

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

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

Оценочные материалы

по дисциплине **БИОТЕХНОЛОГИЯ**

Специальность **33.05.01 Фармация**

## 1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной

### общефессиональных (ОПК):

Код и наименование общефессиональной компетенции	Индикатор(ы) достижения общефессиональной компетенции
<b>ОПК-1.</b> Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки исследований экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<b>ИД<sub>ОПК-1-1</sub></b> . Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
	<b>ИД<sub>ОПК-1-2</sub></b> . Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
	<b>ИД<sub>ОПК-1-3</sub></b> . Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
	<b>ИД<sub>ОПК-1-4</sub></b> . Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

## 2. Виды оценочных материалов в соответствии с формируемыми компетенциями

Наименование компетенции	Виды оценочных материалов	количество заданий на 1 компетенцию
ОПК-1.	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Ситуационные задачи Вопросы для собеседования Задания на дополнения	75 с эталонами ответов

### ОПК-1:

#### Задания закрытого типа: 25 заданий.

Задание 1. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Быстрое развитие биотехнологии как научной дисциплины с середины 19 века было инициировано работами учёного:

1. Д. Менделеева
2. З. Ермольевой
3. Д. Уотсона
4. Л. Пастера

*Эталон ответа:* 4. Л. Пастера

Задание 2. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Первыми генами человека, где была определена последовательность нуклеотидов, являются гены, кодирующие:

1. адреналин и норадреналин
2. кортизон и гидрокортизон
3. инсулин и соматотропин
4. тестостерон и прогестерон

*Эталон ответа:* 3. инсулин и соматотропин

Задание 3. Выберите несколько правильных ответов.

Отличительные особенности эукариотической клетки:

1. хромосомная ДНК в цитоплазме
2. большой размер
3. наличие ядра
4. ригидная клеточная стенка
5. отсутствие субклеточных органелл

*Эталон ответа:* 2,3

Задание 4. Выберите несколько правильных ответов.

Отличительные особенности прокариотической клетки:

1. наличие субклеточных органелл
2. малый размер
3. хромосомная ДНК в ядре
4. отсутствие ядра
5. многослойная клеточная стенка

*Эталон ответа:* 2,4

Задание 5. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Для получения протопластов используется:

1. гормоны
2. ферменты
3. антибиотики
4. аминокислоты

*Эталон ответа:* 2. ферменты

Задание 6. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Стабилизация протопластов осуществляется

1. на холоду
2. в гипертонической среде
3. в среде с добавлением антиоксидантов
- d. в анаэробных условиях

*Эталон ответа:* 2. в гипертонической среде

Задание 7. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Чем стерилизуют технологический воздух для биотехнологического производства:

1. УФ – облучением
2. радиацией в малых дозах
3. нагреванием
4. фильтрованием
5. давлением

*Эталон ответа:* 4. фильтрованием

Задание 8. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Отличительный признак эрлифтного реактора:

1. перемешивание среды барботированием
2. циркуляция среды за счет потока воздуха
3. циркуляция среды за счет электромагнитных волн

4. механическое перемешивание культуральной жидкости

*Эталон ответа:* 2. циркуляция среды за счет потока воздуха

Задание 9. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Как называется метод, в основе которого лежат действия электростатических сил и сил поверхностного натяжения:

1. микрокапсулирование
2. включение в липосомы
3. физический
4. химический

*Эталон ответа:* 3. физический

Задание 10. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Как называется метод, в основе которого лежат свойства переходных металлов образовывать комплексы:

1. включение в липосому
2. металлохелатный метод
3. метод включения в гель
4. микрокапсулирование

*Эталон ответа:* 2. металлохелатный метод

Задание 11. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

К наследственным энзимопатиям, связанным с нарушением обмена аминокислот относятся:

1. фенилкетонурия
2. муковисцидоз
3. подагра
4. хондродистрофия

*Эталон ответа:* 1. фенилкетонурия

Задание 12. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Для заместительной терапии используют:

1. стрептодеказу
2. тетурам
3. вобензим
4. лактазу

*Эталон ответа:* 4. лактазу

Задание 13. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

К негидролитическим ферментам относят:

1. оксидоредуктазы
2. лиазы
3. изомеразы
4. лигазы
5. все ответы верны

*Эталон ответа:* 5. все ответы верны

Задание 14. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Аминокислоты используются в медицине, как:

1. антиоксиданты
2. компоненты парентерального питания
3. сахарозаменители
4. все перечисленное верно

*Эталон ответа:* 4. все перечисленное верно

Задание 15. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Наиболее перспективным с технологической и экономической точек зрения является синтез аминокислот методом:

1. гидролиза белков

2. химического синтеза
3. биотехнологического синтеза
4. химико-энзиматического синтеза

*Эталон ответа:* 3. биотехнологического синтеза

Задание 16. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Наибольшие объемы биопроизводства в мире следующей аминокислоты:

1. валин
2. глицин
3. глутаминовой кислоты
4. фенилаланина

*Эталон ответа:* 3. глутаминовой кислоты

Задание 17. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

К специфическим белкам гормонам относятся:

1. инсулин, ангиотензин, окситоцин, меланотропин
2. ангиотензин, меланотропин, цитохром Р-450, ДНК-полимераза
3. только окситоцин и инсулин
4. только меланотропин и окситоцин

*Эталон ответа:* 1. инсулин, ангиотензин, окситоцин, меланотропин

Задание 18. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

К специфическим структурным белкам относятся:

1. фиброины
2. рибосомальные
3. двигательные
4. оболочек вирусов

*Эталон ответа:* 1. фиброины

Задание 19. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Кофермент никотиновой кислоты является:

1. внутриклеточным метаболитом
2. внеклеточным метаболитом
3. пропионово-кислые бактерии
4. дрожжей *Cryptococcus curvatus*

