Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования «Казанский национальный исследовательский технологический университет»

Инженерный химико-технологический институт

Кафедра Химии и технологии органических соединений азота

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

по дисциплине: Биосинтез лекарственных средств и фармацевтическая нанобиотехнология

специальность 33.05.01 Фармация

специализация Промышленная фармация

Квалификация выпускника Провизор

Казань 2021

Составитель ФОС:

 Доцент Е.Г. Горелова

ФОС рассмотрен и одобрен на заседании кафедры ХТОСА, протокол от 11.05.2021 г. № 13

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Л.А.Китаева

***Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием этапов формирования в процессе освоения дисциплины***

Компетенция:

ПК-5 Способен осуществлять фармакопейные методы анализа лекарственных средств

ПК-6 Способен к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

Индикаторы достижения компетенции:

ПК-5.1 Знает фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

ПК-5.2 Умеет организовывать процедуры контроля качества фармацевтического производства

ПК-5.3 Владеет навыками построения технологического процесса производимых лекарственных средств и критического оценивания внутрипроизводственного контроля

ПК-6.1 Знает опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств, методы и инструменты управления проектами в части выполняемых технологических процессов

ПК-6.2 Умеет применять опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств, методы и инструменты управления проектами в части выполняемых технологических процессов

ПК-6.3 Владеет навыками управления научно-техническими проектами, управления качеством выпущенной продукции

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Индикаторы достижения компетенции*** | ***Этапы формирования в процессе освоения дисциплины****(указать все темы из РПД)* | ***Наименование оценочного средства*** |
| ***Лекции*** | ***Практические******Занятия, лабораторный практикум*** | ***Лабораторные занятия*** | ***Курсовой проект (работа)*** |
| ПК-5.1 | *Разделы 1-6* | *Не предусмотрены* | *Разделы 1-5* | *Не предусмотрены* | *Тест**Лабораторная работа**Экзамен* |
| ПК-5.2 | *Разделы 1-6* | *Не предусмотрены* | *Разделы 1-5* | *Не предусмотрены* | *Тест**Лабораторная работа**Экзамен* |
| ПК-5.3 | *Разделы 1-6* | *Не предусмотрены* | *Разделы 1-5* | *Не предусмотрены* | *Тест**Лабораторная работа**Экзамен* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Индикаторы достижения компетенции*** | ***Этапы формирования в процессе освоения дисциплины****(указать все темы из РПД)* | ***Наименование оценочного средства*** |
| ***Лекции*** | ***Практические******Занятия, лабораторный практикум*** | ***Лабораторные занятия*** | ***Курсовой проект (работа)*** |
| ПК-6.1 | *Разделы 1-6* | *Не предусмотрены* | *Разделы 1-5* | *Не предусмотрены* | *Тест**Лабораторная работа**Экзамен* |
| ПК-6.2 | *Разделы 1-6* | *Не предусмотрены* | *Разделы 1-5* | *Не предусмотрены* | *Тест**Лабораторная работа**Экзамен* |
| ПК-6.3 | *Разделы 1-6* | *Не предусмотрены* | *Разделы 1-5* | *Не предусмотрены* | *Тест**Лабораторная работа**Экзамен* |

***Шкала оценивания***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Цифровое выражение | Выражение в баллах: | Словесное выражение | Критерии оценки индикаторов достижения при форме контроля: |
| экзамен  | зачет |
| 5 | 88 - 100 | Отлично  | Оценка «отлично» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно излагает материал; свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний; использует в ответе дополнительный материал все предусмотренные программой задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному; анализирует полученные результаты; проявляет самостоятельность при выполнении заданий | Оценка «зачтено» выставляется студенту, если ответы на вопросы по темам дисциплины последовательны, логически изложены, допускаются незначительные недочеты в ответе студента, такие как отсутствие самостоятельного вывода, речевые ошибки и пр. |
| 4 | 74 - 88 | Хорошо  | Оценка «хорошо» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические компетенции в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения достаточно высокое. Студент твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос. |
| 3 | 60 - 74 | Удовлетворительно  | Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, большинство предусмотренных программой заданий выполнено, но в них имеются ошибки, при ответе на поставленный вопрос студент допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, наблюдаются нарушения логической последовательности в изложении программного материала. |
| 2 | Ниже 60 | Неудовлетворительно  | Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы, необходимые практические компетенции не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному | Оценка «не зачтено» выставляется студенту, если студент не знает основных понятий темы дисциплины, не отвечает на дополнительные и наводящие вопросы преподавателя. |

