

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИ-  
НИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по учебной работе  
Д.А. Валишин  
" 12 " 2023 г.

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**



**Контроль качества лекарственных средств, полученных биотехнологи-  
ческими методами**

Разработчик	кафедра фармации ИДПО
Специальность/Направление подготовки	06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика
Наименование ООП	06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика
Квалификация	Биоинженер и биоинформатик
ФГОС ВО	Утвержден Приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «12» августа 2020 г. №973

Уфа 2023

## Цель и задачи ФОМ (ФОС)

**Цель ФОМ (ФОС)** – установить уровень сформированности компетенций у обучающихся по программе высшего образования - программе магистратуры по специальности 06.05.01 – Биоинженерия и биоинформатика, изучивших дисциплину «Контроль качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами».

**Основной задачей ФОМ (ФОС)** дисциплины «Контроль качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами» является оценка достижения обучающимися результатов обучения по дисциплине.

### Паспорт оценочных материалов по дисциплине/практике «Контроль качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами»

№	Наименование пункта	Значение
1.	Специальность/Направление подготовки	06.05.01 – Биоинженерия и биоинформатика
2.	Кафедра	Фармации ИДПО
3.	Автор-разработчик	Катаев Валерий Алексеевич Федотова Анастасия Анатольевна Халиков Рустам Ахтямьянович
4.	Наименование дисциплины	Современные методы и проблемы биотехнологии
5.	Общая трудоемкость по учебному плану	108ч (3 ЗЧ)
6.	Наименование папки	Фонд оценочных средств по дисциплине «Современные методы и проблемы биотехнологии»
7.	Количество заданий всего по дисциплине	200
8.	Количество заданий	50
9.	Из них правильных ответов должно быть (%):	
10.	Для оценки «отл» не менее	91%
11.	Для оценки «хор» не менее	81%
12.	Для оценки «удовл» не менее	71%
13.	Время (в минутах)	60 минут
14.	Вопросы к аттестации	95
15.	Задачи	8

В результате изучения дисциплины у обучающегося формируются следующие компетенции:

(Для ФГОС 3++)

Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции
<p>УК-1.</p> <p>Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p>	<p>УК-1.1. Знать метод системного анализа, способы обоснования решения (индукция, дедукция, по аналогии) проблемной ситуации.</p>
	<p>УК-1.2. Уметь применять методики поиска, сбора и обработки информации; осуществляет оценку адекватности информации о проблемной ситуации путём выявления диалектических и формально-логических противоречий в анализируемой информации.</p>
	<p>УК-1.3. Владеть методами поиска, сбора и обработки, критического анализа и синтеза информации; навыком выбора методов критического анализа, адекватных проблемной</p>
<p>ОПК-2. Способен использовать специализированные знания фундаментальных разделов математики, физики, химии и биологии для проведения исследований в области биоинженерии, биоинформатики и смежных дисциплин (модулей)</p>	<p>ОПК-2.1. Знать способы использования специализированных знаний фундаментальных разделов математики, физики, химии и биологии для проведения исследований в области биоинженерии, биоинформатики и смежных дисциплин (модулей).</p>
	<p>ОПК-2.2. Владеть способами использования специализированных знаний фундаментальных разделов математики, физики, химии и биологии для проведения исследований в области биоинженерии, биоинформатики и смежных дисциплин (модулей).</p>
	<p>ОПК-2.3. Уметь использовать специализированные знания фундаментальных разделов математики, физики, химии и биологии для проведения исследований в области биоинженерии, биоинформатики и смежных дисциплин (модулей).</p>

### Задания

На закрытый вопрос рекомендованное время – 2 мин.

На открытое задание рекомендованное время – 4 мин.