*Эталон ответа:* 1. внутриклеточным метаболитом

Задание 20. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Очистку витамина B<sub>12</sub> осуществляют методом:

1. экстракции
2. ионообменной хроматографии
3. гель-фильтрации
4. электрофореза

*Эталон ответа:* 2. ионообменной хроматографии

Задание 21. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Механизм, с помощью которого нормофлора предотвращает заселение ЖКТ патогенами называется:

1. антибактериальная активность
2. биотрансформация
3. колонизационная резистентность
4. патогенотолерантность

*Эталон ответа:* 3. колонизационная резистентность

Задание 22. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

К осложнениям дисбиоза относят:

1. гиповитаминоз
2. снижение иммунитета
3. воспалительные заболевания ЖКТ

4. все перечисленное

*Эталон ответа:* 4. все перечисленное

Задание 23. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Биосинтез пенициллина проводится в условиях:

1. анаэробных
2. ограниченного поступления кислорода
3. внесения инертных газов
4. интенсивной аэрации

*Эталон ответа:* 4. интенсивной аэрации

Задание 24. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

*Streptomyces erythreus* является продуцентом:

1. стрептомицина
2. гентамицина
3. эритромицина
4. тетрациклина

*Эталон ответа:* 3. эритромицина

Задание 25. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Рибофлавины способны синтезировать:

1. низшие растения
2. простейшие
3. грибы
4. высшие растения

*Эталон ответа:* 3. грибы

### **Задания открытого типа: 75 заданий**

Задание 1. Вопрос для собеседования.

Назовите преимущества биотехнологических методов производства лекарственных препаратов?

*Эталон ответа:* Преимущества биотехнологических методов заключаются в сокращении сроков и количества отходов производства лекарственных препаратов, а также позволяют производить реакции синтеза при обычных значениях температур и давления

Задание 2. Вопрос для собеседования.

На основе какого рода микроорганизмов производится большая часть пробиотиков?

*Эталон ответа:* Большая часть пробиотиков производится на основе микроорганизмов рода *Bacillus*.

Задание 3. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «Инженерная энзимология».

*Эталон ответа:* Инженерная энзимология – это отрасль биотехнологии, базирующаяся на использовании каталитических функций ферментов в изолированном состоянии или составе живых клеток для получения целевых продуктов

Задание 4. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «Фармацевтическая биотехнология».

*Эталон ответа:* Фармацевтическая биотехнология – это сфера исследований и производства с помощью биообъектов терапевтических, профилактических и диагностических средств, а также вспомогательных веществ, используемых в фармацевтической технологии различных лекарственных форм.

Задание 5.

Биотехнология формировалась и эволюционировала по мере формирования и развития человеческого общества. Её возникновение, становление и развитие условно

можно разделить на 4 периода. Назовите этапы развития биотехнологии и период во времени.

*Эталон ответа:* 1. Эмпирический (доисторический) – с древнейшего времени по 1856 год (около 8000 лет); 2. Этиологический – с 1856 года по 1933 год; 3. Биотехнологический – с 1933 года по 1972 год; 4. Генотехнический – с 1972 года по настоящее время.

Задание 6.

Достижения и практические успехи биотехнологии создают принципиально новые направления в науке. Изобразите схему междисциплинарной природы биотехнологии.

*Эталон ответа:*



Междисциплинарная природа биотехнологии

Задание 7.

В результате биотехнологических разработок, появились такие направления в науке, как медицинская биотехнология, иммунобиотехнология, биогеотехнология, экологическая биотехнология. Дайте характеристику, содержание и назначение указанных направлений в биотехнологии.

*Эталон ответа:*

Медицинская биотехнология – область разработки и создания методов генной терапии, трансплантологии и др.;

Иммунобиотехнология (отрасль медицинской биотехнологии) объединяет производства вакцин, иммуноглобулинов крови, иммуномодуляторов, иммуномедиаторов, моноклональных антител и некоторых других;

Биогеотехнология – область использования микроорганизмов для добычи полезных ископаемых; для окисления метана в угольных шахтах и др;

Экологическая биотехнология – разработка и внедрение экологически чистых и безотходных технологий, осуществление биотехнологической очистки твердых, жидких и газообразных бытовых и промышленных отходов.

Задание 8. Вопрос для собеседования.

Назовите критерии, на основании которых осуществляется отбор и выделение биологического объекта на примере микроорганизмов.

*Эталон ответа:* Отбор и выделение биологического объекта происходит на основании следующих критериев: безвредность для потребителя и обслуживающего персонала; высокая скорость роста биомассы и целевого продукта (БАВ) при экономичном потреблении питательной среды; устойчивость к фагам и другой посторонней микрофлоре.

Задание 9. Вопрос для собеседования.

На какие группы делятся микроорганизмы в зависимости от температуры жизнедеятельности.

*Эталон ответа:* В зависимости от температуры микроорганизмы подразделяются на психрофилы, мезофилы и термофилы.

Задание 10.

Способностью превращать (сбраживать) сахар в этанол обладает микроорганизм

---

*Эталон ответа:* *Saccharomyces cerevisiae*

Задание 11.

Укажите наиболее распространенные области применения биотехнологических методов для синтеза лекарственных препаратов и приведите соответствующие примеры.

*Эталон ответа:* Наиболее распространённые области применения биотехнологических методов для синтеза антибиотиков, пробиотиков, ферментов, гормонов, витаминов (витамин В2 (рибофлавин), витамин В12, витамин D2), интерферонов и биополимеров (БП).

Задание 12.

В настоящее время активно изучается возможность применения трансгенных организмов для медицинских целей.

Укажите наиболее распространенные области применения трансгенных растений и животных в медицине и приведите соответствующие примеры.

*Эталон ответа:* Наиболее распространенные области применения трансгенных животных и растений: получение лекарственных препаратов (фактор свёртывания крови, вакцины), повышение выхода целевых продуктов, использование в качестве доноров органов и тканей для трансплантации.

