестация (ПА)))
1.	Биотехнология лекарственных препаратов. Варианты технологий		
1.1	Структура биотехнологического процесса получения ЛС	ПК-2	
1.2	Культивирование, биосинтез, биотрансформация		
2.	Биотехнология пробиотиков		
2.1	Пробиотики: определение, классификации, технология	ПК-2	опрос
2.2	Частная технология пробиотиков		ситуационная задача
3.	Биотехнология бактериофагов		
3.1	Бактериофаги: определение, классификация, технология	ПК-2	опрос
3.2	Особенности технологии препаратов бактериофагов, номенклатура		тест
4.	Технология антибиотиков		
4.1	Антибиотики: определение, классификации, продуценты, номенклатура, получение	ПК-2	опрос
4.2	Особенности технологии антибиотиков. Антибиотикорезистентность		опрос
5.	Биотехнология аминокислот и витаминов		
5.1	Аминокислоты, витамины: определение, классификации, продуценты, получение	ПК-2	опрос
5.2	Аминокислоты, витамины: частная технология		опрос
6.	Биотехнология микробных ферментов и полисахаридов		
6.1	Биотехнология ферментов	ПК-2	опрос
6.2	Препараты микробных полисахаридов		
7.	Получение БАВ на основе культур растительных клеток		

7.1	Технология и номенклатура БАВ, получаемых с использованием культур растительных тканей	ПК-2	опрос
8. Препараты, получаемые методами генной инженерии			
8.1	Методы генной инженерии, используемые для получения ЛС	ПК-2	опрос
8.2	Частная технология генно-инженерных препаратов		опрос
9. Высокотехнологичные лекарственные препараты			
9.1	Особенности технологии и номенклатура высокотехнологичных генно-инженерных препаратов	ПК-2	
10. Современные биотехнологические препараты			
10.1	Современная номенклатура лекарственных препаратов, получаемых методами биотехнологии		
	Промежуточная аттестация: экзамен		тест

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ
Оценочные средства: опрос, ситуационная задача, тест

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА
ОПРОС

1. Характеристика оценочного средства.

Опрос – это средство контроля, проводимое с целью выявления уровня усвоения материала обучающимися по дисциплине.

Оценочное средство «Опрос» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки: 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 № 736;
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки «Фармацевтическая биотехнология»;
- рабочей программе дисциплины Б1.В.09 Биотехнология лекарственных средств, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

Для подготовки к практическим занятиям по каждой теме составлены контрольные вопросы, по которым производится устный опрос обучающихся для оценивания их знаний и умений.

Критерии и шкала оценивания по опросу:

«*Отлично*» - выставляется обучающемуся, обнаружившему всестороннее, систематическое и глубокое знание теоретического материала. Обучающийся раскрыл содержание материала в объеме, предусмотренном программой, изложил материал грамотным языком в определенной логической последовательности, точно используя терминологию данного предмета как учебной дисциплины; отвечал самостоятельно без наводящих вопросов преподавателя. Обучающийся последовательно и исчерпывающе отвечает на поставленные вопросы, свободно применяет полученные знания на практике при решении ситуационных задач.

«*Хорошо*» - выставляется обучающемуся, обнаружившему полное знание учебного материала. Обучающийся отвечает без наводящих вопросов и не допускает при ответе серьезных ошибок; умеет применять полученные знания на практике.

«*Удовлетворительно*» - выставляется обучающемуся, обнаружившему знание основного учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, справляющемуся с выполнением заданий. Обучающийся знает лишь основной материал; на заданные вопросы отвечает недостаточно четко и полно, что требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; практические задания выполняет с ошибками, не отражающимися на качестве выполненной работы.

«*Неудовлетворительно*» - выставляется обучающемуся, обнаружившему пробелы в знаниях основного учебного материала. Обучающийся не может полно и правильно ответить на поставленные вопросы, при ответах допускает грубые ошибки; практические задания не выполняет или выполняет с ошибками, влияющими на качество выполненной работы; ошибки не замечает и не исправляет.

3. Комплект оценочных средств.

КОМПЛЕКТ ЗАДАНИЙ ОПРОСА

по дисциплине: **Б1.В.09 БИОТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

ВОПРОСЫ ДЛЯ ОПРОСА

Раздел 2. Биотехнология пробиотиков.

Тема 2.1. Пробиотики: определение, классификации, технология

Вопросы:

1. Микробиом человека, его формирование и факторы, оказывающие влияние на данный процесс.
2. Пробиотики: определение, классификации. Требования к производству препаратов пробиотиков.
3. Штаммы микроорганизмов, используемые в производстве пробиотических лекарственных средств.
4. Требования к штаммам микроорганизмов, хранение.
5. Виды продукции с пробиотиками: БАДы, продукты функционального питания, микробиологические очистители.
6. Питательные среды, используемые в производстве пробиотиков.
7. Общая процессуальная схема производства пробиотиков.
8. Способы культивирования основных объектов биотехнологии.
9. Основные условия процесса культивирования.
10. Лактобациллы: основные характеристики и особенности процесса культивирования.
11. Бифидобактерии: основные характеристики и особенности процесса культивирования.
12. Процессуальная схема производства бактериальных пробиотиков. Примеры препаратов.
13. Процессуальная схема производства метаболитных пробиотиков. Примеры препаратов.
14. Технологические аспекты производства комбинированных пробиотиков. Стабилизация препаратов.
15. Контроль качества пробиотических препаратов.