Перечень оценочных средств

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Оценочные средства*** | ***Кол-во*** | ***Min, баллов*** | ***Max, баллов*** |
| Лабораторная работа | 6 | 18 | 30 |
| Тест  | 1 | 18 | 30 |
| Экзамен | 1 | 24 | 40 |
| Итого: |  | 60 | 100 |

**Краткая характеристика оценочных средства**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***№******п/п*** | ***Наименование оценочного средства*** | ***Краткая характеристика оценочного средства*** | ***Представление оценочного средства в фонде*** |
| *1* | *2* | *3* | *4* |
|  | Лабораторная работа | Это вид учебной работы, целью которой является изучение (исследование, измерение) характеристик лабораторного объекта.Цель лабораторных занятий: освоение изучаемой учебной дисциплины; приобретение навыков практического применения знаний учебной дисциплины (дисциплин) с использованием технических средств и (или) оборудования | Темы лабораторных работ, контрольные вопросы по теме лабораторной работы, вопросы к коллоквиуму |
|  | Тест  | Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося. | Фонд тестовых заданий |
|  | Экзамен | Средство итогового контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. | Фонд экзаменационных вопросов |

**Оценочное средство «Лабораторная работа»**

Учебным планом по специальности 33.05.01 - Фармация для обучающихся предусмотрено проведение лабораторных работ по дисциплине «Биосинтез лекарственных средств и фармацевтическая нанобиотехнология».

Лабораторные работы по дисциплине проводятся в специально оборудованных лабораториях с применением необходимых средств обучения: лабораторного оборудования, образцов для исследований, методических пособий. Цель проведения лабораторных работ - практическое освоение теоретических положений лекционного материала, а также выработка студентами определенных умений и навыков самостоятельного экспериментирования.

*ПК-5 Способен осуществлять фармакопейные методы анализа лекарственных средств*

*ПК-6 Способен к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств*

**Лабораторная работа №1.** Теоретические основы биотехнологического производства.

1. Инструктаж по технике безопасности

2. Организация исследовательской работы по анализу продуктов биосинтеза.

3. Нормативная документация на контроль качества продуктов биосинтеза.

4. Объекты биотехнологии.

5. Особенности биосинтеза лекарственных веществ.

**Лабораторная работа №2.** Синтез щавелевой кислоты из продуктов растительного сырья

1. Классификации производств биосинтеза.

2. Поверхностное культивирование.

3. Глубинное культивирование.

4. Сырье для биосинтеза.

5. Технологическое обеспечение биотехнологических процессов

**Лабораторная работа №3.** Синтез биоэтанола из сахаридсодержащего сырья

1. Особенности биотехнологических производств.

2. Стерилизация оборудования.

3. Пути проникновения посторонней микрофлоры в биореактор.

4. Сырье для биосинтеза этанола.

5. Брожение.

**Лабораторная работа №4.** Производство биомассы из растения.

1. Перспективы использования технология выращивания биомассы для производства лекарственных средств.
2. Факторы, влияющие на рост биомассы.
3. Питательные среды.
4. Оптимальные условия для роста биомассы.
5. Микробная контаминация.

**Лабораторная работа №5.** Ферментативный катализ

1. Факторы, обеспечивающие ферментативный катализ.

2. Иммобилизация ферментов.

3. Ингибиторы ферментов: обратимые (конкурентные, неконкурентные), необратимые.

4. Обратимая и необратимая денатурация ферментов.

5. Способы иммобилизации ферментов на различных носителях

**Лабораторная работа №6.** Технология получения лекарственных веществ с использованием растительного лецитина.

1. Нанобиотехнология. Основные понятия, термины.

2. Липосомы.

3. Наноносители, фуллерены, полимеры, наносомы.

