

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.12 Технология иммунобиологических препаратов
(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.	Иммунобиологические лекарственные препараты. Введение		
1.1	Иммунная система человека, факторы специфической и неспецифической защиты. Иммунобиологические препараты	ПК-2	
1.2	Нормативная база производства иммунобиологических препаратов: производство, хранение, транспортирование		
1.3	Особенности организации производства иммунобиологических лекарственных средств		опрос
1.4	Субстраты, используемые в производстве иммунобиологических лекарственных средств		опрос
2.	Вакцины и анатоксины		
2.1	Вакцины	ПК-2	тест, ситуационная задача
2.2	Анатоксины		опрос
3. Препараты крови			
3.1	Иммуноглобулины	ПК-2	опрос, тест
3.2	Препараты интерферонов		опрос
4. Препараты моноклональных антител и аллергенов			
4.1	Моноклональные антитела. Современные методы разработки и поиска антител к различным классам мишеней	ПК-2	опрос, тест
4.2	Аллергены		опрос, тест
5. Методы стабилизации и анализа иммунобиологических лекарственных средств			
5.1	Вспомогательные вещества в производстве иммунобиологических лекарственных средств. Способы стабилизации иммунобиологических лекарственных средств	ПК-2	тест
5.2	Методы анализа иммунобиологических лекарственных средств		тест

6. Современные иммунобиологические лекарственные препараты			
6.1	Средства доставки иммунобиологических лекарственных средств	ПК-2	
6.2	Номенклатура иммунобиологических лекарственных средств		тест
	Промежуточная аттестация (экзамен)		тест

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ
Оценочные средства: тест, опрос, ситуационная задача

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.12 Технология иммунобиологических препаратов, 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.12 Технология иммунобиологических препаратов

Раздел 2. Вакцины и анатоксины

Тема 2.1. Вакцины

(варианты формируются компьютером автоматически из списка заданий)

1. Основоположниками вакцинопрофилактики считаются:

- А. Л. Пастер и Э. Дженнер
- Б. Л. Пастер и И. Мечников
- В. Э. Дженнер и И. Мечников
- Г. И. Мечников и Р. Кох

2. Вакцинопрофилактика - это:

- А. искусственное воспроизведение иммунного ответа путем введения вакцины
- Б. процесс искусственного создания вакцин
- В. естественный иммунный ответ организма
- Г. комплекс мероприятий, способствующий повышению качества вакцин

3. Для стерилизации растворов, содержащих антиген, не применяют:

- А. термическую обработку
- Б. облучение
- В. фракционирование
- Г. фильтрование

4. В процессе гуморального иммунного ответа можно выделить:

- А. 2 стадии
- Б. 3 стадии
- В. 4 стадии
- Г. 5 стадий

5. Недостатком живых вакцин является:

- А. низкая иммуногенность
- Б. высокая резистентность
- В. низкая стабильность
- Г. вакциноассоциированные заболевания

6. В живых вакцинах нет:

- А. стабилизаторов
- Б. консервантов
- В. компонентов субстрата культивирования
- Г. аттенуированных штаммов микроорганизмов

7. Недостатком химических вакцин является:

- А. сниженная иммуногенность
- Б. высокая реактогенность
- В. низкая стабильность

- Г. вакциноассоциированные заболевания
8. Химические вакцины применяются для профилактики:
- А. гангрены
 - Б. столбняка
 - В. дифтерии
 - Г. брюшного тифа
9. Конъюгированные вакцины применяются для профилактики:
- А. столбняка
 - Б. гемофильной инфекции типа b
 - В. гриппа
 - Г. гепатита В
10. Использование, каких вакцин позволяет защитить антигены от воздействия окружающей среды:
- А. микрокапсулированных
 - Б. рекомбинантных
 - В. химических
 - Г. ДНК-вакцин
11. Для активной иммунизации против гепатита В применяется:
- А. живая вакцина
 - Б. инактивированная вакцина
 - В. рекомбинантная вакцина
 - Г. анатоксин
12. В качестве вектора векторных вакцин могут быть использованы:
- А. полисахариды
 - Б. антитела
 - В. антитела
 - Г. бактерии
13. При использовании ДНК-вакцин необходимо учитывать:
- А. высокий уровень аллергизирующей активности
 - Б. низкую стабильность препарата
 - В. потенциальную онкогенную активность
 - Г. низкую реактогенность
14. К примесям в составе вакцин относят:
- А. антигены
 - Б. адъюванты и консерванты
 - В. стабилизаторы
 - Г. компоненты субстрата культивирования
14. Полиоксидоний - это:
- А. искусственный стабилизатор
 - Б. искусственный консервант
 - В. искусственный эмульгатор
 - Г. искусственный адъювант
15. Использование синтетических вакцин позволяет:
- А. достичь высокой реактогенности
 - Б. избежать побочных реакций и достичь высокой реактогенности
 - В. избежать реверсий и побочных реакций
 - Г. избежать иммуногенности
16. К анатоксинам относят вакцину против:
- А. кори
 - Б. бруцеллеза
 - В. столбняка
 - Г. гриппа

17. Анатоксин - это:
- А. обезвреженный антиген
 - Б. продукт жизнедеятельности бактериальной клетки
 - В. обезвреженный вирус
 - Г. обезвреженный экзотоксин
18. В качестве вектора векторных вакцин могут быть использованы:
- А. полисахариды
 - Б. антитела
 - В. ферменты
 - Г. бактерии
19. Вакцины, содержащие фрагментарные и очищенные частицы, включая поверхностные белки и другие компоненты вируса - это:
- А. субъединичные вакцины
 - Б. сплит вакцины
 - В. цельновирсионные вакцины
 - Г. анатоксины
20. Вакцины, содержащие только поверхностные антигены и лишенные других компонентов вируса - это:
- А. субъединичные вакцины
 - Б. сплит вакцины
 - В. цельновирсионные вакцины
 - Г. анатоксины

Раздел 3. Препараты крови

Тема 3.1. Иммуноглобулины

(варианты формируются компьютером автоматически из списка заданий)

1. Иммуноглобулины специального назначения используют для лечения:
- А. аллергических заболеваний
 - Б. определенной инфекции
 - В. инфекционно-токсических заболеваний
 - Г. вирусных заболеваний
2. Иммуноглобулины человека нормальные изготавливают из пула плазмы крови, полученной не менее чем от:
- А. 1000 доноров
 - Б. 500 доноров
 - В. 100 доноров
 - Г. 300 доноров
3. Препараты крови человека включают:
- А. альбумин человека, иммуноглобулины человека
 - Б. альбумин человека, иммуноглобулины человека, факторы свертывания крови
 - В. альбумин человека, иммуноглобулины человека, антиидиотипические вакцины
 - Г. альбумин человека, иммуноглобулины человека, гематоген
4. Иммуноглобулины – это:
- А. Белки, являющиеся необходимым компонентом в механизме образования кровяного сгустка
 - Б. Белки гликопротеиновой природы, которые продуцируются плазматическими клетками под влиянием антигенов
 - В. Белки животного происхождения, являющимися носителями антигенов
 - Г. Форменные элементы крови
5. Классификация иммуноглобулинов включает:
- А. 3 группы – IgG, IgM, IgA
 - Б. 5 групп - IgG, IgM, IgA, IgE, IgD
 - В. 7 групп - IgG, IgM, IgA, IgE, IgD, IgF, IgC
 - Г. 4 группы - IgG, IgM, IgA, IgE