Раздел 3 Биотехнология бактериофагов

Тема 3.1. Бактериофаги: определение, классификация, технология

Вопросы:

1. Бактериофаги: определение, классификации.
2. Свойства бактериофагов.
3. Механизм действия препаратов бактериофагов. Стадии жизненного цикла.

4. Основные стадии технологического производства бактериофагов.
5. Характеристика метода определения специфической активности бактериофагов.
6. Основные стадии технологического производства бактериофагов.
7. Сравнительная характеристика бактериофагов и антибиотиков.
8. Ключевые аспекты, определяющие терапевтическую эффективность и безопасность препаратов бактериофагов.
9. Требования к производственным штаммам бактерий и бактериофагов.
10. Питательные среды, используемые в производстве препаратов бактериофагов.
11. Процессуальная схема производства бактериофага стафилококкового раствора во флаконах.
12. Аппаратурная схема производства бактериофага стафилококкового раствора во флаконах.
13. Технологические аспекты получения комбинированных препаратов бактериофагов. Методы стабилизации лекарственных препаратов бактериофагов.
14. Номенклатура и области применения бактериофагов. Перспективы развития.
15. Контроль качества препаратов бактериофагов. Условия хранения и транспортирования.

Раздел 4 Технология антибиотиков

Тема 4.1. Антибиотики: определение, классификации, продуценты, номенклатура, получение

(Бакалавры должны ответить на один вопрос опроса или по теме 4.1., или 4.2.)

Вопросы:

1. Антибиотики: определение, классификации.
2. Микроорганизмы-продуценты антибиотиков. Способы выделения из природных источников.
3. Отличия первичных и вторичных метаболитов микроорганизмов.
4. Сравнительная характеристика антибиотиков и пробиотических препаратов.
5. Требования к производству препаратов пробиотиков.
6. Способы получения высокоактивного штамма продуцента.
7. Основные стадии промышленного процесса производства антибиотиков.
8. Номенклатура препаратов антибиотиков.

Тема 4.2. Особенности технологии антибиотиков. Антибиотикорезистентность.

(Бакалавры должны ответить на один вопрос опроса или по теме 4.1., или 4.2.)

Вопросы:

1. Особенности состава питательных сред, используемых в производстве препаратов антибиотиков.
2. Характеристика стадии биосинтеза антибиотика. Фазы сбалансированного и несбалансированного роста.
3. Особенности стадий выделения и очистки антибиотиков.
4. Получение лекарственных форм. Методы стабилизации.
5. Контроль качества препаратов антибиотиков.
6. Понятие «антибиотикорезистентность», виды антибиотикорезистентности.
7. Методы преодоления антибиотикорезистентности.

Раздел 5. Биотехнология аминокислот и витаминов.

(Бакалавры должны ответить на один вопрос опроса или по теме 5.1., или 5.2.)

Тема 5.1. Аминокислоты, витамины: определение, классификации, продуценты, получение.

Вопросы:

1. Витамины: определение, классификация, свойства.
2. Способы получения витаминов, продуценты.
3. Основные технологические стадии получения витаминов.

4. Номенклатура лекарственных средств витаминов. Показания к применению.
5. Биотехнология коферментов.
6. Аминокислоты: определение. Сравнительная характеристика методов получения.
7. Основные продуценты аминокислот. Использование природных штаммов, ауксотрофных и регуляторных мутантов.

Раздел 5. Биотехнология аминокислот и витаминов.

(Бакалавры должны ответить на один вопрос опроса или по теме 5.1., или 5.2.)

Тема 5.2. Аминокислоты, витамины: частная технология.

Вопросы:

1. Процессуальная схема получения глутаминовой кислоты, характеристика.
2. Процессуальная схема получения лизина, характеристика.
3. Процессуальная схема получения триптофана, характеристика.
4. Получение триптофана (двухступенчатое получение из биосинтетического предшественника).
5. Особенности получения витаминов группы В.
6. Особенности получения витаминов группы D.
7. Особенности получения витамина β -каротина.
8. Биотехнологическая стадия в получении витамина С.

Раздел 6. Биотехнология микробных ферментов и полисахаридов.

Тема 6.1. Биотехнология ферментов

Вопросы:

1. Определение и классификации ферментов.
2. Источники получения ферментов.
3. Технология культивирования микроорганизмов-продуцентов ферментов глубинным методом. Стадии процесса.
4. Технология культивирования микроорганизмов-продуцентов ферментов твердофазным методом. Стадии процесса.
5. Внутри- и внеклеточные ферменты: особенности получения.
6. Особенности выделения ферментов.
7. Методы очистки ферментов.
8. Контроль качества препаратов ферментов.
9. Стабилизация лекарственных средств ферментов.
10. Номенклатура ферментных препаратов

Раздел 7. Получение БАВ на основе культур растительных клеток.