4. Микро –, нано-капсулирование.

5. Нанолекарства.

**Критерии оценки лабораторных работ**

При подготовке к лабораторной работе по дисциплине «Биосинтез лекарственных средств и фармацевтическая нанобиотехнология» в 5 семестре студент должен выполнить следующие виды работ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Виды работ** | **Минимальный балл** | **Максимальный балл** |
| Самостоятельная проработка теоретического материала к лабораторной работе | 4 | 6 |
| Ознакомление с установкой, прибором, методикой выполнения лабораторной работы | 4 | 6 |
| Выполнение необходимого эксперимента | 5 | 9 |
| Обработка и анализ результатов исследования | 5 | 9 |
| **ИТОГО :** | **18** | **30** |

Таким образом, каждая лабораторная работа оценивается минимум в 18 баллов, максимум в 30 баллов. После выполнения всех работ рассчитывается итоговый балл по данному оценочному средству, как среднее арифметическое по шести лабораторным работам.

**Оценочное средство**

**«Экзамен»**

Специальность: 33.04.01 - Фармация

Семестр *5*

*ПК-5 Способен осуществлять фармакопейные методы анализа лекарственных средств*

*ПК-6 Способен к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств*

**Примерная форма экзаменационного билета при проведении экзамена в устной форме**

УТВЕРЖДАЮ

Зав.кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ И.О. Фамилия

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

**Экзаменационный билет № 1**

По дисциплине

 **«**Биосинтез лекарственных средств и фармацевтическая нанобиотехнология»

1. Этапы развития биосинтеза лекарственных средств.
2. Метаболизм. Первичный и вторичный метаболизм.

***Примерные экзаменационные вопросы:***

*ПК-5 Способен осуществлять фармакопейные методы анализа лекарственных средств*

1. Методики, используемые для определения биологической активности.

Ответ: Биологические методики направлены на определение биохимического или физиологического ответа.

1. Способы выражения активности ферментных препаратов.

Ответ: стандартная единица активности, удельная активность, молекулярная активность.

1. Единицы биологической активности антибиотиков.

Ответ: *Антимикробная активность антибиотиков выражается в единицах действия — ЕД или «мкг» на единицу объема препарата.*

 4. Назовите производное ципрофлоксацина.

 Ответ: Производным ципрофлоксацина является пиримидин.

# 5.Аминокислоты.

Ответ: Аминокислоты — структурные единицы белков.

# Классификация метаболитов биосинтеза.

Ответ: первичные и вторичные метаболиты.

# Валидация аналитического метода.

Ответ: Валидация метода — это подтверждение обоснованности выбора метода для определения показателей и норм качеств фармацевтической продукции по каждому разделу НД.

1. Правильность (точность)аналитического метода.

Ответ: Правильность (точность) аналитического метода характеризует близость результатов испытаний, полученных данным методом, к истинному значению.

1. Воспроизводимость аналитического метода.

Ответ: Воспроизводимость аналитического метода характеризует степень совпадения результатов индивидуальных испытаний при многократном его использовании.

1. Межлабораторная воспроизводимость аналитического метода.

Ответ: Межлабораторная воспроизводимость аналитического метода показывает степень воспроизводимости результатов испытаний, выполненных в различных лабораториях на соответствующем оборудовании, разными аналитиками, в разное время.

1. Специфичность аналитического метода.

Ответ: Специфичность аналитического метода определяется его способностью достоверно определять лекарственное вещество в присутствии примесных и вспомогательных веществ.

# Предел обнаружения*.*

Ответ: Предел обнаружения выражается минимальным содержанием анализируемого вещества в образце, которое может быть обнаружено с помощью данной методики.

# Предел количественного определения.

Ответ: Предел количественного определения выражается как концентрация анализируемого вещества в образце.

# Линейная зависимость испытаний.

Ответ: Линейность результатов может быть представлена графически в виде зависимости аналитических сигналов от концентрации вещества.

# Аналитическая область методики фармакопейного анализа.

Ответ: Аналитическая область охватывает интервал между верхним и нижним пределами анализируемого вещества.

# Пригодность системы анализа.

Ответ: Пригодность системы анализа показывает надежность анализа в заданных условиях его проведения.