6. В каких жидкостях содержится IgA:
- А. спинномозговой
 - Б. слюне
 - В. не содержится в жидкостях
7. Уровень IgE повышается при:
- А. хроническом остеохондрозе позвоночника
 - Б. сенной лихорадке
 - В. инфекционных заболеваниях
 - Г. головной боли
8. Какая концентрация спирта в растворе используется для предварительной очистки IgG:
- А. 50%
 - Б. 8%
 - В. 20%
 - Г. 90%
9. Фракционный состав препаратов иммуноглобулинов контролируют по ФС:
- А. методом иммуноэлектрофореза с антисывороткой против белков сыворотки человека
 - Б. методом гelfильтрации
 - В. методом аффинной хроматографии
 - Г. методом электрофореза в полиакриламидном геле
10. Какой метод используют при определении подлинности препарата «Иммуноглобулин человека нормальный»:
- А. метод иммуноэлектрофореза с применением сывороток крупного рогатого скота, лошади и свиньи
 - Б. метод гelfильтрации
 - В. биологический метод контроля на животных
 - Г. ИФА
11. Для выделения иммуноглобулина в условиях производства используют:
- А. метод фракционирования белков с помощью этилового спирта при низких температурах
 - Б. метод солевого осаждения белков
 - В. метод фракционирования белков с помощью полиэтиленгликоля
 - Г. метод гelfильтрации
12. Специфическая безопасность препарата «Иммуноглобулин человека нормальный»:
- А. препарат не должен содержать HbsAg, антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2
 - Б. препарат должен быть апиrogenным
 - В. препарат должен быть стерильным
 - Г. препарат должен быть лабильным
13. Стадия лиофилизации иммуноглобулинов проводится с целью:
- А. достижения однородности препарата
 - Б. освобождения от этанола
 - В. стабилизации препарата
 - Г. изотонирования препарата
14. Для удаления денатурированных примесей после лиофилизации иммуноглобулинов используют:
- А. осветляющую и стерилизующую фильтрации
 - Б. центрифугирование
 - В. осаждение 25% раствором этанола
 - Г. отстаивание
15. На стадиях производства альбумина осаждение балластной фракции, содержащей IgA, проводят:
- А. при добавлении охлажденного этанола до концентрации в растворе 25%
 - Б. путем добавления 10% раствора октаноата натрия 0,1N раствора соляной кислоты и 0,1M раствора едкого натрия

- В. при добавлении сульфата аммония до концентрации в растворе 34%
 Г. охлаждением до 25 °С и созданием рН среды 7,2
16. Сырье для производства иммуноглобулинов человека:
 А. плазма крови лошадей
 Б. лейкоцитарная масса от здоровых доноров
 В. плазма крови здоровых доноров
 Г. эритроцитарная масса здоровых доноров
17. Методы инактивации и элиминации вирусов, используемые при производстве препаратов иммуноглобулина:
 А. сольвент-детергентный метод, каприлатная преципитация, инкубирование при низких значениях Рн, нанофльтрация, диализ
 Б. сольвент-детергентный метод, каприлатная преципитация, инкубирование при низких значениях Рн, пастеризация
 В. сольвент-детергентный метод, каприлатная преципитация, инкубирование при низких значениях Рн, нанофльтрация, аффинная хроматография, обратный осмос
 Г. сольвент-детергентный метод, каприлатная преципитация, инкубирование при низких значениях Рн, пастеризация, нанофльтрация
18. Выберите препарат иммуноглобулинов человека специфический для пассивной иммунопрофилактики и/или иммунотерапии:
 А. против бешенства
 Б. против гриппа
 В. против крапивницы
 Г. против сенной лихорадки
19. Требования к препаратам иммуноглобулина при контроле термостабильности:
 А. препарат должен быть жидким и не образовывать видимого осадка при охлаждении до температуры 2-8 °С
 Б. препарат должен быть жидким и не образовывать гель при прогреве на водяной бане при 56 °С в течение 4 часов
 В. препарат должен быть прозрачным и не опалесцировать при прогреве при 37 °С
 Г. препарат должен образовывать гель при прогреве на водяной бане при 50 °С в течение 2 часов

Раздел 4 Препараты моноклональных антител и аллергенов

Тема 4.1 Моноклональные антитела. Современные методы разработки и поиска антител к различным классам мишеней

(варианты формируются компьютером автоматически из списка заданий)

- Разработчики гибридной технологии:
 А. Э. Беринг, С. Китасато
 Б. Г. Келлер, Ц. Мильштейн
 В. Д. Уотсон, Ф. Крик
 Г. Э. Ру, А. Йерсен
- Раствор-адъювант, увеличивающий силу иммунного ответа, для повышения эффективности препарата антигена:
 А. альбумин
 Б. крахмальный клейстер
 В. белок А
 Г. эмульсия туберкулезной палочки
- Антигенные детерминанты:
 А. гибридомы
 Б. изотипы
 В. эпитопы

Г. опсоины

4. Для отбора нужных гибридом используется селективная питательная среда, содержащая следующие компоненты:

А. тимидин, аденин, метионин

Б. цистеин, аминоптерин, гипоксантин

В. соли аммония, кальция пантотенат, глюкоза

Г. гипоксантин, аминоптерин, тимидин

5. Первый лекарственный препарат на основе моноАТ (первое поколение моноАТ мышинового типа):

А. Муромонаб

Б. Ритуксимаб

В. Трастузумаб

Г. Инфликсимаб

6. Препараты химерных моноклональных антител вызывают:

А. НАМА-ответ

Б. НАНА-ответ

В. не вызывают ответа

Г. НАСА-ответ

7. НАМА -ответ характерен для препаратов:

А. полностью человеческих моноклональных антител

Б. гуманизированных моноклональных антител

В. химерных моноклональных антител

Г. мышинных моноклональных антител

8. К препаратам полностью человеческих моноклональных антител относят:

А. ритуксимаб - Мабтера

Б. базиликсимаб - Симулект

В. инфликсимаб - Ремикейд

Г. устекинумаб - Стелара

9. Препарат, полученный с использованием трансгенных животных:

А. Ниволумаб

Б. Муромонаб

В. Даклизумаб

Г. Алемтузумаб

10. Установите правильный порядок стадий дисплейной технологии:

А. гены переносят в кишечную палочку *Escherichia coli* и заражают вспомогательным фагом, который вызывает сборку бактериофага, содержащего на поверхности фрагмент антитела

Б. гены всех фрагментов антител вставляют в геном бактериофага в одно и то же положение - внутрь гена, кодирующего белок оболочки фага

В. проводят отмывку

Г. препарат библиотеки добавляют к иммобилизованному на поверхности пластиковой пробирки антигену, против которого надо создать антитела

Д. проводят отбор самых высокоаффинных клонов, секвенируют и узнают последовательность, кодирующую самые аффинные фрагменты

11. Для увеличения аффинности отобранных кандидатов антител применяют метод:

А. дрожжевого дисплея

Б. фагового дисплея

- В. рибосомного дисплея
 Г. клеточного дисплея
12. Возможно манипулировать с полноразмерным форматом антитела с помощью метода:
 А. клеточного дисплея
 Б. РНК дисплея
 В. рибосомного дисплея
 Г. фагового дисплея
13. Модификация константных участков (Fc-фрагмент) отвечает за следующую характеристику моноклональных антител:
 А. аффинность
 Б. время полужизни антитела
 В. специфичность
 Г.эпитопная специфичность
14. Для экспрессии гена в эукариотических клетках используют:
 А. промотор лактозного оперона
 Б. промотор цитомегаловируса
 В. промотор KAR2
 Г. промотор PD11
15. Наиболее распространенный во всем мире промышленный вариант системы экспрессии при получении моноклональных антител:
 А. клетки CHO
 Б. HeLA
 В.Vero
 Г. клеточная линия P19
16. Метод, применяемый для очистки антител (отличие от очистки других белков):
 А. диафильтрация
 Б. хроматография с белком А
 В. ионообменная хроматография
 Г. гидрофобная хроматография
17. Приведите правильный порядок стадий получения антител методами генной инженерии:
 А. введение генетической конструкции в клетку-продуцент
 Б. синтез антител
 В. вставка гена в вектор и клонирование генетической конструкции, кодирующей антитело
 Г. очистка и инактивация вирусов
18. Препараты моноклональных антител выпускают в следующих лекарственных формах:
 А. раствор для инъекций, раствор для инфузии, раствор для подкожного введения
 Б. таблетки, суппозитории, суспензии
 В. гранулы, капсулы, таблетки
 Г. аэрозоли, мази, пасты, гели