Тема 7.1. Технология и номенклатура БАВ, получаемых с использованием культур растительных тканей.

1. История возникновения и суть метода культуры тканей растений.
2. Определение термина «тотипотентность», «эксплант», «каллус», «ауксины».
3. Требования к производству.
4. Общая схема получения культуры ткани растительных клеток.
5. Этапы получения культуры ткани растительных клеток.
6. Модельная кривая роста культуры.
7. Номенклатура БАВ.
8. Основные условия выращивания культуры растительных клеток.
9. Факторы, влияющие на продуктивность растительной культуры ткани.

10. Состав питательной среды Мурасиге-Скуга. Характеристика компонентов среды.
11. Двухфазный способ выращивания культуры ткани растительных клеток.
12. Химический состав спироулины, технологии культивирования.
13. Процессуальная схема получения культуры тканей раувольфии змеиной.
14. Методы выделения БАВ из культуры тканей растений.
15. Стандартизация препаратов.

Раздел 8. Препараты, получаемые методами генной инженерии.

(Бакалавры должны ответить на один вопрос опроса или по теме 8.1., или 8.2.)

Тема 8.1. Методы генной инженерии, используемые для получения ЛС.

Вопросы:

1. Основные понятия генной инженерии.
2. Технологии рекомбинантной ДНК.
3. Особенности организации генетического материала прокариот.
4. Введение рекомбинантной ДНК в клетку биообъекта.
5. Особенности планирования генно-инженерных работ.
6. Основные критерии отбора микроорганизмов-продуцентов при промышленном получении рекомбинантных белков.
7. Биотехнологические методы, используемые при получении инсулина.
8. Биотехнологические методы, используемые при получении интерферона.

Раздел 8. Препараты, получаемые методами генной инженерии.

(Бакалавры должны ответить на один вопрос опроса или по теме 8.1., или 8.2.)

Тема 8.2. Частная технология генно-инженерных препаратов.

Вопросы:

1. Номенклатура лекарственных средств, получаемых методами генной инженерии.
2. Технология инсулина лизпро.
3. Технология инсулина аспарт.
4. Технология инсулина гларгин.
5. Технология инсулина детемир.
6. Технология интерферона бета.
7. Технология эритропоэтина. фактора IX.

Составители:

д-р фармацевт. наук, профессор кафедры Молохова Е.И.

канд. фармацевт. наук, доц., доцент кафедры Сорокина Ю.В.

д-р фармацевт. наук, профессор кафедры Орлова Е.В.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

1. Характеристика оценочного средства.

Ситуационная задача – это оценочное средство, включающее совокупность условий, направленных на решение практически значимой ситуации с целью проверки сформированности компетенций обучающихся.

Оценочное средство «Ситуационная задача» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки: 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 № 736;

- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки «Фармацевтическая биотехнология»;

- рабочей программе дисциплины Б1.В.09 Биотехнология лекарственных средств, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

«Отлично» - ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимым схематическими изображениями; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие. Обучаемый в совершенстве овладел учебным материалом, последовательно и логически стройно его излагает, тесно увязывает теорию с практикой, правильно обосновывает принятые решения, владеет методикой выполнения практических задач.

«Хорошо» - ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала). При этом обучаемый допускает не существенные неточности в ответах на вопросы, в схематических изображениях, правильно применяет теоретические положения при решении практических задач. Ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие.

«Удовлетворительно» - ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях.

«Неудовлетворительно» - ответ на вопрос задачи дан неправильный. Объяснение хода её решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом); ответы на дополнительные вопросы неправильные (либо отсутствуют).