# Анализ гликозидов.

Ответ: по своему строению гликозиды являются эфирами циклических форм сахаров.

# Строение сердечных гликозидов.

Ответ: Различают первичные и вторичные гликозиды.

# Анализ агликонов.

Ответ: Все агликоны содержат ненасыщенное лактонное кольцо.

# Химические методы анализа продуктов биосинтеза.

Ответ: Кислотно-основное титрование в водной и неводной среде, окислительно- восстановительное титрование.

# Физико-химические методы анализа продуктов биосинтеза.

Ответ: Используется УФ-фотометрический метод и хроматографический методы.

# Испытание на чистоту.

Ответ: Чистота характеризуется различными физико-химическими параметрами.

1. Классификация антибиотиков.

Ответ: по химической структуре; по способу получения; по механизму и типу действия; по спектру действия.

1. Классификация витаминов, получаемые биотехнологическим способом.

Ответ: водорастворимые и жирорастворимые.

1. Процесс получения аскорбиновой кислоты.

Ответ: Процесс получения аскорбиновой кислоты является смешанным, т. е. химико- ферментативным.

*ПК-6 Способен к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств*

# Объекты нанобиотехнологии.

Ответ: Объектами нанотехнологий являются - наночастицы, нанопорошки, нанотрубки, наноплёнки.

# Нанобактерии.

Ответ: «нанобактерии» — круглые либо овальные структуры размером от 30 до 200 нм.

# Наноматериал в области нанобиотехнологии.

Ответ: «наноматериал» — материал, содержащий структурные элементы, геометрические

размеры, которые не превышают 100 нм.

# Наноматериалы.

Ответ: Углеродные нанотрубки; Фуллерены; Графен.

# Методы получения наночастиц.

Ответ: диспергационные методы и конденсационные методы.

# Микро- и нанокапсулы.

Ответ: Нужны для доставки лекарственных средств в нужное место организма.

# Наноконтейнеры-липосомы.

Ответ: Липосомы – это везикулы (пузырьки), образующиеся из фосфолипидов и предназначенные для направленного транспорта веществ.

# Отрицательные стороны нанобиотехнологии.

Ответ: высокая проникающая способность.

# Клеточная инженерия.

Ответ: Клеточная инженерия основана на использовании изолированной культуры клеток или тканей.

# Метод культивирования изолированных тканей и клеток растений и животных органов.

Ответ: in vitro.

# Условия культивирования изолированных клеток и тканей.

Ответ: Асептика. Питательные среды. Физические факторы. Аэрация.

# Питательные среды.

Ответ: Различают исскуственные и натуральные питательные среды, твердые и жидкие питательные среды.

# Синтез вторичных метаболитов.

Ответ: Синтез вторичных метаболитов происходит в суспензионной культуре клеток.

# Биореакторы.

Ответ: Биореакторы делят на две группы в зависимости от способа перемешивания.

# Периодическое культивирование.

Ответ: Периодическое культивирование заключается в том, что по окончании процесса откачивают и используют всю суспензию клеток.

# Непрерывное (проточное) культивирование.

Ответ: В биореактор постоянно добавляют свежую питательную среду и одновременно отбирают тот же объем суспензии.

# Открытое культивирование.

Ответ: Различают две разновидности открытого культивирования.

# Биотрансформация.

Ответ: Сущность его состоит в изменении промежуточных метаболитов с помощью культур других растений или клеток бактерий.

# Направленный мутагенез.

Ответ: Направленным мутагенезом называется совокупность методов получения мутаций.

# Имобилизованные ферменты.

Ответ: Иммобилизованные ферменты, представляя собой гетерогенные катализаторы, легко отделяются от реакционной среды.

# Носители для иммобилизации ферментов.

Ответ: В зависимости от природы носители делятся на органические и неорганические материалы.

# Методы иммобилизации ферментов.

Ответ: Существуют два метода иммобилизации ферментов: физические и химические.

# Иммобилизация клеток.

Ответ: при использовании иммобилизованных клеток отпадает необходимость выделения и очистки ферментных препаратов.