Раздел 4 Препараты моноклональных антител и аллергенов

Тема 4.2 Аллергены

(варианты формируются компьютером автоматически из списка заданий)

1. Аллергоиды - это:
 А. аллергены обработанные формальдегидом или цианатом калия
 Б. нативные аллергены
 В. инфекционные аллергены

- Г. неинфекционные аллергены
2. В технологии препаратов пылевых аллергенов присутствует следующая стадия:
- А. ферментация
 - Б. приготовление питательной среды
 - В. экстракция
 - Г. денатурация
3. Каким методом определяют подлинность препаратов аллергенов:
- А. ИФА
 - Б. потенциометрическое титрование
 - В. ПЦР
 - Г. ВЭЖХ
4. В ответ на попадание аллергенов в организм человека вырабатываются иммуноглобулины следующего класса:
- А. G
 - Б. A
 - В. E
 - Г. M
5. Для стандартизации сырья при изготовлении одной серии препарата рекомендуется использование пыльцы, собранной в течение:
- А. 2-3 календарных лет
 - Б. одного календарного года
 - В. 3-5 календарных лет
 - Г. одного месяца
6. Сырье, используемое для изготовления бытовых аллергенов - это:
- А. библиотечная пыль
 - Б. шерсть животных
 - В. растительная пыльца
 - Г. волосы человека
7. Препараты для лечения поллинозов представляют собой:
- А. водно-солевые экстракты
 - Б. водно-спиртовые экстракты
 - В. эфирные экстракты
 - Г. глицериновые экстракты
8. В каких разведениях выпускают готовые аллергенные экстракты:
- А. 1:15 и 1: 10
 - Б. 1:10 и 1:20
 - В. 1: 100 и 1:1000
 - Г. 1:5 и 1: 20
9. Стабилизатор экстрактов аллергенов:
- А. эфир
 - Б. хинозол
 - В. фенол
 - Г. альбумин человека
10. Транспортирование препарата, содержащего аллерген туберкулезный рекомбинантный, осуществляют при температуре:
- А. 20 градусов Цельсия

- Б. 2-8 градусов Цельсия
В. 30 градусов Цельсия
Г. - 40 градусов Цельсия
11. Пыльца хранится в герметичных стеклянных емкостях с притертой пробкой в шкафах при температуре:
А. 4 градуса Цельсия
Б. 22 градуса Цельсия
В. 0 градуса Цельсия
Г. - 40 градусов Цельсия
12. Максимальный срок хранения пыльцы:
А. не более 5 лет
Б. не более 1 года
В. не более 2-х лет
Г. не более 10 лет
13. Биологическую активность стандартного препарата предприятия исследуют:
А. ex tempore
Б. in vitro
В. in vivo
Г. in situ
14. Чем осуществляют полимеризацию при получении полимеризованных аллергенов:
А. глутаральдегид
Б. азид
В. молочная кислота
Г. карбодиимид
15. Температурный режим сушки пыльцевого материала:
А. 40-50 градусов Цельсия
Б. 30-35 градусов Цельсия
В. 35-40 градусов Цельсия
Г. 25-30 градусов Цельсия
16. Значение pH водно-солевых аллергенов находится в пределах:
А. 6,75-7,25
Б. 6,75-6,5
В. 9,25-10,30
Г. 3,45-4,43
17. Продуцентом аллергена туберкулезного рекомбинантного является:
А. E. coli
Б. B. subtilis
В. S. cerevisiae
Г. A. niger

Раздел 5. Методы стабилизации и анализа иммунобиологических лекарственных средств

Тема 5.1. Вспомогательные вещества в производстве иммунобиологических лекарственных средств. Способы стабилизации иммунобиологических лекарственных средств (варианты формируются компьютером автоматически из списка заданий)

1. Полиоксидоний - это:

- А. искусственный стабилизатор
 - Б. искусственный консервант
 - В. искусственный эмульгатор
 - Г. искусственный адъювант
2. Вспомогательные вещества, используемые в препаратах анатоксинов для усиления иммунного ответа:
- А. адъюванты
 - Б. стабилизаторы
 - В. консерванты
 - Г. пролонгаторы
3. Какие вспомогательные вещества используют при получении алергоидов:
- А. формальдегид, цианат калия
 - Б. сахароза, желатин
 - В. полиоксидоний, алюминия гидроксид
 - Г. этанол, серебра оксид
4. Адсорбент, применяемый для экстрактов аллергенов:
- А. гидроксид алюминия
 - Б. силикагель
 - В. сефадекс
 - Г. агароза
5. Чем осуществляют полимеризацию при получении полимеризованных аллергенов:
- А. азид
 - Б. карбодиимид
 - В. молочная кислота
 - Г. глутаральдегид
6. Альбумин человека, вносимый в состав вакцин, используют как:
- А. консервант
 - Б. адъювант
 - В. стабилизатор
 - Г. наполнитель
7. Раствор-адъювант, увеличивающий силу иммунного ответа, для повышения эффективности препарата антигена:
- А. альбумин
 - Б. крахмальный клейстер
 - В. белок А
 - Г. эмульсия туберкулезной палочки
8. Для выделения иммуноглобулина в условиях производства используют:
- А. метод фракционирования белков с помощью этилового спирта при низких температурах
 - Б. метод солевого осаждения белков
 - В. метод фракционирования белков с помощью полиэтиленгликоля
 - Г. метод гельфильтрации
9. Стабилизатор экстрактов аллергенов:
- А. эфир
 - Б. хинозол
 - В. фенол
 - Г. альбумин человека

10. В качестве консервантов в производстве иммунобиологических препаратов используют:
- А. альбумин
 - Б. туберкулин
 - В. серебра нитрат
 - Г. мертиолят
11. Адъюванты на основе соединений алюминия относят к следующей группе:
- А. масляные
 - Б. минеральные
 - В. корпускулярные
 - Г. синтетические
12. Что возможно использовать в качестве компонента матрикса трансдермальной вакцины:
- А. хитозан
 - Б. салициловая кислота
 - В. антиген
 - Г. тиомерсал
13. Установите соответствие функциональной роли вспомогательных веществ в составе препаратов вакцин:
- | | |
|-----------------------|------------------|
| 1. алюминия гидроксид | А. стабилизатор |
| 2. лактоза | Б. консервант |
| 3. феноксиэтанол | В. адъювант |
| 4. мертиолят | Г. солюбилизатор |
14. Какую функциональную роль может играть пробиотик в составе вакцин:
- А. консервант
 - Б. адъювант
 - В. нельзя вводить в состав вакцин
 - Г. антиген

Тема 5.2. Методы анализа иммунобиологических лекарственных средств
(варианты формируются компьютером автоматически из списка заданий)

1. Каким методом определяют подлинность препаратов аллергенов:
- А. ИФА
 - Б. потенциометрическое титрование
 - В. ПЦР
 - Г. ВЭЖХ
2. Требования к препаратам иммуноглобулина при контроле термостабильности:
- А. препарат должен быть жидким и не образовывать видимого осадка при охлаждении до температуры 2-8 °С
 - Б. препарат должен быть жидким и не образовывать гель при прогреве на водяной бане при 56 °С в течение 4 часов
 - В. препарат должен быть прозрачным и не опалесцировать при прогреве при 37 °С
 - Г. препарат должен образовывать гель при прогреве на водяной бане при 50 °С в течение 2 часов
3. Метод подтверждения подлинности препаратов иммуноглобулинов:
- А. ИФА
 - Б. ПЦР
 - В. гelfильтрация
 - Г. иммуноэлектрофорез
4. Фракционный состав препаратов иммуноглобулинов контролируют по ФС:

- А. методом иммуноэлектрофореза с антисывороткой против белков сыворотки человека
 - Б. методом гельфилтрации
 - В. методом аффинной хроматографии
 - Г. методом электрофореза в полиакриламидном геле
5. Специфическая безопасность препарата «Иммуноглобулин человека нормальный»:
- А. препарат не должен содержать HbsAg, антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2
 - Б. препарат должен быть апиrogenным
 - В. препарат должен быть стерильным
 - Г. препарат должен быть лабильным
6. Каким методом определяют специфическую (аллергенную) активность препаратов аллергенов:
- А. методом Апфельмана
 - Б. методом серийных разведений
 - В. методом Коха
 - Г. методом кожных проб
7. Каким методом определяют молекулярные параметры иммуноглобулинов:
- А. ВЭЖХ
 - Б. хроматография
 - В. ультрафилтрация
 - Г. ионометрия
8. Подлинность по алергоиду для алерготропинов определяют методом:
- А. микроскопия
 - Б. ИФА
 - В. масс-спектрометрия
 - Г. ПЦР
9. Каким методом определяют содержание белка в препаратах иммуноглобулинах:
- А. колориметрическим методом с биуретовым реактивом
 - Б. спектрофотометрическим методом
 - В. потенциометрическим методом
 - Г. гель-хроматографией
10. Отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в препаратах иммуноглобулинах определяют:
- А. ИФА
 - Б. потенциометрическим методом
 - В. гель-электрофорезом
 - Г. бумажной хроматографией

Раздел 6. Современные иммунобиологические лекарственные препараты

Тема 6.2. Номенклатура иммунобиологических лекарственных средств

(варианты формируются компьютером автоматически из списка заданий)

1. Вирус ветряной оспы штамм Ока/Merck живой аттенуированный содержит следующий препарат:
- А. Варивакс®
 - Б. БиВак полио
 - В. Рота-V-Эйд®
 - Г. Вакцина туберкулезная (БЦЖ)
2. Выберите препарат – сплит вакцину:
- А. Превенар®13
 - Б. МенКвадфи®
 - В. МЕНАКТРА®
 - Г. ВаксигриппТетра®
3. Действующий компонент препарата «ЭнцеВир®»:

- А. HBsAg
 - Б. вирус полиомиелита, аттенуированный штамм Сэбина
 - В. инактивированный антиген вируса клещевого энцефалита
 - Г. вирусы гриппа
4. Какой лекарственный препарат применяется в качестве антиагрегантного средства:
- А. «Монофрам®»
 - Б. «Элизария®»
 - В. «АЦВЕРИС®»
 - Г. Далибра®»
5. Препарат, полученный с использованием трансгенных животных:
- А. Ниволумаб
 - Б. Муромонаб
 - В. Даклизумаб
 - Г. Алемтузумаб
6. Препарат «Тимпол» относится к:
- А. иммуноглобулинам
 - Б. генно-инженерным препарат
 - В. вакцинам
 - Г. аллерготропинам
7. Препарат «Лайс Грасс» используется для лечения:
- А. для лечения аллергии на шерсть животных
 - Б. для лечения атопического дерматита
 - В. для профилактики гриппа
 - Г. аллергии на пыльцу злаковых трав
8. Препарат «КОВИД глобулин» относится к препаратам:
- А. нормальным иммуноглобулинам
 - Б. специфическим иммуноглобулинам
 - В. факторам свертывания крови
 - Г. специальным иммуноглобулинам
9. Препарат «Цитотект» относится к препаратам:
- А. нормальным иммуноглобулинам
 - Б. специфическим иммуноглобулинам
 - В. факторам свертывания крови
 - Г. специальным иммуноглобулинам
10. Препарат «Гепатект» относится к препаратам:
- А. нормальным иммуноглобулинам
 - Б. специфическим иммуноглобулинам
 - В. факторам свертывания крови
 - Г. специальным иммуноглобулинам
11. Препарат «Интерферон человеческий лейкоцитарный» относится к:
- А. генно-инженерным препаратам
 - Б. нативным препаратам интерферона гамма
 - В. нативным препаратам интерферона бета
 - Г. нативным препаратам интерферона альфа

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 Несчисляев В.А.

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.12 Технология иммунобиологических препаратов, 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.12 Технология иммунобиологических препаратов

ВОПРОСЫ ДЛЯ ОПРОСА

Раздел 1. Иммунобиологические лекарственные препараты. Введение

Тема 1.3. Особенности организации производства иммунобиологических лекарственных средств

Вопросы:

1. Иммунобиологические лекарственные препараты: определение по ОФС, характеристика препаратов.
2. Основные разделы ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты», характеристика
3. НД, регламентирующие производство иммунобиологических лекарственных препаратов.
4. Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» 2021 года. Области применения.
5. Требования к персоналу, занятому на производстве иммунобиологических препаратов.
6. Требования к помещениям и оборудованию.
7. Понятие «биологическая безопасность»: характеристика, меры обеспечения.
8. Группы патогенности микроорганизмов.
9. Особенности работы с ПБА.
10. Виды аварий.
11. Отечественные предприятия –изготовители иммунобиологических лекарственных препаратов.

Тема 1.4. Субстраты, используемые в производстве иммунобиологических лекарственных средств

Вопросы:

1. Питательные среды: определение, классификации, составы.
2. Приготовление и стерилизация питательных сред: оборудование, характеристика.
3. Примеры питательных сред, используемых в производстве иммунобиологических препаратов.
4. ОФС.1.7.2.0011.15. «Требования к клеточным культурам – субстратам производства биологических лекарственных препаратов» - основные разделы.
5. Основные термины и определения (по ОФС).
6. Требования к клеточным культурам.
7. Виды клеточных культур, характеристика.
8. Первичные клеточные культуры.

9. Диплоидные клеточные культуры.
10. Гетероплоидные клеточные культуры.
11. Криоконсервация культур.
12. Методы испытания клеточных культур.
13. Примеры клеточных культур и препаратов, получаемых с их использованием.

Раздел 2. Вакцины и анатоксины

Тема 2.2. Анатоксины

Вопросы:

1. Анатоксины: определение, характеристика (по ОФС «Вакцины и анатоксины»)
2. История разработки анатоксинов.
3. Вспомогательные вещества, используемые в производстве анатоксинов.
4. Адъюванты: определение, классификация, характеристика.
5. Общие технологические этапы производства.
6. Контроль качества препаратов анатоксинов.
7. Номенклатура препаратов анатоксинов.
8. Требования по хранению и транспортировке анатоксинов.
9. Схемы производства конкретных препаратов.
10. Отечественные предприятия- изготовители анатоксинов.

Раздел 3. Препараты крови

Тема 3.1. Иммуноглобулины

Вопросы:

1. Препараты крови: общая характеристика (по ОФС «Лекарственные препараты плазмы крови человека»). Группы препаратов крови.
2. Иммуноглобулины: определение, классификация.
3. Строение молекулы иммуноглобулина G.
4. Сырье, используемое для производства препаратов иммуноглобулинов: характеристика, НД.
5. Общие этапы производства препаратов крови: характеристика.
6. Фракционирование плазмы, методы.
7. Препараты нормальных, специальных и специфических иммуноглобулинов: характеристика, примеры.
8. Вирусная безопасность препаратов крови, обеспечение. Методы инаktivации и элиминации вирусов.
9. Производство препаратов иммуноглобулина.
10. Испытания препаратов иммуноглобулина.
11. Требования по хранению и транспортировке препаратов иммуноглобулинов.
12. Отечественные предприятия- изготовители препаратов иммуноглобулинов.
13. Номенклатура препаратов.

Тема 3.2. Препараты интерферонов

Вопросы:

1. Цитокины: определение, классификация.
2. Свойства цитокинов.
3. Интерферон: определение, классификация.

4. Биологические свойства интерферона.
5. ОФС «Интерферон человеческий лейкоцитарный» характеристика разделов.
6. Сырье, используемое для получения лейкоцитарного интерферона: характеристика.
7. Технология лейкоцитарного интерферона.
8. Испытания препаратов интерферона.
9. Требования по хранению и транспортировке препаратов интерферона.
10. Отечественные предприятия- изготовители препаратов интерферона.