Компетенции /индикаторы достижения компетенции Заполняется разработчиком	Тестовые вопросы <u>/заполняется разработчиком</u>	Правильные ответы
<b>Выберите один правильный ответ</b>		
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	<b>1.БИОТЕХНОЛОГИЯ ЭТО:</b> а) совокупность научных отраслей, использующих успехи биологических дисциплин для технических целей б) комплекс знаний о жизни и совокупность научных дисциплин, изучающих жизнь в) биологическая дисциплина, изучающая микроорганизмы – их систематику, морфологию, физиологию, биохимию г) направление научно-технического прогресса, использующее биопроцессы и объекты для целенаправленного воздействия на человека, животных и окружающую среду	г
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	<b>2.ПРОИЗВОДСТВА ИСПОЛЬЗУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ БИОТЕХНОЛОГИИ:</b> а) авиастроение б) производство лекарственных препаратов в) электроника г) машиностроение	б
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	<b>3.НАПРАВЛЕНИЯ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОГО ПРОГРЕССА С КОТОРЫМИ ТЕСНО СВЯЗАНА СОВРЕМЕННАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ:</b> а) ядерная физика б) информатика в) медицина г) механика	в
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	<b>4.БИОЭНЕРГОТЕХНОЛОГИЯ ИЗУЧАЕТ И ИСПОЛЬЗУЕТ:</b> а) увеличение числа копий нужного гена б) белки, продуцируемые бактериями или дрожжами и используемые в пищевых целях в) запасы энергии в растительном покрове Земли г) низкомолекулярные органические соединения, используемые в энергетических целях	в
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	<b>5.ТРАНСФОРМИРОВАННЫЕ КЛЕТКИ ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ:</b> а) кольцевые молекулы ДНК, присутствующие в клетках вне хромосом	в

	б) множество копий одного генома в) микроорганизмы, а также клетки, растущие вне организма, после переноса в них новых генов г) продуценты биологически активных веществ	
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	6.ОСНОВНЫЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ТРАДИЦИОННОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ: а) легкая промышленность б) космическая промышленность в) химическая промышленность г) пищевая промышленность	г
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	7.ОСНОВОЙ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ ЯВЛЯЕТСЯ: а) культивирование растений б) культивирование микроорганизмов в) культивирование грибов г) культивирование водорослей	б
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	8.ВОЗНИКНОВЕНИЕ СОВРЕМЕННОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ КАК НАУЧНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ СТАЛО ВОЗМОЖНЫМ ПОСЛЕ: а) создания концепции гена б) полного секвенирования ДНК у ряда организмов в) создания методов культивирования микроорганизмов г) дифференциации микроорганизмов	в
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	9.БИОТЕХНОЛОГИЯ – ЭТО НАПРАВЛЕНИЕ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОГО ПРОГРЕССА, ИСПОЛЬЗУЮЩЕЕ ДЛЯ ЦЕЛЕНАПРАВЛЕННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ЧЕЛОВЕКА, ЖИВОТНЫХ И ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ: а) ферменты и антибиотики б) процессы и аппараты в) биопроцессы и объекты г) вакцины и пищевые белки	в
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	10.БИОТЕХНОЛОГИЯ ФОРМИРОВАЛАСЬ И ЭВОЛЮЦИОНИРОВАЛА ПО МЕРЕ РАЗВИТИЯ: а) окружающего мира б) человеческого общества в) электроники г) климата Земли	б
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	11.ПЕРЕЛОМНЫЕ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ПЕРИОДЫ В РАЗВИТИИ БИОТЕХНОЛОГИИ ВСЕ КРОМЕ: а) допастеровский б) послепастеровский в) антибиотиков г) управляемого биосинтеза	а
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	12.БИОПОЛИМЕРЫ СИНТЕЗИРУЕМЫЕ МИКРООРГАНИЗМАМИ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ТОНКОЙ ПЛЕНКИ ДЛЯ УПАКИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ: а) ксантан б) желатин в) декстран г) коллаген	а

УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	13.УСИЛИТЕЛЬ ВКУСА ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ, ПОЛУЧАЕМЫЙ ПУТЕМ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ MICROSOCCUM GLUTAMICUS: а) изомальт б) ацесульфам-М в) глутаминовая кислота г) неогеспердин	в
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	14.ИММОБИЛИЗОВАННЫЕ ФЕРМЕНТЫ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕСЯ В ПРОМЫШЛЕННОСТИ: а) глюкоизомераза б) глюкозоредуктаза в) глюкозотрансфераза г) β-галактотрансфераза	а
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	15.ФЕРМЕНТЫ, ПРИДАЮЩИЕ ПИЩЕВЫМ ПРОДУКТАМ НОВЫЕ ДИЕТИЧЕСКИЕ КАЧЕСТВА: а) глюкоизомераза б) глюкозоредуктаза в) глюкозотрансфераза г) пенициллиназа	а
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	16.ОСНОВУ ТРАДИЦИОННОЙ И СУЩЕСТВЕННУЮ ЧАСТЬ НОВЕЙШЕЙ БИОТЕХНОЛОГИИ СОСТАВЛЯЮТ: а) фундаментальные дисциплины б) биотехнологические процессы производства в) аппаратура г) биообъект	б
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	17.ВАЖНЕЙШИМ ЗВЕНОМ ЛЮБОГО БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ЯВЛЯЕТСЯ: а) аппаратура б) энергообеспечение в) биообъект г) технология	в
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	18.БИООБЪЕКТАМИ, ИСПОЛЬЗУЮНЫМИ В БИОТЕХНОЛОГИИ ЯВЛЯЮТСЯ ВСЕ, КРОМЕ: а) бактерии б) низшие грибы в) культуры клеток г) плазмиды	г
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	19.ТРЕБОВАНИЕ ПРЕДЪЯВЛЯЕМОЕ К БИООБЪЕКТАМ-ПРОДУЦЕНТАМ: а) низкая стоимость б) размер в) доступность г) активность и стабильность биомолекул	г
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	20.БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА ПОЛУЧАЕМЫЕ ИЗ БИООБЪЕКТОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ: а) аминокислоты, диагностикумы, гормоны б) антибиотики, диагностикумы, гормоны в) алкалоиды, гормоны г) диагностикумы, антибиотики, алкалоиды	а
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	21.БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА,	в

1.3)	ПОЛУЧАЕМЫЕ ИЗ БИООБЪЕКТОВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ: а) аминокислоты б) антибиотики в) алкалоиды г) диагностикумы	
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	22.БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА, ПОЛУЧАЕМЫЕ ИЗ БИООБЪЕКТОВ МИКРООРГАНИЗМОВ: а) аминокислоты, антибиотики, витамины б) антибиотики, алкалоиды, витамина в) алкалоиды, витамины, диагностикумы г) диагностикумы, витамины, аминокислоты	а
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	23.БИООБЪЕКТЫ – МАКРОМОЛЕКУЛЫ С ФЕРМЕНТАТИВНОЙ АКТИВНОСТЬЮ ИСПОЛЗУЮТСЯ В БИОТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ: а) биотрансформации, химического синтеза ДНК, разделения рацемических смесей 2 лечения, диагностических систем в) диагностических систем, химического синтеза ДНК г) химического синтеза ДНК, лечения	а
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	24.МИКРООРГАНИЗМЫ НЕ ОТНОСЯЩИЕСЯ К НАДЦАРСТВУ АКАРИОТ: а) бактерии б) грибы в) вирусы г) протозоа	а
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	25.МИКРООРГАНИЗМЫ ОТНОСЯЩИЕСЯ К НАДЦАРСТВУ ПРОКАРИОТ: а) бактерии б) грибы в) вирусы г) протозоа	а
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	26.МИКРООРГАНИЗМЫ ОТНОСЯЩИЕСЯ К НАДЦАРСТВУ ЭУКАРИОТ: а) бактерии б) грибы в) вирусы г) бактериофаги	б
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	27.МАКРОБИООБЪЕКТАМИ ЯВЛЯЮТСЯ: а) микроскопические водоросли б) животные в) человек г) растения	б
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	28.ОСОБЕННОСТИ СТРОЕНИЯ РАСТИТЕЛЬНОЙ КЛЕТКИ: а) способность к образованию цист б) наличие в составе клеточной стенки пектинов в) отсутствие клеточной стенки г) наличие в ней целлюлозы	г
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	29.β-ИНТЕРФЕРОН, ПО ХИМИЧЕСКОЙ ПРИРОДЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ: а) аминогликан	в