# Промышленные процессы с использованием иммобилизованных ферментов и клеток.

Ответ: Используется для получения L-аминокислот и L- яблочной.

# Получение L-аланина (аминокислоты).

Ответ: основной способ - получения L-аланина из L-аспарагиновой кислоты.

**Критерии оценки**

К комплекту экзаменационных билетов прилагаются разработанные преподавателем критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).

Максимальное количество баллов за экзамен 40: максимальное количество баллов за первый вопрос 10, максимальное количество баллов за второй вопрос 20, максимальное количество баллов на ответы 2 дополнительных вопросов 10.

Минимальное количество баллов за экзамен 24: минимальное количество баллов за первый вопрос 6, минимальное количество баллов за второй вопрос - 12, минимальное количество баллов на ответы двух дополнительных вопросов - 6.

**Оценочное средство**

**«Тест»**

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

**Тестовые вопросы**

*ПК-5 Способен осуществлять фармакопейные методы анализа лекарственных средств*

1. **Амфотерными свойствами обладает:**

а) кодеин;
б) папаверина гидрохлорид;
в) этилморфина гидрохлорид;
+ апоморфина гидрохлорид.

**2.В избытке натрия карбоната растворяется:**

а) хинина сульфат;
+ хинозол;
в) морфина гидрохлорид;
г) ко­деин.

**3. При добавлении к раствору какого лекарственного вещества (1:1000) бромной воды до слабого желтого окрашивания и несколь­ких капель аммиака возникает зеленое окрашивание:**

а) офлоксацина;
б) ципрофлоксацина;
в) промедола;
+ хинина сульфата.

**4. Количественное определение какого лекарственного веще­ства проводят методом кислотно-основного титрования в среде кислоты уксусной ледяной с добавлением ртути (II) ацетата (тит­рант — 0,1 М раствор** **кислоты хлорной):**

а) хинозола;
б) атропина сульфата;
+ морфина гидрохлорида;
г) нитроксолина.

**5. Барбитураты по химическому строению являются:**

+ циклическими уреидами;

б) сложными эфирами;

в) лактона­ми;

г) лактамами.

**6. Ядро пурина включает гетероциклы:**

а) пиридина;

б) пиразола;

+ имидазола;

+ пиримидина.

**7. Кофеин в отличие от теобромина:**

+ легко растворим в горячей воде;

+ растворим в кислотах;

в) ра­створим в щелочах;

+ легко растворим в хлороформе.

**8. Кофеин проявляет свойства:**

а) сильные основные;

б) слабые кислотные;

в) амфотерные;

+ сла­бые основные.

**9. Общегрупповая реакция на производные пурина — мурексидная проба — основана на химических процессах:**

+ гидролитического разложения;

б) электрофильного замеще­ния;

+ окисления;

г) нуклеофильного присоединения.

**10. Из перечисленных лекарственных веществ к азотсодержащим органическим основаниям относятся:**

а) кислота аскорбиновая,

+ тиамина бромид;

в) ретинола аце­тат:

+ рибофлавин.

**11. Из перечисленных лекарственных веществ все легко раство­римы в воде, кроме:**

а) аминазина;

+ рибофлавина;

в) тиамина хлорида;

г) кислоты аскорбиновой.

**12. Идентификация глюкозы и кислоты аскорбиновой при со­вместном их присутствии основана на:**

а) различии кислотно-основных свойств препаратов;

+ разли­чии их окислительно-восстановительных свойств;

в) гидролитичес­ком разложении;

г) их различной растворимости в воде и органи­ческих растворителях.

13.  **За образованием протопластов из микробных клеток можно следить с помощью методов:**
— вискозиметрии;
— колориметрии;
+ фазово-контрастной микроскопии;
— электронной микроскопии.

14.  **Полиэтиленгликоль, вносимый в суспензию протопластов:**
+ способствует их слиянию;
— предотвращает их слияние;
— повышает стабильность суспензии;
— предотвращает микробное заражение.

**15. При оценке качества генно-инженерного инсулина требует­ся уделять особенно больше внимания тесту на:**
— стерильность;
— токсичность;
— аллергенность;
+ пирогенность.