Раздел 4. Препараты моноклональных антител и аллергенов

Тема 4.1. Моноклональные антитела. Современные методы разработки и поиска антител к различным классам мишеней

Вопросы:

1. Моноклональные антитела: определение, характеристика.
2. Поколения моноклональных антител: «мышинные», химерные, гуманизированные, полностью человеческие.
3. Гибридомная технология: история разработки, характеристика, этапы.
4. Технология химерных моноклональных антител.
5. Технология гуманизированных антител.
6. Технология полностью человеческих моноклональных антител.
7. Методы дисплея.
8. Технология генно-инженерных моноклональных антител.
9. Номенклатура препаратов.
10. Требования по хранению и транспортировке препаратов моноклональных антител.

Тема 4.2. Аллергены

Вопросы:

1. Аллергены: определение, характеристика. (По ОФС «Аллергены»)
2. Классификация аллергенов.
3. Технологические этапы получения пылевых аллергенов.
4. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве препаратов аллергенов.
5. Модифицированные препараты аллергены.
6. Номенклатура препаратов. Области применения.
7. Контроль качества препаратов.
8. Требования по хранению и транспортировке препаратов аллергенов.
9. Отечественные предприятия- изготовители препаратов аллергенов.
10. Понятие «АСИТ».

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 Несчисляев В.А.

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.12 Технология иммунобиологических препаратов, 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.12 Технология иммунобиологических препаратов

Раздел 2 Вакцины и анатоксины

Тема 2.1. Вакцины

№ 1

Исходя из состава препарата, определите тип вакцины, назовите функциональную роль каждого компонента.

Состав: Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) очищенный, алюминия гидроксид, тиомерсал

№ 2

Составьте процессуальную схему получения препарата «ГамЭвак Вакцина векторная против лихорадки Эбола».

№ 3

Составьте процессуальную схему получения препарата «Пентаксим®».

№ 4

Исходя из состава препарата, определите тип вакцины, назовите функциональную роль каждого компонента.

Состав: Живой аттенуированный вирус кори (штамм Schwarz), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов

Живой аттенуированный вирус паротита (штамм RIT4385, производный JerilLinn), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов

Живой аттенуированный вирус краснухи (штамм WistarRA 27/3), выращенный в культуре диплоидных клеток человека MRC-5

Живой аттенуированный вирус ветряной оспы (штамм Oka), выращенный в культуре диплоидных клеток человека MRC-5

Лактоза, сорбитол, маннитол, аминокислоты, вода для инъекций

№ 5

Назовите группы вспомогательных веществ необходимых для производства живых вакцин и обоснуйте их необходимость. Составьте процессуальную схему получения вакцины паротитной культуральной живой.

№6

Исходя из состава препарата, определите тип вакцины и предложите процессуальную схему производства.

Состав: Смесь (1:1) рекомбинантных псевдоаденовирусных частиц, экспрессирующих ген GP вируса лихорадки Эбола, и рекомбинантных псевдоаденовирусных частиц, экспрессирующих ген NP вируса лихорадки Эбола

трис(гидроксиметил)аминометан, натрия хлорид, сахароза, полисорбат-80, магния хлорида гексагидрат, этанол 95%, ЭДТА динатриевая соль, вода для инъекций

№ 7

Исходя из состава препарата, определите тип вакцины и предложите процессуальную схему производства.

Состав: Рекомбинантный гибридный белок *Neisseria meningitidis* серогруппы BNHBA выращен в клетках *Escherichia coli* адсорбированный на алюминия гидроксиде

Рекомбинантный гибридный белок *Neisseria meningitidis* серогруппы BNadA выращен в клетках *Escherichia coli* адсорбированный на алюминия гидроксиде

Рекомбинантный гибридный белок *Neisseria meningitidis* серогруппы BfHBP выращен в клетках *Escherichia coli* адсорбированный на алюминия гидроксиде

Везикулы наружной мембраны (OMV)

Натрия хлорид, гистидин, сахароза, вода для инъекций

№ 8

Исходя из состава препарата, определите тип вакцины и предложите процессуальную схему производства. Определите функциональную роль вспомогательных веществ.

Состав: Антиген вируса гриппа типа А (H₁N₁)

Антиген вируса гриппа типа А (H₃N₂)

Антиген вируса гриппа типа В

Полиоксидоний (Азоксимера бромид)

Фосфатно-солевой буферный раствор

№ 9

Исходя из состава препарата, определите тип вакцины и предложите процессуальную схему производства. Определите функциональную роль вспомогательных веществ.

Состав: Вирус полиомиелита тип 1 инаktivированный

Вирус полиомиелита тип 2 инаktivированный

Вирус полиомиелита тип 3 инаktivированный

2-феноксиэтанол, формальдегид, натрий-фосфатный буфер

Концентрированная жидкость для разведения

№ 10

Исходя из состава препарата, определите тип вакцины и предложите процессуальную схему производства. Определите функциональную роль вспомогательных веществ.

Состав: Живые коксии Бернета аттенуированного вакцинного штамма М-44

Сахароза, молоко питьевое обезжиренное стерильное

№ 11

При хранении экспериментальных серий вакцины чумной живой исследованы показатели жизнеспособности и термостабильности (таблица).

Количество определений	Жизнеспособность, %					
	Оптическая концентрация 20 млрд/мл, объем в ампуле 1 мл			Оптическая концентрация 80 млрд/мл, объем в ампуле 1 мл		
	После сушки	Через 1 год	Через 2 года	После сушки	Через 1 год	Через 2 года
	Выращена при температуре при $27 \pm 1^{\circ} \text{C}$					
3	$27,8 \pm 3,0$	$25,3 \pm 0,8$	$25,2 \pm 1,2$	$29,1 \pm 0,9$	$25,4 \pm 1,2$	$25,1 \pm 1,6$
	Выращена при температуре при $21 \pm 1^{\circ} \text{C}$					
3	$36,2 \pm 2,6$	$33,4 \pm 1,2$	$31,1 \pm 2,4$	$37,1 \pm 1,7$	$35,3 \pm 0,6$	$30,3 \pm 3,6$

Проанализируйте влияние температуры выращивания на жизнеспособность микроорганизмов. Назовите другие факторы, влияющие на жизнеспособность вакцинных штаммов. Определите оптимальную температуру выращивания. Какие показатели можно корректировать в ходе производства вакцин.

№ 12

Составьте процессуальную схему получения инаktivированной вирусной (герпетической) вакцины с указанием оборудования. Объясните, каким образом обеспечиваются организационные и санитарно-эпидемиологические требования к производству препаратов вакцин.

№ 13

В результате экспериментальных исследований показателей жизнеспособности и термостабильности серий вакцины чумной живой получены следующие результаты:

Количество определений	Жизнеспособность, %			
	Оптическая концентрация 20 млрд/мл, объем в ампуле 1 мл		Оптическая концентрация 80 млрд/мл, объем в ампуле 1 мл	
	До лиофилизации	После лиофилизации	До лиофилизации	После лиофилизации
	Выращена при температуре при $27 \pm 1^\circ \text{C}$			
3	38,8 $\pm$ 3,2	27,8 $\pm$ 2,1	42,8 $\pm$ 2,5	28,4 $\pm$ 1,2
	Выращена при температуре при $21 \pm 1^\circ \text{C}$			
3	52,2 $\pm$ 3,1	40,7 $\pm$ 2,2	51,9 $\pm$ 9,8	43,8 $\pm$ 8,6

Проанализируйте влияние температуры выращивания на жизнеспособность микроорганизмов. Назовите другие факторы, влияющие на жизнеспособность вакцинных штаммов. Определите оптимальную температуру выращивания. Какие показатели можно корректировать в ходе производства вакцин.

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 Несчисляев В.А.