Задание 13.

Все живые организмы принято делить на 2 основные группы: прокариоты и эукариоты. Опишите основные структурные различия про- и эукариот.

*Эталон ответа:* Основные структурные различия про- и эукариот: наличие или отсутствие ядра, содержащего хромосомную ДНК; строение и химический состав клеточной стенки; наличие или отсутствие субклеточных цитоплазматических органелл.

Задание 14.

Для биотехнологии наибольшее значение имеют мутации. Мутации широко используются в производстве антибиотиков, аминокислот, ферментов и других продуктов.

- 1) Дайте определение понятию мутации;
- 2) Приведите классификацию мутагенов по механизму их действия с примерами.

*Эталон ответа:*

Мутация – модификация наследственного материала в виде нарушения последовательности оснований в ДНК или изменения количества молекул ДНК. Классификация мутагенов: Физические – повышенная или пониженная температура, различного рода излучения (ультрафиолетовое, ионизирующее), ультразвук; Химические – ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот (НК), аналоги азотистых оснований, алкилирующие соединения, окислители, восстановители, свободные радикалы, акридиновые красители, некоторые антибиотики; Биологические – вирусы (фаги), живые вакцины, некоторые биотоксины, образуемые грибами и гельминтами.

Задание 15. Вопрос для собеседования.

Назовите типы хромосомных мутаций.

*Эталон ответа:* Изменение числа хромосом; Изменение числа и порядка расположения генов (перестройка хромосом ведет к структурным изменениям); Изменения индивидуальных генов (внутригенные изменения).

Задание 16. Вопрос для собеседования.

Назовите типы мутаций.

*Эталон ответа:* 1. Делеция (стирание) – выпадение участков хромосомы или нескольких генов; 2. Дупликация – удвоение генов; 3. Амплификация – умножение отдельных генов или группы генов; 4. Транспозиция - вставка участка хромосомы в новые места; 5. Инверсия – изменение порядка расположения генов на хромосоме, при этом



утрата одних функций и приобретение новых; 6. Летальные мутации – это мутации, захватывающие слишком большие участки генома, в результате чего организм погибает; 7. Внутригенные мутации (точечные – изменение последовательности нуклеотидов в пределах одного гена; транзиция или трансверсия (выпадение или вставка одного или нескольких оснований).

Задание 17. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «Реверант».

*Эталон ответа:* Реверант – это мутант, у которого в результате обратной мутации полностью или частично восстанавливаются признаки исходного организма.

Задание 18.

Важнейшим методом селекции является отбор мутантов. Применительно к микроорганизмам сформировалось четыре подхода, используемых в селекционной работе: отбор естественных штаммов, искусственный отбор, ступенчатая селекция, гибридизация. Охарактеризуйте каждый из вариантов.

*Эталон ответа:* Отбор естественных штаммов – отбираются штаммы, обладающие ценными признаками, проявляющимися в конкретных условиях их существования; Искусственный отбор – отбор клонов с полезными для человека признаками, возникшими на основе естественной изменчивости родительских форм; Ступенчатая селекция – искусственный отбор с применением мутагенов; Гибридизация – метод выведения полезных форм, обладающих более выраженными свойствами по сравнению с родительскими организмами.

Задание 19.

Технология рекомбинантных ДНК (генная инженерия) – это совокупность экспериментальных процедур, позволяющая осуществлять перенос генетического материала из одного организма в другой. Определите основные этапы клонирования рекомбинантной ДНК.

*Эталон ответа:* Основные этапы клонирования рекомбинантной ДНК:

1. Выделение нативной ДНК из организма-донора;
2. Ферментативный гидролиз (расщепление, разрезание);
3. Соединение (сшивка) с другой ДНК с образованием новой, рекомбинантной молекулы;
4. Введение конструкции в клетку-хозяина (реципиент);
5. Идентификация и отбор клеток;
6. Получение специфического белка.

Задание 20.

При молекулярном клонировании важно, чтобы расщепление донорской и векторной ДНК происходило в строго определенных участках (сайтах). Это стало возможным после выделения высокоспецифичных бактериальных ферментов. Эти ферменты называются рестрицирующими эндонуклеазами. Дайте определение ферментам рестрикции и их классификацию.

*Эталон ответа:* Рестриктаза – ферменты, разрезающие ДНК в определённых местах (сайтах). Рестриктазы классифицируются на: 1 класс – расщепляющие ДНК в произвольных точках; 2 класс – сайты рестрикции и сайты посадки совпадают; 3 класс – прочие рестрикционные эндонуклеазы, некоторые из которых не узнают сайтов посадки.

Задание 21.

Для экспрессии клонированных эукариотических генов интенсивно используют клетки *Escherichia coli*, *Bac. subtilis* и *Saccharomyces cerevisiae*.

Приведите краткую характеристику данным биологическим объектам.

*Эталон ответа:*

*E. coli* – грамотрицательные, прямые палочки, анаэроб, хорошо растет на простых питательных средах при температуре 37°C, чувствительна к включению векторов;

*Bac. subtilis* – почвенные, спорообразующие, грамположительные, непатогенные, прямые палочки, хорошо растут на простых питательных средах при температурах от 5 до 55°C, обладает высокой частотой трансформации;

*Saccharomyces cerevisiae* – аскомицетные, одноклеточные, сапрофитные дрожжи, почкующиеся, круглые или овальные, хорошо растут на средах Сабуро при температуре 26°C, генетически более стабильны, не подвергаются фаголизу.

Задание 22.

Считается, что наиболее рациональным является подразделение биотехнологии на микробиотехнологию, фитобиотехнологию и зообиотехнологию. Приведите примеры использования подразделений биотехнологии в промышленных отраслях экономики.