16.  **Особое преимущество полусинтетических производных эритромицина, азитромицина, рокситромицина, кларитромицина перед природ­ным антибиотиком обусловлено:**
— меньшей токсичностью;
— бактерицидностью;
+ активностью против внутриклеточно локализованных паразитов;
— действием на грибы

17.  **Мониторинг (применительно к лекарственному веществу):**
— введение в организм;
— выделение
— выявление в тканях;
+ контроль динамики изменения концентрации в биологической жидкости ор­ганизма

18. **Из вторичных метаболитов микроорганизмов ингибитором сигнальной трансдукции является**
— стрептомицин;
— нистатин;
+ циклоспорил А;
— эритромицин.

19. **Трансферазы осуществляют:**
— катализ окислительно-восстановительных реакций;
— перенос функциональных групп на молекулу воды;
— катализ реакций присоединения по двойным связям;
+ катализ реакций переноса функциональных групп на субстрат.

20. **Мишенью для физических и химических мутагенов в клет­ке биообъектов являются**
+ ДНК;
— ДНК-полимераза;
— РНК-полимераза;
— рибосома;
д) информационная РНК.

21. **Скрининг (биопрепаратов):**
— совершенствование путем химической трансформации;
— совершенствование путем биотрансформации;
+ поиск и отбор («просеивание») природных структур;
— полный химический синтез

**22. Субстратами рестриктаз, используемых в генной инжене­рии являются:**
— гомополисахариды;
— гетерополисахариды;
+ нуклеиновые кислоты;
— белки.

23.  **Понятие «липкие концы» применительно к генетической инженерии отражает:**
+ комплементарность нуклеотидных последовательностей;
— взаимодействие нуклеиновых кислот и гистонов;
— реагирование друг с другом SH-групп с образованием дисульфидных связей;
— гидрофобное взаимодействие липидов.

24.  **Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, усиливается и наступает раньше на средах:**
— богатых источниками азота;
— богатых источниками углерода;
— богатых источниками фосфора;
+ бедных питательными веществами.

25. **Преимущество растительного сырья, получаемого при вы­ращивании культур клеток перед сырьем, получаемым из планта­ционных или дикорастущих растений:**
— большая концентрация целевого продукта;
— меньшая стоимость;
+ стандартность;
— более простое извлечение целевого продукта.

*ПК-6 Способен к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств*

**1. Полиэтиленгликоль, вносимый в суспензию протопластов:**
+ способствует их слиянию;
— предотвращает их слияние;
— повышает стабильность суспензии;
— предотвращает микробное заражение.

**2. Способ сохранения нужной биотехнологу продуктивности культур микроорганизмов:**
— в холодильнике
— под слоем минерального масла
— в сыпучих материалах
+ сублимационное высушивание
— криохранение

**3. Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза:**
— простота оборудования;
— экономичность;
— отсутствие дефицитного сырья;
+ снятие этических проблем.

**4. Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии**
— в клетках бактерии;
— в клетках дрожжей;
— в клетках растений;
+ в культуре животных клеток.

**5. Ауксины — термин, под которым объединяются специфиче­ские стимуляторы роста:**
+ растительных тканей;
— актиномицетов;
— животных тканей;
— эубактерий.

**6. Трансферазы осуществляют:**
— катализ окислительно-восстановительных реакций;
— перенос функциональных групп на молекулу воды;
— катализ реакций присоединения по двойным связям;
+ катализ реакций переноса функциональных групп на субстрат.

**7. Пенициллинацилаза используется:**
— при проверке заводских серий пенициллина на стерильность;
— при оценке эффективности пенициллиновых структур против резистентных бактерий;
+ при получении полусинтетических пенициллинов;
— при снятии аллергических реакций на пенициллин.

**8. Мишенью для физических и химических мутагенов в клет­ке биообъектов являются**
+ ДНК;
— ДНК-полимераза;
— РНК-полимераза;
— рибосома;
- информационная РНК.

**9. Активный ил, применяемый при очистке стоков биотехно­логических производств — это:**
— сорбент;
— смесь сорбентов;
— смесь микроорганизмов, полученных генно-инженерными методами;
+ природный комплекс микроорганизмов.