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.12 Технология иммунобиологических препаратов, 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.12 Технология иммунобиологических препаратов**

Тестовые задания выполняются на компьютере, варианты и расположение правильного ответа формируется автоматически.

1. В «заразной» зоне располагают помещения:
А. для подготовки посевных материалов
Б. стерилизационная
В. моечная
Г. комната отдыха
2. Контроль показаний каждого термометра осуществляется:
А. два раза в сутки
Б. один раз в сутки
В. каждую минуту
Г. один раз в неделю
3. Генеральная уборка в холодильных комнатах осуществляется:
А. ежедневно
Б. не реже одного раза в месяц
В. не реже одного раза в неделю
Г. не реже одного раза в две недели
4. Доставка ИЛП от организации-изготовителя до организаций оптовой торговли лекарственными средствами, включая этап таможенного оформления относится к следующему уровню "холодовой цепи":
А. первый
Б. второй
В. третий
Г. четвертый
5. Транспортирование и хранение большинства ИЛП, в том числе содержащих в упаковке растворитель, осуществляется при температуре в следующих пределах:
А. от + 2 °С до + 8 °С
Б. от - 2 °С до - 8 °С
В. от 0 °С до + 4 °С
Г. от + 2 °С до + 4 °С
6. Основоположниками вакцинопрофилактики считаются:
А. Л. Пастер и Э. Дженнер
Б. Л. Пастер и И. Мечников
В. Э. Дженнер и И. Мечников
Г. И. Мечников и Р. Кох
7. Вакцинопрофилактика - это:

- А. искусственное воспроизведение иммунного ответа путем введения вакцины
 - Б. процесс искусственного создания вакцин
 - В. естественный иммунный ответ организма
 - Г. комплекс мероприятий, способствующий повышению качества вакцин
8. Для стерилизации растворов, содержащих антиген, не применяют:
- А. термическую обработку
 - Б. облучение
 - В. фракционирование
 - Г. фильтрование
9. В процессе гуморального иммунного ответа можно выделить:
- А. 2 стадии
 - Б. 3 стадии
 - В. 4 стадии
 - Г. 5 стадий
10. Недостатком живых вакцин является:
- А. низкая иммуногенность
 - Б. высокая резистентность
 - В. низкая стабильность
 - Г. вакциноассоциированные заболевания
11. Содержание иммуноглобулина G (%) от общего содержания иммуноглобулинов в сыворотке:
- А. 90
 - Б. 15
 - В. 70-75
12. Функции IgG:
- А. участие в протективном иммунитете при вирусных и бактериальных инфекциях
 - Б. обеспечение местного иммунитета в дыхательных и пищеварительных системах
 - В. участие в реакции взаимодействия с внешними аллергенами
 - Г. образует клетки памяти
13. Уровень IgE повышается в сыворотке крови человека при:
- А. травмах и переломах
 - Б. гельминтозах
 - В. ожогах
 - Г. физической нагрузке
14. Чем обусловлена специфичность антител:
- А. разнообразием вариабельных частей цепей и возможными их сочетаниями
 - Б. константными доменами
 - В. наличием шарнирной области в строении иммуноглобулинов
 - Г. высокой концентрацией антигена в сыворотке
15. Сырьем для получения препаратов человеческого интерферона альфа является:
- А. плазма крови
 - Б. лейкоциты донорской крови
 - В. культура фибробластов
 - Г. система комплемента
16. Инактивацию вируса-интерфероногена осуществляют:
- А. доведением pH среды до 2,2-2,4 и экспозицией полуфабриката не менее 7 суток
 - Б. добавлением перекиси водорода и экспозицией полуфабриката не менее 5 суток

В. сублимационным высушиванием

Г. стерилизующей фильтрацией

17. Интерфероны в зависимости от происхождения подразделяют на:

А. 3 вида: $INF\alpha$, $INF\beta$, $INF\gamma$

Б. 5 видов: $INF\alpha$, $INF\beta$, $INF\gamma$, $INF\delta$, $INF\epsilon$

В. 2 вида: $INF\alpha$, $INF\beta$

Г. 7 видов $INF\alpha$, $INF\beta$, $INF\gamma$, $INF\delta$, $INF\epsilon$, $INF\phi$, $INF\iota$

18. Интерфероны - это:

А. Форменные элементы крови

Б. Группа белковых молекул, посредством которых клетки иммунной системы обмениваются информацией, обладающие противовирусной и иммуномодулирующей активностью

В. Белки, являющиеся необходимым компонентом в механизме образования кровяного сгустка

Г. Водорастворимые глобулярные белки, входящие в состав сыворотки крови, цитоплазмы клеток животных и растений

19. В качестве вируса-индуктора при производстве интерферона альфа используют:

А. вирус Сендай

Б. вирус гепатита В

В. вирус табачной мозаики

Г. ретровирусы

20. Разработчики гибридомной технологии:

А. Э. Беринг, С. Китасато

Б. Г. Келлер, Ц. Мильштейн

В. Д. Уотсон, Ф. Крик

Г. Э. Ру, А. Йерсен

21. Раствор-адъювант, увеличивающий силу иммунного ответа, для повышения эффективности препарата антигена:

А. альбумин

Б. крахмальный клейстер

В. белок А

Г. эмульсия туберкулезной палочки

22. Антигенные детерминанты:

А. гибридомы

Б. изотипы

В. эпитопы

Г. опсоины

23. Для отбора нужных гибридом используется селективная питательная среда, содержащая следующие компоненты:

А. тимидин, аденин, метионин

Б. цистеин, аминоптерин, гипоксантин

В. соли аммония, кальция пантотенат, глюкоза

Г. гипоксантин, аминоптерин, тимидин

24. Первый лекарственный препарат на основе моноАТ (первое поколение моноАТ мышинового типа):

А. Муромонаб

Б. Ритуксимаб

В. Трастузумаб

Г. Инфликсимаб

25. Аллергоиды - это:

А. аллергены обработанные формальдегидом или цианатом калия

Б. нативные аллергены

В. инфекционные аллергены

Г. неинфекционные аллергены

26. В технологии препаратов пыльцевых аллергенов присутствует следующая стадия:

А. ферментация

Б. приготовление питательной среды

В. экстракция

Г. денатурация

27. Каким методом определяют подлинность препаратов аллергенов:

А. ИФА

Б. потенциометрическое титрование

В. ПЦР

Г. ВЭЖХ

28. В ответ на попадание аллергенов в организм человека вырабатываются иммуноглобулины следующего класса:

А. G

Б. A

В. E

Г. M

29. Для стандартизации сырья при изготовлении одной серии препарата рекомендуется использование пыльцы, собранной в течение:

А. 2-3 календарных лет

Б. одного календарного года

В. 3-5 календарных лет

Г. одного месяца

30. Метод подтверждения подлинности препаратов иммуноглобулинов:

А. ИФА

Б. ПЦР

В. гelfильтрация

Г. иммуноэлектрофорез

31. Отсутствие поверхностного антигена гепатита В определяют методом:

А. радиоиммунный

Б. электрофорез

В. иммуноферментный

Г. микроскопия

32. На стадии получения "чистых" лейкоцитов отсутствие поверхностного антигена гепатита В определяют методами:

А. электрофорез, аффинная хроматография

Б. ВЭЖХ, электрофорез

В. ИФА, ПЦР

Г. СФМ, ИФА

33. Каким методом определяют подлинность препаратов аллергенов:

А. ИФА

Б. потенциометрическое титрование

В. ПЦР

Г. ВЭЖХ

34. Биологическую активность стандартного препарата предприятия исследуют:

А. *in vivo*

Б. *in vitro*

В. *in situ*

Г. *ex tempore*

35. Стабилизатор экстрактов аллергенов:

А. альбумин человека

Б. фенол

В. хинозол

Г. эфир

36. Препарат для АСИТ, сорбированный на частицах гидроокиси алюминия и фосфата кальция:

А. Сталораль

Б. Оралейр

В. Полпол

Г. Фосталь

37. Чем осуществляют полимеризацию при получении полимеризованных аллергенов:

А. азид

Б. карбодиимид

В. молочная кислота

Г. глутаральдегид

38. Адсорбент применяемый для экстрактов аллергенов:

А. гидроксид алюминия

Б. силикагель

В. сефадекс

Г. агароза

39. Термостабильность определяют для следующих препаратов иммуноглобулина:

А. жидкие

Б. сухие

В. внутривенные

Г. подкожные

40. Адъюванты, взаимодействующий с антигеном; усиливающий поглощение антигена антиген-презентирующими клетками; доставляющий антигены в зоны локализации иммунокомпетентных клеток:

А. соли алюминия

Б. природные и синтетические агонисты TLRs

В. цитокины

Г. хемокины

41. Впервые предложил возможность направленной доставки лекарственных средств:

А. И.И. Мечников

Б. П. Эрлих

В. Л. Пастер

Г. Д. Менделеев

42. В качестве векторов для доставки лекарственных препаратов можно рассматривать:

- А. антитела
 - Б. антибиотики
 - В. клетки животных
 - Г. бактериальные опероны
43. Целесообразно разрабатывать средства доставки для лечения:
- А. гриппа
 - Б. онкологических заболеваний
 - В. дерматологических заболеваний
 - Г. воспалительных заболеваний
44. Искусственно полученные сферические частицы, образованные из одного или нескольких биомолекулярных слоев фосфолипидов, содержащие внутри воду или раствор – это:
- А. фуллерены
 - Б. липосомы
 - В. нанотрубки
 - Г. нановолокна
45. В производстве вакцины АКТ-Хиб используют:
- А. *Haemophilus influenzae* типа b
 - Б. *Clostridium tetani*
 - В. *Corynebacteriae diphtheria*
 - Г. *Bordetella pertussis*
46. Выберите препарат иммуноглобулинов человека специфический для пассивной иммунопрофилактики и/или иммунотерапии:
- А. против бешенства
 - Б. против гриппа
 - В. против крапивницы
 - Г. против сенной лихорадки
47. Выберите препарат, содержащий природный лейкоцитарный интерферон:
- А. Локферон
 - Б. Альгерон
 - В. Ребиф
 - Г. Инфибета
48. Комплексный препарат, содержащий иммуноглобулиновый комплекс и рекомбинантный интерферон альфа - 2в:
- А. Ингарон
 - Б. Авонекс
 - В. Альтевир
 - Г. Кипферон
49. Препарат, содержащий рекомбинантный интерферон гамма:
- А. Ингарон
 - Б. Лайфферон
 - В. Реаферон ЕС-липид
 - Г. Экставиа
50. Белки плазмы, обладающие лечебным потенциалом:
- А. Лейкоциты
 - Б. Тромбоциты
 - В. Эритроциты

Г. Альбумин

Составители:

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

д-р фармацевт. наук, проф., профессор кафедры Несчисляев В.А.

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

**ЗАДАНИЯ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ Б1.В.12 ТЕХНОЛОГИЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

Компетенции

1. ПК-2

Номер задания	Содержание вопроса	Правильный ответ	Компетенции																		
1. Задание закрытого типа на установление соответствия																					
1	Установите соответствие функциональной роли вспомогательных веществ в составе препаратов вакцин: <table><tr><td>вспомогательное вещество</td><td>функция</td></tr><tr><td>1) алюминия гидроксид 2) лактоза 3) феноксиэтанол 4) мертиолят</td><td>а) стабилизатор б) консервант в) адъювант г) солубилизатор</td></tr></table> Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами: <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	вспомогательное вещество	функция	1) алюминия гидроксид 2) лактоза 3) феноксиэтанол 4) мертиолят	а) стабилизатор б) консервант в) адъювант г) солубилизатор	1	2	3				<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td>в</td><td>а</td><td>б</td><td>б</td></tr></table>	1	2	3	4	в	а	б	б	ПК-2
вспомогательное вещество	функция																				
1) алюминия гидроксид 2) лактоза 3) феноксиэтанол 4) мертиолят	а) стабилизатор б) консервант в) адъювант г) солубилизатор																				
1	2	3																			
1	2	3	4																		
в	а	б	б																		
2	Установите соответствие между типом иммуноглобулина и его назначением: ПРЕПАРАТ: 1. Иммуноглобулин нормальный 2. Иммуноглобулин специфический 3. Иммуноглобулин специальный НАЗНАЧЕНИЕ: А) для лечения и/или профилактики определенной инфекции Б) для лечения аллергических заболеваний В) для лечения инфекционно-токсических и вирусных заболеваний Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами: <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	1	2	3				<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td>В</td><td>А</td><td>Б</td></tr></table>	1	2	3	В	А	Б	ПК-2						
1	2	3																			
1	2	3																			
В	А	Б																			
3	Установите соответствие между типом вакцины и биообъектом, используемом для ее получения ВАКЦИНА: 1. против столбняка 2. против коклюша 3. против дифтерии	<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td>Г</td><td>В</td><td>А</td><td>Б</td></tr></table>	1	2	3	4	Г	В	А	Б	ПК-2										
1	2	3	4																		
Г	В	А	Б																		

	4. против гемофильной инфекции типа В БИООБЪЕКТ: A. <i>Corynebacteriae diphtheria</i> Б. <i>Haemophilus influenza muna b</i> В. <i>Bordetella pertussis</i> Г. <i>Clostridium tetany</i> Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами: <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	1	2	3	4										
1	2	3	4												
4	Установите соответствие между видом вакцины и ее действующими компонентами: Препарат: 1. сплит вакцина 2. цельновирюнная вакцина 3. субъединичная вакцина ДЕЙСТВУЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ: А) вирусы Б) только поверхностные антигены и лишенные других компонентов вируса В) фрагментарные и очищенные частицы, включая поверхностные белки и другие компоненты вируса Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами: <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	1	2	3				<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td>В</td><td>А</td><td>Б</td></tr></table>	1	2	3	В	А	Б	ПК-2
1	2	3													
1	2	3													
В	А	Б													
5	Установите соответствие между видом аллергена и сырьем для его получения: АЛЛЕРГЕН: 1. бытовой 2. эпидермальный 3. инсектный СЫРЬЕ: А) перо подушек Б) насекомые В) шерсть животных Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами: <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	1	2	3				<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td>А</td><td>В</td><td>Б</td></tr></table>	1	2	3	А	В	Б	ПК-2
1	2	3													
1	2	3													
А	В	Б													
6	Установите соответствие препарат - технологическая стадия производства: ПРЕПАРАТ: 1. Иммуноглобулин 2. Аллерген 3. Вакцина СТАДИЯ: А. экстракция Б. фракционирование В. культивирование Запишите выбранные буквы под соответствующими	<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td>Б</td><td>А</td><td>В</td></tr></table>	1	2	3	Б	А	В	ПК-2						
1	2	3													
Б	А	В													

	ми цифрами: <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	1	2	3											
1	2	3													
7	Установите соответствие: название препарата – группа: ПРЕПАРАТ: 1. «Менактра» 2. «Гепатект» 3. «Лайс Грасс» ГРУППА А. аллергены Б. препараты крови В. вакцины Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами: <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	1	2	3				<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td>В</td><td>Б</td><td>А</td></tr></table>	1	2	3	В	Б	А	ПК-2
1	2	3													
1	2	3													
В	Б	А													
2. Задание закрытого типа на установление последовательности															
8	Приведите правильный порядок стадий получения аллергенного экстракта пыльцевых аллергенов: А. водно-солевая экстракция белково-полисахаридных комплексов Б. диализ В. концентрирование Г. сбор сырья Д. сушка Е. обезжиривание Ж. центрифугирование З. стерилизующая фильтрация Запишите соответствующую последовательность букв слева направо	ГДЕАБВЖЗ	ПК-2												
9	Установите правильный порядок стадий дисплейной технологии: А. гены переносят в кишечную палочку Escherichia coli и заражают вспомогательным фагом, который вызывает сборку бактериофага, содержащего на поверхности фрагмент антитела Б. гены всех фрагментов антител вставляют в геном бактериофага в одно и то же положение - внутрь гена, кодирующего белок оболочки фага В. проводят отмывку Г. препарат библиотеки добавляют к иммобилизованному на поверхности пластиковой пробирки антигену, против которого надо создать антитела Д. проводят отбор самых высокоаффинных клонов, секвенируют и узнают последовательность, кодирующую самые аффинные фрагменты Запишите соответствующую последовательность букв слева направо	БАГВД	ПК-2												
10	Установите правильный порядок стадий получения рекомбинантной вакцины: А. Внедрение гена в геном организма, продуцента белкового антигена	ГАБВ	ПК-2												