КОМПЛЕКТ СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ

по дисциплине: Б1.В.09 Биотехнология лекарственных средств

Раздел 2 Биотехнология пробиотиков

Тема 2.2. Частная технология пробиотиков

1. При культивировании в печеночной среде Блаурокка бифидобактерий штамма *Bifidobacterium bifidum* 1 показатель кислотности составил 100°T , зоны задержки роста тест-штаммов на среде МРС-5 в анаэробных условиях – 15-20 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров? Поясните механизмы антагонистического действия этих микроорганизмов. Назовите лекарственные препараты, в состав которых входят бифидобактерии.
2. При культивировании в печеночной среде Блаурокка бифидобактерий штамма *Bifidobacterium bifidum* 791 показатель кислотности составил 90°T , зоны задержки роста тест-штаммов на среде МРС-5 в анаэробных условиях – 15-20 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров? Назовите возможные приемы корректировки технологических параметров. Назовите лекарственные средства с указанием лекарственных форм, в состав которых входят бифидобактерии. Какие режимы хранения и транспортирования необходимы для данной группы препаратов.
3. При культивировании лактобактерий штамма *Lactobacillus acidophilus* 100 аш показатель кислотности составил 200°T , зоны задержки роста тест-штаммов – 15-20 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров? Каким образом ее можно осуществить? Поясните механизмы антагонистического действия этих микроорганизмов. Назовите лекарственные препараты, в состав которых входят лактобактерии и показания для их применения.
4. При культивировании лактобактерий штамма *Lactobacillus acidophilus* K₃Ш₂₄ показатель кислотности составил 240°T , зоны задержки роста тест-штаммов – 20-25 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров? Каким образом ее можно осуществить? Поясните механизмы антагонистического действия этих микроорганизмов. Назовите лекарственные препараты, в состав которых входят лактобактерии и режимы хранения.
5. При определении показателя кислотности лактобактерий штамма *Lactobacillus acidophilus* NK₁ на титрование пробы пошло 20 мл натрия гидроксида с $K_{\text{п}}=1$, рассчитайте показатель кислотности в каких единицах он выражается, зоны задержки роста тест-штаммов – 15-20 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров?

ров? Каким образом ее можно осуществить? Назовите лекарственные препараты, в состав которых входят лактобактерии и показания для их применения.

6. При культивировании в печеночной среде Блаурокка бифидобактерий штамма *Bifidobacterium bifidum* ЛВА-3 показатель кислотности составил 110°T , зоны задержки роста тест-штаммов на среде МРС-5 в анаэробных условиях – 20-22 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров? Поясните механизмы антагонистического действия этих микроорганизмов. Назовите лекарственные препараты с указанием лекарственных форм, в состав которых входят бифидобактерии.

7. При определении показателя кислотности бифидобактерий штамма *Bifidobacterium longum* В 379М на титрование пробы пошло 10 мл натрия гидроксида с $K_p=1$, рассчитайте показатель кислотности в каких единицах он выражается, зоны задержки роста тест-штаммов – 10-15 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров? Каким образом ее можно осуществить? Назовите лекарственные препараты, в состав которых входят бифидобактерии и показания для их применения.

8. При культивировании в печеночной среде Блаурокка бифидобактерий штамма *Bifidobacterium adolescentis* показатель кислотности составил 130°T , зоны задержки роста тест-штаммов на среде МРС-5 в анаэробных условиях – 20-22 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров? Поясните механизмы антагонистического действия этих микроорганизмов. Назовите методы стабилизации препаратов пробиотиков.

9. При культивировании лактобактерий штамма *Lactobacillus plantarum* 8P-A3 показатель кислотности составил 200°T , зоны задержки роста тест-штаммов – 19-20 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров? Каким образом ее можно осуществить? Поясните механизмы антагонистического действия этих микроорганизмов. Назовите основные технологические стадии производства препаратов пробиотиков.

10. При культивировании лактобактерий штамма *Lactobacillus fermentum* 90T-c4 показатель кислотности составил 240°T , зоны задержки роста тест-штаммов – 20-25 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров? Каким образом ее можно осуществить? Поясните механизмы антагонистического действия этих микроорганизмов. Каким образом классифицируют пробиотические препараты, назовите примеры лекарственных средств на основе лактобактерий.

11. При определении показателя кислотности бифидобактерий штамма *Bifidobacterium longum* ВВ-46 на титрование пробы пошло 12 мл натрия гидроксида с $K_p=1$, рассчитайте показатель кислотности в каких единицах он выражается, зоны задержки роста тест-штаммов – 10-12 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров? Каким образом ее можно осуществить? Назовите лекарственные препараты, в состав которых входят бифидобактерии и показания для их применения.

12. При культивировании лактобактерий штамма *Lactobacillus plantarum* 100 аш показатель кислотности составил 250°T , зоны задержки роста тест-штаммов – 22-25 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров? Каким образом ее можно осуществить? Поясните механизмы антагонистического действия этих микроорганизмов. Назовите основные технологические стадии производства препаратов клеточных и метаболитных пробиотиков.

13. При культивировании в печеночной среде Блаурокка бифидобактерий штамма *Bifidobacterium bifidum* 791 показатель кислотности составил 105°T , зоны задержки роста тест-штаммов на среде МРС-5 в анаэробных условиях – 15-17 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров? Назовите возможные приемы корректировки технологических параметров. Назовите лекарственные средства с указанием лекарственных форм, в состав которых входят бифидобактерии. Какие режимы хранения и транспортирования необходимы для данной группы препаратов.

14. При культивировании в печеночной среде Блаурокка бифидобактерий штамма *Bifidobacterium longum* ВВ-46 показатель кислотности составил 110°T , зоны задержки роста тест-штаммов на среде МРС-5 в анаэробных условиях – 11-12 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров? Назовите возможные приемы корректировки технологических параметров. Назовите и охарактеризуйте технологические стадии производства лекарственных средств, содержащих бифидобактерии.