	б) протеин в) гликопротеин г) хитин	
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	30.ВАЖНЕЙШИЙ ПРИНЦИП УПРАВЛЕНИЯ В МИКРОБНОЙ КЛЕТКЕ: а) ретроингибирование б) строгий аминокислотный контроль в) катаболитная репрессия г) индукция	а
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	31.ПЛЕСНЕВЫЕ ГРИБЫ ПРОДУЦИРУЮТ: а) тетрациклины б) аминогликозиды в) бактерицины г) цефалоспорины	г
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	32.ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПРОТОПЛАСТОВ ИЗ КЛЕТОК ГРИБОВ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ: а) лизоцим б) пектиназа в) целлюлаза г) амилаза	а
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	33.ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПРОТОПЛАСТОВ ИЗ БАКТЕРИАЛЬНЫХ КЛЕТОК ИСПОЛЬЗУЕТСЯ: а) трипсин б) «улиточный фермент» в) лизоцим г) папаин	в
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	34.СИГНАЛЬНАЯ ТРАНСДУКЦИЯ: а) передача сигнала от клеточной мембраны на геном б) инициация белкового синтеза в) посттрансляционные изменения белка г) выделение литических ферментов	а
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	35.НЕОРГАНИЧЕСКИЙ НОСИТЕЛЬ ДЛЯ АДСОРБЦИОННОГО МЕТОДА ИММОБИЛИЗАЦИИ: а) оксид железа б) оксид алюминия в) квасцы г) силикагель	б
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	36.ОРГАНИЧЕСКИЕ НОСИТЕЛИ ДЛЯ АДСОРБЦИОННОГО МЕТОДА ИММОБИЛИЗАЦИИ: а) углеводы б) пектин в) поллулан г) коллаген	г
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	37.GLP РЕГЛАМЕНТИРУЕТ: а) лабораторные исследования	г



	б) планирование поисковых работ в) набор тестов при предклинических испытаниях г) производство лекарственных средств	
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	38.РОЛЬ ВЕКТОРА В ТЕХНОЛОГИИ РЕКОМБИНАНТНЫХ ДНК ВЫПОЛНЯЮТ: а) плазмиды б) аминокислоты в) грибы г) ферменты	а
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	39.ИНСУЛИН СОСТОИТ ИЗ: а) 3-х полипептидных цепей б) 2-х полипептидных цепей в) 2-х дисульфидных мостиков г) 3-х дисульфидных мостиков	б
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	40.ПАРАМЕТР ПОДВЕРГАЮЩИЙСЯ КОНТРОЛЮ В БИОРЕАКТОРАХ: а) коэффициент заполнения б) мощность мешалки в) количество растворенного азота г) количество растворенного кислорода	а
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	41.ПАРАМЕТР ПОДВЕРГАЮЩИЙСЯ КОНТРОЛЮ В БИОРЕАКТОРАХ: а) коэффициент заполнения б) мощность мешалки в) количество растворенного азота г) количество растворенного кислорода	а
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	42.GMP СЛЕДУЕТ ПОНИМАТЬ КАК: а) единую систему требований по организации производства б) единую систему требований по организации производства от начала переработки сырья до производства готовой продукции в) единую систему требований по организации производства и контролю качества любых лекарственных средств от начала переработки и до переработки готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию и персоналу г) регламент производства лекарственных средств	в
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	43.СТАДИЯ ЯВЛЯЮЩАЯСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ПРИ ПОДГОТОВКЕ СБАЛАНСИРОВАННОЙ ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ: а) смешивание б) нагревание в) сушка г) стерилизация	а

УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	44.ВЫСОКАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОТОПЛАСТОВ ДОСТИГАЕТСЯ ПРИ ХРАНЕНИИ: а) в холоде б) в гипертонической среде в) в среде с добавлением антиоксидантов г) в анаэробных условиях	б
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	45.ОТЛИЧИЯ SACCHAROMYCES CEREVISIAE ОТ ДРУГИХ ПРОКАРИОТИЧЕСКИХ ПРОДУЦЕНТОВ: а) непатогенность б) аэробный тип развития в) анаэробный тип развития г) неспособность продуцировать полноценные эукариотические белки	а
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	46.СПОСОБНОСТЬ ПРЕВРАЩАТЬ (СБРАЖИВАТЬ) САХАР В ЭТАНОЛ ОБЛАДАЮТ: а) <i>Aspergillus oryzae</i> б) <i>Aspergillus terricola</i> в) <i>Escherichia coli</i> г) <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	г
<b>Выберите несколько правильных ответов</b>		
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	47.РАСЧЕТЫ ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКИ В ВИДИМОЙ ОБЛАСТИ СПЕКТРА ПО ГФ ПРОВОДЯТ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ: а) растворов стандартных образцов б) удельного показателя поглощения в) растворов внутреннего стандарта г) относительного показателя светопоглощения	а,б
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	48.ВЫБЕРИТЕ ОДИН ИЛИ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ: ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДОМ ТОНКОСЛОЙНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ СРАВНИВАЮТ У ИСПЫТУЕМОГО И СТАНДАРТНОГО РАСТВОРОВ а) значения $R_{st}$ б) высоту основных пиков в) площадь основных пиков г) значения $R_f$	а,г
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	49.МЕТОДЫ РАСЧЕТА КОНЦЕНТРАЦИИ АНАЛИЗИРУЕМОГО ВЕЩЕСТВА ПО ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИМ ДАННЫМ: а) нормирования б) внешнего стандарта. в) внутреннего стандарта. г) стандартных добавок	а,б,в,г
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	50.ПОКАЗАТЕЛЬ ПРЕЛОМЛЕНИЯ В РАСТВОРАХ ЗАВИСИТ ОТ: а) температуры б) длины волны света в) от концентрации вещества г) природы растворителя	а,б,в,г

