

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Игнатенко Григорий Анатольевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 25.03.2025 12:07:42  
Уникальный программный ключ:  
c255aa436a6dccbd528274f148780fe589ab4264

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ  
М. ГОРЬКОГО»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической  
технологии

«Утверждено»  
на заседании кафедры  
«30» августа 2024 г.  
протокол № 1  
заведующий кафедрой  
к.фарм.н., доц. Ю.Е.Новицкая

**Фонд оценочных средств по дисциплине**  
**ОСНОВЫ БИОТЕХНОЛОГИИ**

Специальность

33.05.01 Фармация

Донецк 2024

## ЛИСТ АКТУАЛИЗАЦИИ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

<b>№</b>	<b>Дата и номер протокола утверждения*</b>	<b>Раздел ФОС</b>	<b>Основание актуализации</b>	<b>Должность, ФИО, подпись, ответственного за актуализацию</b>

**Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине**

**ОСНОВЫ БИОТЕХНОЛОГИИ**

Код и наименование компетенции	Код контролируемого индикатора достижения компетенции	Задания	
		Тестовые задания	Ситуационные задания
<b>Общепрофессиональные компетенции (ОПК)</b>			
ОПК 1 Способен применять медицинские изделия, предусмотренные порядком оказания медицинской помощи, а также проводить обследования пациента с целью установления диагноза	ИД-1.ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Т1 ИД-1.ОПК-1.1. Т2 ИД-1.ОПК-1.1.	С1 ИД-1.ОПК-1.1.
	ИД-4.ОПК-1.4. 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	Т3 ИД-4.ОПК-1.4. Т4 ИД-4.ОПК-1.4.	С2 ИД-4.ОПК-1.4.
<b>Профессиональных компетенций (ПК)</b>			
ПКО-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД-6.ПКО-1.6 Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.	Т5 ИД-6.ПКО-1.6 Т6 ИД-6.ПКО-1.6	С3 ИД-6.ПКО-1.6
ПКО-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД-1.ПКО-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.	Т7 ИД-1.ПКО-4.1 Т8 ИД-1.ПКО-4.1	С4 ИД-1.ПКО-4.1
	ИД-4.ПКО-4.4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	Т9 ИД-4.ПКО-4.4 Т10 ИД-4.ПКО-4.4	С5 ИД-4.ПКО-4.4

Оценивание результатов текущей успеваемости, ИМК, экзамена и выставление оценок за дисциплину проводится в соответствии с действующим Положением об оценивании учебной деятельности студентов ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

## Образцы оценочных средств

### Тестовые задания

**Т1 ИД-1.ОПК-1.1.** ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ РАЗРУШЕНИЯ ГОРМОНА В БАКТЕРИАЛЬНЫХ КЛЕТКАХ ГЕН СОМАТОСТАТИНА ОБЪЕДИНИЛИ С ГЕНОМ

- А.  $\alpha$ -пенициллазы
- Б.  $\beta$ -лактамазы
- В. \* $\beta$ -галактозидазы
- Г.  $\alpha$ -эндонуклеазы

**Т2 ИД-1.ОПК-1.1.** НЕПОСРЕДСТВЕННАЯ ЭКСПРЕССИЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ГЕНА В КЛЕТКЕ ПРОКАРИОТ НЕВОЗМОЖНА ИЗ-ЗА ОТСУТСТВИЯ В БАКТЕРИАЛЬНОЙ КЛЕТКЕ

- А. \*Сплайсинга
- Б. Трансляции
- В. Репликации
- Г. Экспрессии

**Т3 ИД-4.ОПК-1.4.** МАКСИМУМ СИНТЕЗА ПАНАКСОЗИДОВ НАБЛЮДАЕТСЯ В \_\_\_\_\_ ФАЗЕ РОСТА

- А. \*Стационарной
- Б. Логарифмической
- В. Лаг
- Г. Линейной

**Т4 ИД-4.ОПК-1.4.** ДЛЯ НАБЛЮДЕНИЯ ЗА БЕЛКОВЫМИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯМИ ЦЕЛЕСООБРАЗНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ

- А. \*Двумерный электрофорез
- Б. Газо-жидкостная хроматография
- В. Обратное титрование
- Г. Оптическую микроскопию

**Т5 ИД-6.ПКО-1.6.** ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ АКТИВНОСТИ В-ЛАКТАМНОГО АНТИБИОТИКА ЕГО ЦЕЛЕСООБРАЗНО ОБЪЕДИНИТЬ С

- А. Треонином
- Б. Гистамином
- В. Сапонином
- Г. \*Сульбактамом

**Т6 ИД-6.ПКО-1.6.** ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ В УБИТУЮ ВАКЦИНУ ДОБАВЛЯЮТ

- А. Лизин
- Б. Тазобактам
- В. \*Полиоксидоний
- Г. Оксициллин

**Т7 ИД-1.ПКО-4.1.** ДЛЯ УСИЛЕНИЯ ИММУННОГО ОТВЕТА В ВАКЦИНУ НАДО ВВЕСТИ

- А. Анафилатоксин
- Б. \*Адьювант
- В. Цитокинин

Г. Ауксин

**T8 ИД-1.ПКО-4.1** ДЛЯ РАСШИФРОВКИ НУКЛЕОТИДНОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ИСПОЛЬЗУЮТ

- А. Титрование
- Б. Электрофорез
- В. \*Секвенирование
- Г. Хроматографию

**T9 ИД-4.ПКО-4.4** ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ В БАКТЕРИАЛЬНУЮ КЛЕТКУ НЕОБХОДИМО ВЫРЕЗАТЬ ИЗ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ГЕНА

- А. Промоторы
- Б. Экзоны
- В. Опероны
- Г. \*Интроны

**T10 ИД-4.ПКО-4.4** ДЛЯ СОЗДАНИЯ ГИБРИДОМЫ НЕОБХОДИМ

- А. \*В-лимфоцит
- Б. Лейкоцит
- В. Эозинофил
- Г. Т-лимфоцит

**Во всех тестовых заданиях правильный ответ отмечен звездочкой (\*)**

#### Ситуационные задания

**S1 ИД-1.ОПК-1.1.** Ген, кодирующий 14-звенный человеческий пептидный гормон, объединили с геном, кодирующим бета-галактозидазу кишечной палочки. Полученный гибрид ввели в бактериальные клетки.

#### Вопросы:

1. Получение какого гормона описано в условии?
2. Какими должны быть дальнейшие действия по получению целевого продукта?
3. Целесообразно ли было сразу ввести человеческий ген в бактериальные клетки, минуя стадию создания гибридного гена?

#### Эталоны ответов:

1. Получение соматостатина.
2. После введения гибридного гена в бактерии происходил синтез белка-химеры, состоящего из  $\beta$ -галактозидазы и соматостатина (на стыке – метионин). Далее проводят обработку бромцианом, разрывающим пептидную связь, образованную метионином.
3. Нет, в таком случае он был бы разрушен соответствующими ферментами бактерии.

**S2 ИД-4.ОПК-1.4.** В биотехнологическом процессе используется праймер следующей структуры:

5' АСТАТСГТАСТТАГСАТГСЗ'

#### Вопросы:

1. Рассчитайте температуру плавления данного праймера
2. Что такое праймер?
3. Для чего праймеры используются в биотехнологии?

#### Эталоны ответов:

1. Температура плавления ( $T_m$ ) =  $(G+C)*4 + (A+T)*2 = (3+5)*4 + (5+6)*2 = 8*4 + 11*2 = 54^\circ\text{C}$

2. Праймер – это короткий фрагмент нуклеиновой кислоты (олигонуклеотид), комплементарный ДНК- или РНК-мишени.