15. При культивировании лактобактерий штамма *Lactobacillus plantarum* 8Р-А3 показатель кислотности составил 235°T , зоны задержки роста тест-штаммов – 20-22 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров? Каким образом ее можно осуществить? Поясните механизмы антагонистического действия этих микроорганизмов. Назовите основные технологические стадии производства препаратов пробиотиков, содержащих лактобактерии.

Составители:

д-р фармацевт. наук, профессор кафедры Молохова Е.И.

канд. фармацевт. наук, доц., доцент кафедры Сорокина Ю.В.

д-р фармацевт. наук, профессор кафедры Орлова Е.В.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

ТЕСТ

1. Характеристика оценочного средства.

Тест – это система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Оценочное средство «Тест» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки: 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 № 736;

- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки «Фармацевтическая биотехнология»;

- рабочей программе дисциплины Б1.В.09 Биотехнология лекарственных средств, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

Тестовый контроль знаний осуществляется в письменной форме. На выполнение теста обучающемуся отводится 5 минут.

Критерии и шкала оценивания тестовых заданий:

«Отлично» 90 - 100% правильных ответов

«Хорошо» 75 - 89% правильных ответов

«Удовлетворительно» 60 - 74% правильных ответов

«Неудовлетворительно» 59% и менее правильных ответов.

3. Комплект оценочных средств.

КОМПЛЕКТ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

по дисциплине: **Б1.В.09 БИОТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Раздел 3. Биотехнология бактериофагов

Тема 3.2. Особенности технологии препаратов бактериофагов, номенклатура (вариант формируется компьютером автоматически)

1. Бактериофаги – это:
А. бактерии
Б. вирусы
В. грибы
Г. простейшие
2. Диапазон и степень литической активности препаратов бактериофагов в НД оценивается по методу:
А. Кривчинского
Б. Мора
В. Аппельмана
Г. Пастера
3. Совместное применение антибиотиков и препаратов бактериофагов:
А. возможно
Б. не рекомендуется
В. возможно только в редких случаях
Г. противопоказано
4. Белковая оболочка бактериофага называется:
А. фибрин
Б. каллус
В. чехол
Г. капсид
5. В основе действия препаратов бактериофагов лежит:
А. связывание с 50-S субъединицей рибосом бактерий
Б. лизис бактерий
В. нарушение синтеза пептидогликана клеточной стенки бактерий
Г. поглощение бактерий
6. Для бактериофагов характерно:
А. погибают при высушивании
Б. большинство фагов переносит нагревание до 60-65 °С
В. хорошо выдерживают воздействие ультрафиолетовых лучей
Г. погибают от воздействия растворов щелочей
7. Фермент бактериофага, разрушающий клеточную стенку микроорганизма:
А. пепсин

- Б. лигаза
- В. аспарагиназа
- Г. лизоцим
- 8. Препараты бактериофагов можно применять:
 - А. с пяти лет
 - Б. с двух лет
 - В. с первых дней жизни
 - Г. с двенадцати лет
- 9. Термин «Бактериофаг» предложил:
 - А. Э. Творг
 - Б. Д'Эрель
 - В. Дж. Линдерман
 - Г. П. Берг
- 10. В структуре бактериофага выделяют:
 - А. хромосомы
 - Б. меристему
 - В. капсид
 - Г. ядро
- 11. Консервант, инертный по отношению к бактериофагам:
 - А. нипагин
 - Б. нипазол
 - В. этиловый спирт
 - Г. хинозол
- 12. По сравнению с антибиотиками препараты бактериофагов не вызывают:
 - А. сонливость
 - Б. дисбактериоз
 - В. повышение температуры
 - Г. аллергия
- 13. В терапевтических целях применяют:
 - А. лизогенные бактериофаги
 - Б. иммунные бактериофаги
 - В. литические бактериофаги
 - Г. рекомбинантные бактериофаги
- 14. Двухслойный метод подсчета «негативных» колоний, это метод:
 - А. Аппельмана
 - Б. Грация
 - В. Ханкина
 - Г. Пастера
- 15. Активность фагов в организме сохраняется:
 - А. две недели
 - Б. 1 – 3 дня
 - В. 1,5 – 2 месяца
 - Г. год и более

Составители:

д-р фармацевт. наук, профессор кафедры Молохова Е.И.
канд. фармацевт. наук, доц., доцент кафедры Сорокина Ю.В.
д-р фармацевт. наук, профессор кафедры Орлова Е.В.

ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Форма промежуточной аттестации: экзамен

Оценочные средства: тест

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

1. Характеристика оценочного средства.

Тест – это система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Оценочное средство «Тест» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки: 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 № 736;
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки «Фармацевтическая биотехнология»;
- рабочей программе дисциплины Б1.В.09 Биотехнология лекарственных средств, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов

Промежуточная аттестация имеет целью определить степень достижения запланированных результатов обучения по дисциплине.

Критерии и шкала оценивания:

Тестовые задания:

дифференцированная оценка:

Критерии и шкала оценивания тестовых заданий:

«Отлично» 90 - 100% правильных ответов

«Хорошо» 75 - 89% правильных ответов

«Удовлетворительно» 60 - 74% правильных ответов

«Неудовлетворительно» 59% и менее правильных ответов.