	Б. Культивирование модифицированного микроорганизма <i>in vitro</i> В. Выделение и очистка требуемого антигенного продукта, используемого затем, как вакцинный препарат Г. Выделение гена, кодирующего протективный антиген из организма возбудителя заболевания Запишите соответствующую последовательность букв слева направо		
11	Установите правильный порядок стадий получения лейкоцитарного интерферона: А. получение вирусов-индукторов Б. прайминг В. введение вируса-индуктора Г. биосинтез Д. получение чистых лейкоцитов Е. инаktivация вирусов Ж. очистка З. получение ЛФ	ДБАВГЕЖЗ	ПК-2
12	Установите правильный порядок стадий производства анатоксина: А. обезвреживание формалином Б. культивирование В. получение экзотоксина Г. очистка	БВАГ	ПК-2
3. Задание открытого типа с развернутым ответом/задача			
13	Для усиления иммунного ответа препаратов вакцин используют следующие вспомогательные вещества. Поясните их преимущества	Используют адъюванты. Помимо усиления иммуногенности вакцины, введение адъюванта в состав препарата может способствовать снижению количества (дозы) антигена, ускорению формирования иммунного ответа, увеличению продолжительности иммунной защиты, повышению эффективности вакцины при введении лицам с ослабленным иммунитетом.	ПК-2
14	Какой группы вспомогательных веществ нет в живых вакцинах. Приведите примеры веществ	Консерванты 2-феноксиэтанол, тиомерсал (тимеросал, мертиолят)	ПК-2
15	Установите группу вакцин, исходя из состава препарата: Живой аттенуированный вирус кори (штамм	Вакцина содержит несколько мнoпрепаратов против 4 возбудителей,	ПК-2

	Schwarz), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов Живой аттенуированный вирус паротита (штамм RIT4385, производный JerilLinn), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов Живой аттенуированный вирус краснухи (штамм WistarRA 27/3), выращенный в культуре диплоидных клеток человека MRC-5 Живой аттенуированный вирус ветряной оспы (штамм Ока), выращенный в культуре диплоидных клеток человека MRC-5 Лактоза, сорбитол, маннитол, аминокислоты, вода для инъекций	соответственно это комбинированная вакцина. Все вирусы в аттенуированном состоянии, следовательно, это также живая вакцина.	
4. Задания открытого типа с кратким ответом/ вставить термин, словосочетание....., дополнить предложенное			
16	Сырьем для получения препаратов человеческого интерферона альфа являются _____ донорской крови Вставьте пропущенное слово:	лейкоциты	ПК-2
17	Продолжите фразу: Искусственное воспроизведение иммунного ответа путем введения вакцины – это _____.	вакцинопрофилактика	ПК-2
18	Сырье, используемое в производстве препаратов иммуноглобулина человеческого – это _____.	плазма человека для фракционирования	ПК-2
19	Библиотечная пыль является сырьем, используемым для изготовления _____ аллергенов. Вставьте пропущенное слово:	бытовых	ПК-2
20	В ходе технологического процесса получения аллергоидов, аллергены обрабатывают следующими веществами: _____ или _____. Дополните фразу	формальдегидом или цианатом калия	ПК-2
21	Иммуноглобулины человека нормальные изготавливают из пула плазмы крови, полученной не менее чем от _____ доноров: Вставьте цифру	1000	ПК-2
22	Г. Келлер, Ц. Мильштейн разработчики _____ технологии. Вставьте пропущенное слово:	гибридомной	ПК-2
23	Аллергены представляют собой _____ экстракты. Вставьте пропущенное слово:	водно-солевые	ПК-2
5. Задания комбинированного типа с выбором одного/нескольких правильного ответа из предложенных с последующим объяснением своего выбора			
24	Технология препарата «Гам-КОВИД-Вак» предполагает использование: А. рекомбинантных аденовирусов Б. рекомбинантных дрожжей В. аттенуированных вирусов Г. инактивированных вирусов	А. рекомбинантных аденовирусов Препарат «Гам-КОВИД-Вак» - векторная вакцина и включает два компонента: компонент I (Ad26) - рекомбинантные аденовирусы	ПК-2

		сы 26 серотипа и компонент II (Ad5) - рекомбинантные аденовирусы 5 серотипа.	
25	В живых вакцинах нет: А. стабилизаторов Б. консервантов В. компонентов субстрата культивирования Г. аттенуированных штаммов микроорганизмов	Б. консервантов Консерванты вводят в состав вакцин для предупреждения контаминации микроорганизмами. В состав живых вакцин не вводят консерванты, так как они содержат аттенуированные (ослабленные) бактерии и вирусы.	ПК-2
26	Выберите препарат иммуноглобулинов человека специфический для пассивной иммунопрофилактики и/или иммунотерапии и объясните свой выбор: А. против бешенства Б. против полииоза В. против крапивницы Г. против септической лихорадки	А. против бешенства Препарат иммуноглобулина против бешенства относится к специфическим иммуноглобулинам. Так как иммуноглобулины специфические применяются для профилактики и/или лечения определенной инфекции. Все остальные иммуноглобулины относятся к специальным, предназначенным для лечения аллергических заболеваний.	ПК-2
27	Белки гликопротеиновой природы, которые продуцируются плазматическими клетками под влиянием антигенов: А. лейкоциты Б. тромбоциты В. эритроциты Г. иммуноглобулины	Г. иммуноглобулины Лейкоциты, тромбоциты и эритроциты являются форменными элементами крови.	ПК-2
28	Какие вспомогательные вещества используют при получении алергоидов: А. формальдегид, цианат калия Б. сахароза, желатин В. полиоксидоний, алюминия гидроксид Г. этанол, серебра оксид	А. формальдегид, цианат калия В соответствии с ОФС «Аллергены» аллергены, обработанные химическими веществами (например, формальдегидом или цианатом калия), называют алергоидами.	ПК-2
29	Какую функциональную роль может играть про-	Б. адъювант Микробиота кишеч-	ПК-2

	биотик в составе вакцин: А. консервант Б. адъювант В. нельзя вводить в состав вакцин Г. антиген	ника играет важную роль в развитии и регуляции иммунной системы; ее состав может влиять на то, как люди реагируют на вакцины. Большое количество исследований, посвященных эффективности вакцин и составу кишечной микробиоты, показали, что кишечная микрофлора может влиять на иммуногенность вакцин, а также на слизистую оболочку и приобретенный иммунитет против патогенов. Пробиотики оказывают влияние, как на врожденную, так и на адаптивную иммунную систему, способны профилактировать инфекционный процесс. В ряде научных исследований показана возможность применения пробиотиков в качестве адъювантов в составе вакцин.	
30	Выберите препарат – сплит вакцину: А. Превенар®13 Б. МенКвадфи® В. МЕНАКТРА® Г. ВаксигриппТетра®	Г. ВаксигриппТетра® Препарат содержит вирусы гриппа, культивируемые на куриных эмбрионах, инактивированные, расщепленные и относится к сплит вакцинам. Сплит вакцины содержат фрагментарные и очищенные частицы, включая поверхностные белки и другие компоненты вируса Остальные препараты относятся к химическим, полисахаридным.	ПК-2