3. Праймер служит затравкой для синтеза комплементарной цепи с помощью ДНК-полимеразы (при репликации ДНК). Праймеры используются в секвенировании, полимеразной цепной реакции

**С3 ИД-6.ПКО-1.6** Для профилактики гриппа изготовлена трехвалентная субъединичная вакцина «Гриппол», в состав которой входит полиоксидоний.

#### Вопросы:

1. Какая цель добавления полиоксидония?
2. Что можно использовать вместо полиоксидония для той же цели?
3. Влияет ли полиоксидоний на иммуногенность, вирулентность, реактогенность вакцины?

#### Эталоны ответов:

1. Это адъювант – вещество, которое стимулирует повышенный иммунный ответ на совместно введенный антиген.

2. Минеральные коллоиды (фосфат алюминия, фосфат кальция, гидрат окиси алюминия, алюмо-калиевые квасцы), полимерные вещества (липополисахариды, синтетические полимеры), растительные вещества (сапонины).

3. Влияет на иммуногенность (увеличивает), не влияет на вирулентность и реактогенность

**С4 ИД-1.ПКО-4.1** Для повышения выхода этих антибиотиков при их получении биотехнологическим путем используют генную инженерию. Обязательным перед трансформацией является предварительное ферментативное разрушение клеточных стенок и высвобождение отдельных протопластов.

#### Вопросы:

1. Об антибиотиках какой группы идет речь?
2. Чем обусловлена необходимость разрушения клеточных стенок перед трансформацией?
3. Какие источники углерода, азота и фосфора целесообразно добавлять в состав питательной среды для обеспечения максимального выхода целевого продукта?

#### Эталоны ответов:

1. Аминогликозиды

2. Продуценты аминогликозидов (стрептомицеты) существуют не в виде изолированных клеток, а в виде протяженных мицелл, поэтому перед трансформацией необходимо ферментативное разрушение клеточной стенки мицелл и высвобождение отдельных протопластов. Без этого нельзя отличить трансформированные клетки от нетрансформированных, т.к. видимые колонии на твердой среде будут образовываться из группы клеток.

3. В качестве источника углерода надо использовать медленно утилизирующиеся полисахариды (крахмал), так как быстро утилизирующиеся (глюкоза, фруктоза и т.д.) снижают биосинтез антибиотиков. Также в качестве источника углерода можно использовать лактозу (высвобождающаяся при гидролизе лактозы глюкоза репрессирует  $\beta$ -галактозидазу, в результате чего дальнейший гидролиз лактозы замедляется. В качестве источника азота целесообразно использовать соевую или хлопковую муку, белково-

витаминный концентрат – они медленно расщепляются в процессе ферментации, поэтому их использование позволяет получать высокий выход антибиотика. Должна быть небольшая концентрация фосфора. Иначе высокое содержание в среде фосфора приводит к обогащению клетки АТФ, что повышает скорость роста мицелия, при этом накапливается много биомассы, но относительно мало антибиотика.

**С5 ИД-4.ПКО-4.4** С целью повышения выхода дигоксина при использовании метода культуры растительных клеток было предложено значительно увеличить аэрацию, использовать трехлопастную мешалку и повысить влажность с 35% до 80%.

**Вопросы:**

1. Какие ошибки были допущены при выборе условий ферментации?
2. Какие клетки использовались для данной трансформации?
3. Какой способ культивирования (каллусное или суспензионное) и почему целесообразно использовать для получения большого количества целевого продукта?

**Эталоны ответов:**

1. При использовании трехлопастной мешалки увеличивается опасность механического повреждения клеток. Целесообразно использовать более мягкий способ перемешивания, например пневматический (поток сжатого стерильного воздуха). Увеличение аэрации нецелесообразно в связи с низкой интенсивностью дыхания растительных клеток.

2. Недифференцированные клетки наперстянки шерстистой

3. Суспензионное – больше объем биомассы растительных клеток и соответственно выше выход целевого продукта.