*Эталон ответа:* Микробиотехнологию используют в легкой, пищевой, медицинской, косметической, химической, металлургической, нефтедобывающей, энергетической промышленности, а также в водном хозяйстве и в защите окружающей среды. Фитобиотехнологию используют в медицинской и косметической промышленности, а также в агропромышленном комплексе. Зообиотехнология используется в медицинской и пищевой промышленности, а также в животноводстве.

Задание 23.

Основными элементами, слагающими биотехнологические процессы, являются: биологический агент, субстраты и среды, аппаратура и целевой продукт. Приведите примеры каждого элемента биотехнологического процесса.

*Эталон ответа:* Биологическими агентами могут выступать: микроорганизмы, растительные и животные клетки, вирусы, компоненты клеток, внеклеточные продукты, иммобилизованные клетки. Субстратами и средами могут выступать сахара, спирты, органические кислоты, парафины нефти, природный газ, отходы промышленности (с/х, лесной, пищевой), зелёные биомассы растений. Аппаратура представлена аппаратами для анаэробных процессов, метановыми установками, аппаратами для аэробной ферментации, ферментерами. Продуктами биотехнологического процесса могут быть: биоудобрения, микробные биомассы, вакцины, биогаз, медикаменты, гормоны, органические кислоты, полисахариды, экстракты, спирты, органические растворители, антибиотики, аминокислоты, ферменты и витамины.

Задание 24

Главным критерием при отборе продуцентов является способность микроорганизмов синтезировать целевой продукт. Биотехнологическая промышленность предъявляет к продуцентам ряд требований. Опишите требования к продуцентам.

*Эталон ответа:* Требования, предъявляемые к продуцентам следующие:

- 1) микроорганизмы должны обладать высокой скоростью роста;
- 2) использовать для жизнедеятельности дешевые непищевые субстраты;
- 3) быть устойчивыми к заражению посторонней микрофлорой.

Задание 25

В основу подразделения биотехнологических процессов могут быть положены различные принципы, например функциональная активность биообъекта, возможности вычленения отдельных этапов из биотехнологических схем производства и т.д. Приведите обобщенную схему процессов в биотехнологии с учетом всех их видов и разновидностей.

*Эталон ответа:* Обобщенная схема процессов в биотехнологии выглядит следующим образом: Ингредиенты питательной среды + Вода → Приготовление питательной среды → Стерилизация → Стерилизованная питательная среда + Биообъект → Инокулят → Ферментатор + Вода + Воздух + Пар → Операция выделения целевого продукта → Целевой продукт → Упаковка, хранение (транспортировка).

Задание 26.

Биотехнологические процессы, как правило, проводят в асептических условиях.

Учитывая важность соблюдения асептики в биотехнологическом производстве лекарственных веществ, укажите основные международные правила, которые необходимо выполнять.

*Эталон ответа:* Правила GMP (Good Manufacturing Practice) – требования к регламенту производства лекарственных средств, обеспечивающему высокую культуру работы на предприятии в отношении всех выпускаемых лекарственных препаратов. Правила GLP (Good Laboratory Practice) – правильно или надлежащим образом организованные доклинические испытания. Правила GCP (Good Clinical Practice) – правильная или надлежащая организация клинических испытаний.

Задание 27.

Процесс приготовления питательных сред, всегда очень ответственен, так как от качества питательной среды во многом зависит результат проведения ферментации.

Опишите принципиальную схему процесса приготовления питательной среды.

*Эталон ответа:* Схема приготовления питательной среды: Вода + Компоненты среды + Пар → Концентрат среды → Нагрев + Стерилизация паром → Выдержка → Стерильный концентрат → Охлаждение водой → Стерильная питательная среда.

Задание 28.

После завершения ферментации отделяют либо клетки (клеточную массу), либо жидкость, в которой содержится БАВ. В первом случае отходом является культуральная жидкость. Приведите общую схему выделения конечного продукта из культуральной жидкости.

*Эталон ответа:*



Задание 29.

Выбор метода отделения или разделения целевых продуктов зависит от размера частиц (включая микрочетки) образовавшегося продукта. Табличным способом приведите существующую классификацию частиц целевых продуктов по размеру.

*Эталон ответа:*

Название	Диаметр частиц, мм
Крупные	От 0,1 до 1,0
Мелкие	От 0,01 до 0,1
Инфрамелкие	От 0,0001 до 0,01
Высокомолекулярные	От $10^{-3}$ до $10^{-2}$
Низкомолекулярные	От $10^{-7}$ до $10^{-3}$

Задание 30. Вопрос для собеседования.

Какая информация содержится в паспорте на штамм культуры?

*Эталон ответа:* В паспорте штамма культуры отражена следующая информация: название штамма, производственный номер, описание морфологических,

физиологических характеристик питательных сред, условий выращивания и срока хранения культуры.

Задание 31. Вопрос для собеседования.

Какие существуют стадии очистки воды для биотехнологического производства?

*Эталон ответа:* 1. Удаление механических загрязнений на префильтре (пористое стекло, электрокоагуляция); 2. Очистка от органических загрязнений (активированный уголь); 3. Деионизация и использованием ионообменных смол (катиониты, аниониты); 4. Стерилизация на мембранных фильтрах с размером пор от 0,22 до 0,45 мкм.

Задание 32. Вопрос для собеседования.

Перечислите преимущества иммобилизации.

*Эталон ответа:* Основные преимущества иммобилизации: повышение устойчивости биообъекта к внешним воздействиям; стандартизация и повышение управляемости биотехнологическим процессом; многократность использования биообъекта.

Задание 33. Вопрос для собеседования.

Перечислите способы иммобилизации.

*Эталон ответа:* Способы иммобилизации: ковалентные связи; адсорбция на нерастворимом носителе; микрокапсулирование.

Задание 34.