**10. Выделение и очистка продуктов биосинтеза и органического синтеза имеют принципиальные отличия на стадиях процесса:**
— всех;
— конечных;
+ первых;
- принципиальных различий нет.

**11. Основное преимущество ферментативной биологической конверсии стероидов перед химической трансформацией состоит:**
— в доступности реагентов;
+ в избирательности воздействия на определенные функциональ­ные группы стероида;
— в сокращении времени процесса;
— в получении принципиально новых соединений.

**12. Технологический воздух для биотехнологического произ­водства стерилизуют:**
— надеванием
+ фильтрованием;
— облучением

**13. Правила предусматривают производство в отдельных помещениях и на отдельном оборудовании:**
+ пенициллинов;
— аминогликозидов;
— тетрациклинов;
— макролидов;

**14. Понятие «липкие концы» применительно к генетической инженерии отражает:**
+ комплементарность нуклеотидных последовательностей;
— взаимодействие нуклеиновых кислот и гистонов;
— реагирование друг с другом SH-групп с образованием дисульфидных связей;
— гидрофобное взаимодействие липидов.

**15. Термин «мультиферментный комплекс» означает:**
— комплекс ферментных белков, выделяемый из клетки путем экс­тракции и осаждения;
— комплекс ферментов клеточной мембраны;
+ комплекс ферментов, катализирующих синтез первичного или вторичного метаболита;
— комплекс экзо-и эндопротеаз.

**16. Активирование нерастворимого носителя в случае иммо­билизации фермента необходимо:**
— для усиления включения фермента в гель;
— для повышения Сорбции фермента;
— для повышения активности фермента;
+ для образования ковалентной связи.

**17. Иммобилизация индивидуальных ферментов ограничива­ется таким обстоятельством, как:**
— высокая лабильность фермента;
+ наличие у фермента кофермента;
— наличие у фермента субъединиц;
— принадлежность фермента к гидролазам.

**18 . Иммобилизация целых клеток продуцентов лекарственных веществ нерациональна в случае:**
- высокой лабильности целевого продукта (лекарственного вещества);
— использования целевого продукта только в инъекционной форме;
+ внутриклеточной локализации целевого продукта;
— высокой гидрофильности целевого продукта.

**19. Иммобилизация клеток продуцентов целесообразна в слу­чае, если целевой продукт:**
+ растворим в воде;
— нерастворим в воде;
— локализован внутри клетки;
— ада является биомасса клеток.

**20. Целями иммобилизации ферментов в биотехнологическом производстве являются:**
— повышение удельной активности;
— повышение стабильности;
— расширение субстратного спектра
+ многократное использование.

**21. Колоночный биореактор для иммобилизации целых клеток должен отличаться от реактора для иммобилизации ферментов:**
- большим диаметром колонки;
+ отводом газов;
— более быстрым движением растворителя
— формой частиц нерастворимого носителя.

**22. Технология, основанная на иммобилизации биообъекта, уменьшает наличие в лекарственном препарате следующих при­месей:**
— следов тяжелых металлов;
+ белков;
— механических частиц;
— следов органических растворителей.

**23. Экономическое преимуществе биотехнологического произ­водства, основанного на иммобилизованных биообъектах, перед традиционным обусловлено:**
— меньшими затратами труда;
— более дешевым сырьем;
+ многократным использованием биообъекта;
— ускорением производственного процесса.

**24. Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, усиливается и наступает раньше на средах:**
— богатых источниками азота;
— богатых источниками углерода;
— богатых источниками фосфора;
+ бедных питательными веществами.

**25. Регулируемая ферментация в процессе биосинтеза достига­ется при способе:**
— периодическом;
— непрерывном;
— отъемно-доливном;
+ полупериодическом.

**Критерий оценки теста**

*К комплекту тестов прилагаются разработанные преподавателем критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).*

*Максимальное количество баллов за тестирование 30. Выборка для тестируемого содержит 15 вопросов по темам, генерируемых случайным образом. Тестовые задания содержат теоретические вопросы.*

*Результаты тестирования отображаются в 100 балльной шкале. Для успешного прохождения тестирования необходимо сдать тест на 18 баллов и более.*