3. Комплект экзаменационных вопросов

КОМПЛЕКТ ВОПРОСОВ К ЭКЗАМЕНУ

по дисциплине: Б1.В.09 Биотехнология лекарственных средств

(Вариант формируется компьютером автоматически)

1. Какой основной тип микрофлоры кишечника формирует и определяет колонизационную резистентность:
А. Временная;
Б. Транзиторная;
В. Индигенная;
Г. Случайная.
2. К какой группе пробиотиков относится «Гастрофарм»:
А. Монокомпонентные;
Б. Поликомпонентные;
В. Самоэлиминирующиеся;
Г. Метаболитного типа.
3. Представители каких родов микроорганизмов входят в состав пробиотических препаратов:
А. Lactobacillus, Bifidobacterium, Enterococcus, Staphilococcus;
Б. Lactobacillus, Bifidobacterium, Enterococcus, Mycoplasma;
В. Lactobacillus, Bifidobacterium, Klebsiella, Micrococcus;
Г. Lactobacillus, Bifidobacterium, Enterococcus, Bacillus.
4. Вторая стадия процесса получения нормофлор (пробиотиков) на производстве:
А. Культивирование бактерий
Б. Смешивание концентрата бактерий с наполнителями
В. Подготовка питательной среды
Г. Отделение биомассы
5. Четвертая стадия процесса получения нормофлор (пробиотиков) на производстве:
А. Смешивание концентрата бактерий с наполнителями
Б. Культивирование бактерий
В. Подготовка питательной среды для ферментации
Г. Отделение биомассы от продуктов метаболизма и компонентов питательной среды
6. Какая стадия не входит в технологическую схему производства бактериальных пробиотических препаратов:
А. Стабилизация бактериальной культуры;
Б. Приготовление маточной культуры производственного штамма;
В. Производственное культивирование штамма;
Г. Выделение внутриклеточных метаболитов;

7. Какую питательную среду применяют для получения маточной культуры в производстве препарата «Лактобактерин»:
- А. МПБ;
 - Б. Эндо;
 - В. МРС-1;
 - Г. Сабуро.
8. С какой целью в производстве применяется раствор аммиака при культивировании производственных штаммов бактерий:
- А. Углеводного питания;
 - Б. Ингибирование патогенов;
 - В. Коррекция pH;
 - Г. Восполнение микроэлементного состава питательной среды при культивировании производственного штамма.
9. Какое оборудование применяют в производственном процессе препарата «Лактобактерин» для высушивания бактериальной взвеси:
- А. Распылительная сушилка;
 - Б. Сублимационная установка;
 - В. Аппарат для сушки в «псевдокипящем слое»;
 - Г. Барабанная сушилка.
10. Бактериофаги – это:
- А. бактерии
 - Б. вирусы
 - В. грибы
 - Г. простейшие
11. Диапазон и степень литической активности препаратов бактериофагов в НД оценивается по методу:
- А. Кривчинского
 - Б. Мора
 - В. Аппельмана
 - Г. Пастера
12. Белковая оболочка бактериофага называется:
- А. фибрин
 - Б. каллус
 - В. чехол
 - Г. капсид
13. Для бактериофагов характерно:
- А. погибают при высушивании
 - Б. большинство фагов переносит нагревание до 60-65 °С
 - В. хорошо выдерживают воздействие ультрафиолетовых лучей
 - Г. погибают от воздействия растворов щелочей
14. Фермент бактериофага, разрушающий клеточную стенку микроорганизма:
- А. пепсин
 - Б. лигаза
 - В. аспарагиназа
 - Г. лизоцим
15. Консервант, инертный по отношению к бактериофагам:
- А. нипагин
 - Б. нипазол
 - В. этиловый спирт

- Г. хинозол
16. В терапевтических целях применяют:
- А. лизогенные бактериофаги
 - Б. иммунные бактериофаги
 - В. литические бактериофаги
 - Г. рекомбинантные бактериофаги
17. Двухслойный метод подсчета «негативных» колоний, это метод:
- А. Аппельмана
 - Б. Грация
 - В. Ханкина
 - Г. Пастера
18. Выберите вторичные метаболиты микроорганизмов:
- А. витамины
 - Б. органические кислоты
 - В. антибиотики
 - Г. аминокислоты
19. Источником для выделения большинства микроорганизмов - продуцентов антибиотиков является:
- А. почва
 - Б. вода
 - В. сточные воды
 - Г. человек
20. Предшественник пенициллина, резко повышающий его выход при добавлении в среду:
- А. валин
 - Б. бета-диметилцистеин
 - В. фенилуксусная кислота
 - Г. альфа-аминоадипиновая кислота
21. Биосинтез антибиотиков происходит в ходе следующей фазы:
- А. тропофаза
 - Б. фаза сбалансированного роста
 - В. лаг-фаза
 - Г. фаза несбалансированного роста
22. Для выделения и очистки антибиотиков применяют метод:
- А. аффинная хроматография
 - Б. флотация
 - В. ферментализ
 - Г. ионообменная сорбция
23. Для фазы несбалансированного роста характерно:
- А. быстрый рост культуры микроорганизмов
 - Б. интенсивный синтез нуклеиновых кислот и белков
 - В. интенсивный синтез антибиотика
 - Г. быстрое потребление основных компонентов субстрата (источников углерода, азота, фосфора и др.)
24. Наиболее активный штамм продуцент антибиотиков получают путем:
- А. модификации
 - Б. направленного мутагенеза
 - В. транскрипции
 - Г. биотрансформации
25. Укажите порядок стадий протопластирования:

- А. образование протопластов в результате лизиса клеточной стенки
 - Б. культивирование образовавшихся в результате слияния структур в селективных условиях
 - В. процесс регенерации
 - Г. непосредственное слияние полученных протопластов
26. Вариант биотехнологической стадии в производстве антибиотиков:
- А. культивирование
 - Б. биосинтез
 - В. биотрансформация
 - Г. биокатализ
27. Количество посевного материала (инокулята), помещаемое в основной ферментатор:
- А. 50 об.%
 - Б. 5-10 об.%
 - В. 70 об.%
 - Г. 25-30 об.%
28. Для борьбы с пеной в ферментере используют:
- А. антиокислители
 - Б. альбумин
 - В. растительные масла
 - Г. адъюванты
29. Метод очистки антибиотика, при котором его многократно переводят из одного растворителя в другой:
- А. экстракция
 - Б. ионообменная сорбция
 - В. хроматография
 - Г. осаждение
30. Метод определения активности антибиотиков:
- А. метод Апфельмана
 - Б. титрование
 - В. метод диффузии в агар
 - Г. ВЭЖХ
31. Типовой биотехнологический процесс производства кормового концентрата витамина В12 включает следующие стадии, кроме:
- А. метановое брожение
 - Б. экстракция
 - В. стабилизация метановой бражки
 - Г. сушка концентрата
32. В качестве продуцентов при производстве кристаллического витамина D2 чаще используют:
- А. дрожжи
 - Б. фитопланктон
 - В. бурые водоросли
 - Г. зеленые водоросли
33. В каких условиях из эргостерина образуется витамин D2 (эргокальциферол):
- А. при УФ-облучении
 - Б. при термообработке
 - В. при охлаждении
 - В. в темноте

34. В производстве, какого витамина, в большинстве стадий, получения которого используется органический синтез, успешно применяется биоконверсия (биотрансформация):
- А. пиридоксина
 - Б. аскорбиновой кислоты
 - В. цианокобаламина
 - Г. эргостерина
35. 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
36. При получении витамина В12 в состав питательной среды необходимо вводить:
- А. соли Cu
 - Б. соли Fe
 - В. соли Co
 - Г. соли Hg
37. Для получения какого витамина используют гриб *Eremothecium ashbyii*:
- А. эргокальциферол
 - Б. рибофлавин
 - В. цианокобаламин
 - Г. бета -каротин
38. Мутантные штаммы дрожжей (*Candida*) и бактерий (*E.coli*, *Bacillus subtilis*), дефицитные по тирозину и фенилаланину, используются для микробиологического синтеза:
- А. глицина
 - Б. лизина
 - В. L-триптофана
 - Г. глутаминовой кислоты
39. Получение одновременно смеси D- и L- изомеров аминокислот характерно для метода:
- А. химического синтеза
 - Б. гидролиза природного белкового сырья
 - В. химико-энзиматического метода
 - Г. микробиологического синтеза
40. Организмы, утратившие способность к синтезу одной или нескольких аминокислот - это:
- А. ауксотрофные мутанты
 - Б. природные "дикие" штаммы
 - В. регуляторные мутанты
 - В. симбионты
41. В составе какого лекарственного препарата в качестве действующего вещества выступают вирусы:
- А. секстафаг
 - Б. колибактерин
 - В. амоксицилин
 - Г. хилак форте
42. В составе какого лекарственного препарата в качестве действующего вещества выступают бактерии:
- А. секстафаг

Б. колибактерин

В. амоксицилин

Г. хилак форте

43. Для получения коллагеназы можно использовать:

А. *Actinomyces rimosus*

Б. *Bacillus subtilis*

В. *Lactobacillus plantarum*

Г. *Clostridium histolyticum*

44. Культивирование продуцента фермента в большом объеме жидкой фазы, содержащей все необходимые для нормального роста и развития микроорганизма питательные вещества - это:

А. биокатализ

Б. глубинный способ выращивания

В. биотрансформация

Г. поверхностный способ выращивания

45. К химическим методам иммобилизации относят:

А. метод поперечных сшивок

Б. иммобилизация путем инкапсулирования

В. впитывание синтетическими крупнопористыми материалами клеточной массы

Г. включение в липосомы

46. Микробиологическим синтезом для медицинских целей получают:

А. L-амилаза

Б. папаин

В. трипсин

Г. пепсин

47. Какие ферменты используются для выделения определенных фрагментов ДНК:

А. лиазы

Б. пермиазы

В. рестриктазы

Г. лигазы

48. К ферментам, гидролизующим реакции негидролитического отщепления определенных групп от субстратов с образованием двойных связей, относят:

А. оксидоредуктазы

Б. изомеразы

В. лиазы

Г. трансферазы

49. Способность соматических клеток растений полностью реализовать свой потенциал развития называется:

А. реактогенность

Б. гибридизация

В. полиморфизм

Г. тотипотентность

50. Фрагменты тканей разных органов растений для получения культивируемых каллусных клеток называются:

А. экспланты

Б. ауксины

В. элиситоры

В. трансплантаты

51. В качестве питательной среды для выращивания культуры ткани растений используют:
- А. среда МРС-1
 - Б. среда Мурасиге-Скуга
 - В. МПБ
 - Г. куриные эмбрионы
52. На кривой роста клеточных культур различают следующие фазы:
- А. латентная фаза
 - Б. тропофаза
 - В. биотехнологическая фаза
 - Г. суспензионная фаза
53. На выход вторичных продуктов в культуре ткани растений влияют следующие факторы:
- А. стрессовые факторы
 - Б. время года
 - В. климат
 - Г. добавление буферных растворов
54. Сырьем для получения аймалина является:
- А. культура ткани раувольфии змеиной
 - Б. культура ткани женьшеня
 - В. культура ткани воробейника краснокорневищного
 - Г. культура ткани стефании гладкой
55. К стрессовым факторам относятся:
- А. витамины
 - Б. аминокислоты
 - В. токсические ионы тяжелых металлов
 - Г. интерферон
56. Выделение из биомассы биологически активных веществ проводят следующими методами:
- А. фильтрация
 - Б. экстракция
 - В. аффинная хроматография
 - Г. дезинтеграция
57. К физическим условиям выращивания культуры тканей растений относятся:
- А. аэрация
 - Б. температура 37 °С
 - В. анаэробные условия
 - Г. ферментирование
58. Какой способ выращивания культуры тканей растений позволяет избежать эффекта обратного ингибирования:
- А. суспензионный
 - Б. поверхностный
 - В. в виде двухфазной системы
 - Г. газофазный
59. Формирование каллуса длится обычно:
- А. одну - две недели
 - Б. четыре - шесть недель
 - В. шесть месяцев
 - Г. один год
60. К инсулинам сверхбыстрого действия относят:
- А. Детемир
 - Б. Гларгин
 - В. Аспарт
 - Г. Трастузумаб

61. Участки ДНК, не несущие информацию о структуре белка:
- А. интроны
 - Б. опероны
 - В. промоторы
 - Г. транспозоны
 - Д. экзоны
62. Фермент лигаза используется для:
- А. сшивания фрагментов ДНК
 - Б. расщепления ДНК
 - В. переноса ДНК
 - Г. наращивания последовательности нуклеотидов на концах ДНК
63. Понятие "липкие концы" применительно к генетической инженерии отражает:
- А. комплементарность нуклеотидных последовательностей
 - Б. взаимодействие нуклеиновых кислот и гистонов
 - В. реагирование друг с другом SH-групп с образованием дисульфидных связей
 - Г. гидрофобное взаимодействие липидов
 - Д. компетентность клетки
64. Биотехнологу «ген-маркер» необходим для:
- А. повышения активности рекомбинанта
 - Б. образования компонентных клеток хозяина
 - В. модификации места взаимодействия рестриктаз в субстрате
 - Г. отбора рекомбинантов
65. К препарату, содержащим моноклональные антитела, относится:
- А. Ритуксимаб
 - Б. Эритропоэтин
 - В. Глицин
 - Г. Гларгин
66. Гибридома – это:
- А. непрерывно делящийся клеточный гибрид, способный синтезировать антитела с заданной специфичностью
 - Б. непрерывно делящийся клеточный гибрид, способный синтезировать поликлональные антитела
 - В. гибрид опухолевой клетки и тромбоцита
 - Г. препарат противоопухолевого действия
67. К внехромосомным молекулам ДНК у бактерий относят:
- А. плазмиды
 - Б. промоторы
 - В. ядро
 - Г. каллусы
68. Субстратами рестриктаз, используемых генным инженером, являются
- А. гомополисахариды
 - Б. гетерополисахариды
 - В. нуклеиновые кислоты
 - Г. белки
69. Паспорт производственного штамма содержит:

А. значение максимального уровня активности

Б. значение минимального уровня активности

В. название штамма

Г. номинальный объем

70. Питательные среды для культур растительных клеток отличаются от питательных сред для микроорганизмов обязательным наличием:

А. соединений азота и фосфора

Б. углеводов

В. сыворотки из эмбрионов телят

Г. фитогормонов

Составители:

д-р фармацевт. наук, проф., профессор кафедры Молохова Е.И.

д-р фармацевт. наук, проф., профессор кафедры Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доц., доцент кафедры Сорокина Ю.В.