Для нормального роста, размножения биообъекта в процессе биосинтеза БАВ необходимо поддерживать оптимальные условия его культивирования. Приведите перечень основных параметров, контролируемых при культивировании.

*Эталон ответа:* К основным параметрам, контролируемым при культивировании относятся: количество растворенного кислорода, количество биомассы, температура, скорость потока газа, рН, ферментативная и антибиотическая активность.

Задание 35.

Иммобилизация – это процесс прикрепления ферментов к поверхности природных или синтетических материалов. Существует несколько принципиально различных подходов, позволяющих связать фермент с носителем. Перечислите основные методов иммобилизации.

*Эталон ответа:* К основным типам иммобилизации относятся: абсорбция на нерастворимых носителях, ковалентное связывание, включение в гель.

Задание 36.

Внедрение иммобилизованных ферментов в промышленные отрасли дает ощутимый экономический эффект. Для таких процессов разрабатывают специальные биореакторы. Назовите типы реакторов с иммобилизованными ферментами.

*Эталон ответа:* Типы реакторов: реактор колоночного типа, реактор с перемешиванием, модифицированный реактор колоночного типа.

Задание 37.

Основой для получения полусинтетических антибиотиков пенициллинового ряда является 6- АПК. Опишите, что используется для повышения производительности процесса получения 6- АПК.

*Эталон ответа:* Одновременную иммобилизацию микроорганизма *Penicillium chrysogenum* продуцента бензилпеницилина и выделенного из *Escherichia coli* фермента пенициллинацилазы, путем включения в желатиновый гель.

Задание 38.

Растения являются продуцентами многих БАВ. Приведите примеры использования конкретных видов растений для получения БАВ, имеющих широкое применение в фармацевтической промышленности.

*Эталон ответа:* Из растения *Papaver somniferum* – Кодеин; *Digitalis lanata* – Дигоксин; *Datura stramonium* – Скополамин; *Catharanthus roseus* – Винкристин.

Задание 39.

Растения являются продуцентами многих БАВ. Приведите примеры использования конкретных видов растений для получения БАВ, имеющих широкое применение в пищевой промышленности.

*Эталон ответа:* Из растения *Cinchona ledgeriana* – Хинин; *Thaumatococcus danielli* – Тауматин.

Задание 40.

Лекарственные растения (ЛР) вносят значительный вклад в фармацевтическую промышленность, составляя около 25% важнейших лекарственных средств. Приведите сведения об основных лекарственных препаратах, их происхождении и клиническом действии, получаемых из ЛР.

*Эталон ответа:*

Лекарственное вещество	Активность	Растение источник
Резерпин	Антигипертензивное	<i>Rauwolfia serpentine</i> L.
Геоциамин	Антихолинэргическое	<i>Hyoscyamus niger</i> L.
Пилокарпин	Холинэргическое	<i>Pilocarpus jaborandi</i>
Хинидин	Антималарийное	<i>Cinchona ledgeriana</i>

Задание 41.

Культуры клеток и тканей, полученные *in vitro* синтезируют вторичные метаболиты, которые имеют большое практическое значение. Приведите некоторые экономически важные продукты, синтез которых получен в культуре клеток высших растений.

*Эталон ответа:* Экономически важные продукты, полученные в культуре клеток высших растений:

Традиционные растительные культуры	Новые активные вещества	Продукты биотрансформации
Стероиды (терпены и терпеноиды)	Антиканцерогены	Ментол, Неоментол
Бетанины (полисахариды, эфирные масла, убихинон)	Ингибиторы протеиназ	Герониол, Нерол, цитронеллол

Задание 42.

Технология получения биомассы на основе культуры клеток приобретает большое значение для производства лекарственных средств. Укажите преимущества использования технологий получения биомассы лекарственных растений в виде каллусных и суспензионных культур.

*Эталон ответа:* Преимущества использования клеточных культур заключаются в следующем:

- возможно свести к минимуму влияние климатических, сезонных и географических условий;
- можно сократить посевные площади в хозяйственном обороте страны;
- решается проблема дефицита исходного сырья, особенно ценных исчезающих видов, не поддающихся плантационному культивированию;
- возможно получение фитомассы, полностью свободной от гербицидов, пестицидов, тяжелых металлов и др.;
- имеется возможность получения новых веществ, не синтезируемых соответствующим целевым растением.

Задание 43.

В промышленных условиях используется метод непрерывного глубинного культивирования в ферментерах различной конструкции, которые учитывают специфику растительных клеток. Укажите ряд преимуществ глубинного культивирования в биореакторах.

*Эталон ответа:* Глубинное культивирование в ферментерах имеет ряд преимуществ:

- автоматически поддерживаются все необходимые параметры: температура, pH среды, степень аэрации;
- культуральная система периодически пополняется свежей питательной средой;
- постоянно осуществляется микробиологический контроль с целью предотвращения.

Задание 44.

Технология выращивания изолированных тканевых и клеточных культур, способных синтезировать широкий спектр веществ начинается с получения культуры каллусной ткани. Дайте определение «Каллусная культура».

*Эталон ответа:* Каллусная культура – это неорганизованно делящаяся ткань, состоящая из дедифференцированных клеток, образуется в местах повреждения целых растений, а также в стерильной культуре на эксплантах.

Задание 45.

Дедифференцировка растительных клеток – это возвращение клеток в меристематическое состояние (способность к микрочеренкованию), при котором они сохраняют способность делиться. Поэтому обязательным условием дедифференцировки растительных клеток в лабораторных условиях является присутствие в питательной среде двух фито-гормонов. Назовите фито-гормоны и их влияние на процесс дедифференцировки клеток и охарактеризуйте их роль в процессе.

*Эталон ответа:* Ауксины вызывают процессы дедифференцировки, цитокинины инициируют деление клеток.

Задание 46.

Технология выращивания культуры каллусной ткани включает в себя несколько фаз. Перечислите фазы получения каллусной культуры.

*Эталон ответа:* 1. Подготовка клеток к делению с помощью фитогормонов; 2. Фаза интенсивного роста клеток (деление митозом); 3. Фаза замедленного роста клеток; 4. Стационарная фаза, при которой каллус не делится; 5. Отмирание каллуса.

Задание 47.

Назовите методы хроматографического разделения смесей.

*Эталон ответа:* Методы хроматографического разделения смесей: ионообменная хроматография, распределительная хроматография, хроматография на молекулярных ситах, аффинная хроматография.

Задание 48.

Ферменты выполняют роль катализаторов. Согласно современной классификации, все ферменты подразделяются на 6 классов.

Перечислите классы ферментов и укажите их функцию.

*Эталон ответа:* Согласно современной классификации, все ферменты подразделяются на 6 классов: оксидоредуктазы (катализаторы ОВР); трансферазы (реакции переноса отдельных функциональных групп с одной молекулы на другую); гидролазы (гидролитическое расщепление связей с участием воды); лиазы (синтазы – реакции соединения или расщепления молекул); изомеразы (взаимопревращение изомеров); лигазы (синтетазы – образование связей в реакции конденсации двух разных соединений с участием энергии АТФ).

Задание 49.

На современном этапе достаточно четко определились три основных направления исследований в области медицинской энзимологии: энзимопатология, энзимодиагностика и энзимотерапия. Раскройте сущность и задачи указанных сфер энзимологии.

*Эталон ответа:* Энзимопатология – это раздел ферментологии, изучающий заболевания, ведущим механизмом развития которых является нарушение активности ферментов; Энзимодиагностика – это раздел ферментологии, изучающий возможности исследования активности ферментов для диагностики заболеваний; Энзимотерапия –

раздел ферментологии, изучающий применение ферментов, коферментов, активаторов, ингибиторов с лечебными целями.

Задание 50.

В настоящее время для медицинских целей применяется более 40 ферментных препаратов животного, растительного и микробного происхождения. Укажите наиболее распространенные области применения ферментативных препаратов и приведите соответствующие примеры.

*Эталон ответа:* Для диагностики используют показатели уровня ферментов в крови, например, кислая фосфатаза помогает в диагностике рака предстательной железы, а  $\alpha$ -амилаза в свою очередь указывает на заболевания поджелудочной железы. Для лечения также используют ферменты, например, трипсин и химотрипсин хорошо помогают в лечении гнойных ран, а гиалуронидаза отлично подходит для рассасывания рубцов. Ферменты также используют в качестве аналитических реактивов: глюкозооксидаза для определения концентрации глюкозы в крови, уреазы для определения в крови уровня мочевины.

Задание 51.

Несмотря на то, что осуществлён лабораторный синтез некоторых ферментов ввиду сложности и дороговизны данного процесса, более доступным способом получения ферментов остается выделение их из биологических объектов. Назовите методы, используемые при выделении ферментов из биологических объектов.

*Эталон ответа:* Извлечения ферментов из биологических объектов (культуральной жидкости) осуществляется следующими методами: фильтрация, сепарация, дезинтеграция, инактивация протеаз, фракционирования.

Задание 52.

Аминокислоты (АК) широко применяются в медицине. Приведите пример применения аминокислот, а также лекарственных препаратов на их основе для лечения различных заболеваний и состояний

*Эталон ответа:* Аминокислота Аргинин применяется для лечения заболеваний печени, аспарагин – диуретик, гистидин – антиоксидант, глутамин – лечение язв, цистеин – лечение бронхита.

Задание 53.

Для аминокислот существует несколько классификаций в зависимости от того, какой признак положен в основу. Опишите классификацию по химической природе углеводородного радикала аминокислоты и приведите примеры.

*Эталон ответа:* Классификация аминокислот по химической природе углеводородного радикала следующая: алифатические (глицин, аланин, валин, лейцин, изолейцин); ароматические (фенилаланин, тирозин); гетероциклические (триптофан, гистидин); иминокислоты (пролин).

Задание 54.

Существует классификация аминокислот по значению для организма человека. Опишите данную классификацию и приведите примеры.

*Эталон ответа:* По данной классификации аминокислоты делятся на 2 группы: Заменимые – аминокислоты, которые могут синтезироваться в организме (аланин, аспарагин, глицин, глутамин, тирозин,); Незаменимые – аминокислоты, которые не могут быть синтезированы в организме (валин, лейцин, метионин, треонин, триптофан)

Задание 55.

Аминокислоты играют большую роль в жизнедеятельности организма. В промышленности уже длительное время налажены процессы получения основных аминокислот. Назовите основные методы получения аминокислот в промышленности.

*Эталон ответа:* Основные методы получения аминокислот: гидролиз белков, химический синтез, микробиологический (химико-ферментативный и ферментационный)

Задание 56.

До появления технологии рекомбинантных ДНК многие лекарственные препараты на основе белков человека удавалось получать только в небольших количествах. В настоящее время некоторые белки человека получают генноинженерными методами. Приведите пример белков полученных генноинженерными методами и их использование при лечении заболеваний.

*Эталон ответа:* Адrenокортикостероидный гормон используется при лечении ревматизма,  $\alpha 1$  – антитрипсин – эмфизема, кальцитонин – остеопороз, факторы роста В-лимфоцитов – иммунные заболевания, хорионический гонадотропин – женское бесплодие.

Задание 57.

Традиционными источниками для получения стероидных гормонов являются фитостерины. Опишите классификацию фитостеринов и приведите примеры.

*Эталон ответа:* Стилмастерин содержится в соевом масле, в сахарном тростнике. Содержится во всех растениях и в отходах древесины.;  $\beta$ -ситостерин является аналогом стилмастерина, но в отличие от него не имеет двойной связи в боковой цепи; Диосгенин содержится в растении диоскорея nipпонской; Соласодин содержится в паслене дольчатом.

Задание 58. Вопрос для собеседования.

Какие методы необходимо применять для определения молекулярной массы белков?

*Эталон ответа:* Методы, которые необходимо применять, для определения молекулярной массы белков: гель-фильтрация, электрофорез, масс-спектрометрия, ультрацентрифугирование.

Задание 59. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «Диализ».

*Эталон ответа:* Диализ – освобождение белковых растворов от растворенных в них электролитов и низкомолекулярных соединений – происходит при помощи полупроницаемых мембран.

Задание 60.

Существует классификация витаминов по физико-химическим свойствам. Дайте определение понятию «Витамины» и опишите данную классификацию с примерами.

*Эталон ответа:* Витамины — низкомолекулярные, разнообразные по химическому строению органические вещества, принимающие участие во многих реакциях клеточного метаболизма. По физико-химическим свойствам витамины разделяют на две группы: витамины, растворимые в жирах (липовитамины), и витамины, растворимые в воде (гидровитамины). К липовитаминам относятся: ретинол, кальциферол, токоферол, филлохинон, ненасыщенные жирные кислоты (линолевая, линоленовая, олеиновая и арахидоновая). К гидровитаминам относятся: витамины группы В, биотин, аскорбиновая кислота и биофлавоноиды.

Задание 61. Вопрос для собеседования.

Для каких витаминов продуцентом являются: *Escherichia coli*, *Candida maltosa*, пекарские дрожжи, пивные дрожжи.

*Эталон ответа:* *Escherichia coli* – витамина В12 и пантотеновой кислоты; *Candida maltosa* – убихинонов и витамина D2; пекарские дрожжи – витамин РР; пивные дрожжи – витамин В1.

Задание 62. Вопрос для собеседования.

Перечислите все наименования витаминов группы В.

*Эталон ответа:* Витамин В1 – тиамин; Витамин В2 – рибофлавин; Витамин В3 – пантотеновая кислота; Витамин РР(В5) – никотинамид; Витамин В6 – пиридоксин; Витамин В9 - фолиевая кислота; Витамин В12 – цианкобаламин.

Задание 63. Вопрос для собеседования.

В производстве, какого витамина, в большинстве стадий получения которого используется органический синтез и успешно применяется биоконверсия?



*Эталон ответа:* В производстве аскорбиновой кислоты.

Задание 64.

Микрофлора человека составляет основу его микроэкологии. Дайте характеристику нормальной микрофлоры человека. Перечислите содержание микрофлоры кишечника в норме.

*Эталон ответа:* Нормальная микрофлора кишечника содержит молочнокислые бактерии (*Lactobacteriacea*) и бифидобактерии (*Bifidobacterium*, *Coliaerogenes S. faecalis*, *S. bovis* и др.). В норме содержание микрофлоры состоит: бифидобактерии, лактобактерии, бактероиды, пептококки, стафилококки и прочие.

Задание 65.

Микроорганизмы бывают постоянными и случайными, с которыми человек встречается в течение жизни, можно условно разделить на 4 группы. Перечислите эти группы и дайте характеристику.

*Эталон ответа:* Микроорганизмы условно разделяются на 4 группы: 1) микроорганизмы, нахождение которых в организме носит случайный характер; 2) постоянные представители микрофлоры (бифидо-, лакто- и колибактерии); 3) условно-патогенные (стафилококки); 4) микроорганизмы – возбудители заболеваний.

Задание 66.

Нормальная микрофлора кишечника в процессе эволюции приобрела исключительно важную роль для организма человека. Каковы функции нормальной микрофлоры человека.

*Эталон ответа:* Положительными функциями нормальной микрофлоры кишечника являются: 1. продуцирование витаминов, гормонов, ферментов; 2. поддержание иммунологической резистентности; 3. участие в метаболизме полезных веществ.

Задание 67.

В медицинской практике для лечения целого ряда заболеваний применяются препараты на основе живых культур микроорганизмов. Эти препараты получают исключительно методами биотехнологии. Приведите общую схему производства препаратов нормофлоры.

*Эталон ответа:* Общая схема производства препаратов нормофлоры: 1. подготовка и стерилизация питательных сред; 2. выращивание производственных культур; 3. розлив жидкого полуфабриката во флаконы; 4. сублимационная сушка ампул; 5. маркировка, упаковка.

Задание 68.

Антибиотики – это продукты обмена микроорганизмов, избирательно подавляющие рост и развитие микроорганизмов (бактерий, микроскопических грибов) или опухолевых клеток. Синтез антибиотиков в живой природе – одна из форм проявления антагонизма. Антибиотики – это вторичные продукты обмена микроорганизмов. Назовите основные продуценты антибиотиков.

*Эталон ответа:* Продуцентами антибиотиков являются: бактерии, актиномицеты, мицелиальные грибы.

Задание 69.

Антибиотики – одна из важнейших групп препаратов в современной медицине. В процессе их производства большое значение имеет правильный выбор состава питательной среды. Какие питательные среды используют в производстве антибиотиков?

*Эталон ответа:* Используются следующие натуральные среды: мясопептонная среда, картофельные среды с глюкозой и пептоном, среды с кукурузным экстрактом, соевой мукой, бардой и др.

Задание 70.

Существует классификация антибиотиков по характеру воздействия на бактериальную клетку. Опишите данную классификацию.

*Эталон ответа:* По характеру воздействия на бактериальную клетку антибиотики можно разделить на три группы: бактериостатические (бактерии не способны размножаться), бактерицидные (бактерии погибают, но обнаруживаются в среде), бактериолитические (бактерии погибают с разрушением клеточной стенки).

Задание 71.

Существует классификация антибиотиков по механизму биологического действия. Опишите данную классификацию и приведите примеры.

*Эталон ответа:* По механизму биологического действия антибиотики делятся на: ингибирующие синтез бактериальной стенки (пенициллины, цефалоспорины), нарушающие функционирование цитоплазматической мембраны (грамидин), сдерживающие синтез белка (тетрациклины, макролиды), избирательно подавляющие синтез нуклеиновых кислот (ингибиторы РНК – актиномицин, неомицин, ингибиторы ДНК – брунеомицин, саркомицин).

Задание 72.

Дайте определение понятию «Адьювант». Какова его роль в синтетической вакцине?

*Эталон ответа:* Адьюванты – это вещества, повышающие иммунный потенциал вакцин, являются вспомогательными компонентами различного происхождения, оказывающими неспецифическое стимулирующее действие на иммунный ответ при совместном их применении со специфическими антигенами. Его основная роль в синтетической вакцине: доставка к иммунокомпетентным клеткам и стимуляция иммунного ответа.

Задание 73.

В настоящее время известно множество веществ органической и неорганической природы, которые способны оказывать адьювантное действие. Перечислите эти вещества.

*Эталон ответа:* Вещества способные оказывать адьювантное действие: минеральные соединения; полимерные вещества; липополисахариды; бактерии и компоненты бактерий.

Задание 74. Вопрос для собеседования.

Какие вакцины относят к генно-инженерным?

*Эталон ответа:* К генно-инженерным вакцинам относят рекомбинантные векторные, ДНК-вакцины, растительные вакцины.

Задание 75.

Бактериофаги призваны создать достойную альтернативу антибиотикам в терапии множества заболеваний бактериального происхождения. Перечислите преимущества бактериофагов.

*Эталон ответа:* Преимущества бактериофагов заключаются в следующем: контролируют воспроизведение; обладают высокой специфичностью; снижают вирулентность штаммов; не обладают токсическим, аллергическим и тератогенным эффектом; применяют в профилактических целях и совместно с другими препаратами.

### КРИТЕРИИ оценивания компетенций и шкалы оценки

Оценка «неудовлетворительно» или отсутствие сформированности компетенции	Оценка «удовлетворительно» или удовлетворительный (пороговый) уровень освоения компетенции	Оценка «хорошо» или достаточный уровень освоения компетенции	Оценка «отлично» или высокий уровень освоения компетенции
Неспособность обучающегося самостоятельно продемонстрировать знания при решении заданий, отсутствие самостоятельности в применении умений. Отсутствие подтверждения наличия сформированности компетенции свидетельствует об отрицательных результатах освоения учебной дисциплины	Обучающийся демонстрирует самостоятельность в применении знаний, умений и навыков к решению учебных заданий в полном соответствии с образцом, данным преподавателем, по заданиям, решение которых было показано преподавателем, следует считать, что компетенция сформирована на удовлетворительном уровне.	Обучающийся демонстрирует самостоятельное применение знаний, умений и навыков при решении заданий, аналогичных образцам, что подтверждает наличие сформированной компетенции на более высоком уровне. Наличие такой компетенции на достаточном уровне свидетельствует об устойчиво закрепленном практическом навыке	Обучающийся демонстрирует способность к полной самостоятельности в выборе способа решения нестандартных заданий в рамках дисциплины с использованием знаний, умений и навыков, полученных как в ходе освоения данной дисциплины, так и смежных дисциплин, следует считать компетенцию сформированной на высоком уровне.

#### *Критерии оценивания тестового контроля:*

процент правильных ответов	Отметки
91-100	отлично
81-90	хорошо
70-80	удовлетворительно
Менее 70	неудовлетворительно

При оценивании заданий с выбором нескольких правильных ответов допускается одна ошибка.

#### *Критерии оценивания собеседования:*

Отметка	Дескрипторы		
	прочность знаний	умение объяснять (представлять) сущность явлений, процессов, делать выводы	логичность и последовательность ответа
отлично	прочность знаний, знание основных процессов изучаемой предметной области, ответ отличается	высокое умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы	высокая логичность и последовательность ответа

	глубиной и полнотой раскрытия темы; владением терминологическим аппаратом; логичностью и последовательностью ответа	и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры	
хорошо	прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; свободное владение монологической речью, однако допускается одна - две неточности в ответе	умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; однако допускается одна - две неточности в ответе	логичность и последовательность ответа
удовлетворительно	удовлетворительные знания процессов изучаемой предметной области, ответ, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительное умение давать аргументированные ответы и приводить примеры; удовлетворительно сформированные навыки анализа явлений, процессов. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительная логичность и последовательность ответа
неудовлетворительно	слабое знание изучаемой предметной области, неглубокое раскрытие темы; слабое знание основных вопросов теории, слабые навыки анализа явлений, процессов. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа	неумение давать аргументированные ответы	отсутствие логичности и последовательности ответа

**Критерии оценивания ситуационных задач:**

Отметка	Дескрипторы			
	понимание проблемы	анализ ситуации	навыки решения ситуации	профессиональное мышление
отлично	полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию,	высокая способность анализировать ситуацию, делать выводы	высокая способность выбрать метод решения проблемы, уверенные	высокий уровень профессионального мышления

	выполнены		навыки решения ситуации	
хорошо	полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены	способность анализировать ситуацию, делать выводы	способность выбрать метод решения проблемы уверенные навыки решения ситуации	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается одна-две неточности в ответе
удовлетворительно	частичное понимание проблемы. Большинство требований, предъявляемых к заданию, выполнены	удовлетворительная способность анализировать ситуацию, делать выводы	удовлетворительные навыки решения ситуации, сложности с выбором метода решения задачи	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается более двух неточностей в ответе либо ошибка в последовательности решения
неудовлетворительно	непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены. Нет ответа. Не было попытки решить задачу	низкая способность анализировать ситуацию	недостаточные навыки решения ситуации	отсутствует