--	--	--

<b>Установите правильную последовательность в предложенных вариантах ответов</b>										
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	<p>51. УСТАНОВИТЕ ПРАВИЛЬНУЮ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ ПРИ ИЗМЕРЕНИИ pH ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ</p> <p>а) подготовить электроды к работе  б) откалибровать прибор по стандартным буферным растворам  в) подготовить воду очищенную к измерению  г) измерить pH воды очищенной</p>	а,б,в,г								
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3)	<p>52. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИСПЫТАНИЙ НА ЧИСТОТУ, В СЛУЧАЕ, КОГДА В СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬЕ ИЛИ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ УКАЗАНО, ЧТО В ДАННОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ РАСТВОРА НЕ ДОЛЖНО ОБНАРУЖИВАТЬСЯ ТОЙ ИЛИ ИНОЙ ПРИМЕСИ, ПОСТУПАЮТ СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ.</p> <p>а) К 10 мл испытуемого раствора прибавляют применяемые для каждой реакции реактивы, указанные в методике, кроме основного реактива, открывающего данную примесь.  б) Раствор делят на две равные части.  в) К одной из них прибавляют основной реактив  г) Оба раствора сравнивают между собой. Между ними не должно быть заметной разницы.</p>	а,б,в,г								
<b>Установите соответствия между двумя множествами вариантов ответов</b>										
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	<p>53. Установите соответствие методов исследования измеряемым параметрам:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">а) спектрофотометрия</td> <td style="width: 50%;">1) оптическая плотность</td> </tr> <tr> <td>б) фотоколориметрия</td> <td>2) показатель преломления</td> </tr> <tr> <td>в) рефрактометрия</td> <td>3) угол вращения</td> </tr> <tr> <td>г) поляриметрия</td> <td></td> </tr> </table>	а) спектрофотометрия	1) оптическая плотность	б) фотоколориметрия	2) показатель преломления	в) рефрактометрия	3) угол вращения	г) поляриметрия		а-1 б-1 в-2 г-3
а) спектрофотометрия	1) оптическая плотность									
б) фотоколориметрия	2) показатель преломления									
в) рефрактометрия	3) угол вращения									
г) поляриметрия										
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	<p>54. Установите соответствие методов исследования определяемым параметрам:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">а) pH-метрия</td> <td style="width: 50%;">1) pH</td> </tr> <tr> <td>б) кондуктометрия</td> <td>2) электропроводность</td> </tr> <tr> <td>в) ВЭЖХ</td> <td>3) время удерживания</td> </tr> <tr> <td>г) тонкослойная хроматография</td> <td>4) <math>R_s</math></td> </tr> </table>	а) pH-метрия	1) pH	б) кондуктометрия	2) электропроводность	в) ВЭЖХ	3) время удерживания	г) тонкослойная хроматография	4) $R_s$	а-1 б-2 в-3 г-4
а) pH-метрия	1) pH									
б) кондуктометрия	2) электропроводность									
в) ВЭЖХ	3) время удерживания									
г) тонкослойная хроматография	4) $R_s$									
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	<p>55. При фармакопейном анализе воды очищенной установите соответствие определяемой примеси раствору основного реактива:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">а) хлориды</td> <td style="width: 50%;">а) серебра нитрат</td> </tr> </table>	а) хлориды	а) серебра нитрат	а-1 б-2 в-3 г-4						
а) хлориды	а) серебра нитрат									

	б) соли аммония	б) реактив Несслера	
	в) нитриты и нитраты	в) сернокислый раствор дифениламина	
	г) восстанавливающие вещества	г) калия перманганат	

Вопросы		
<i>Дополните</i>		
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	56. Направление научно-технического прогресса, использующее биопроцессы и объекты для целенаправленного воздействия на человека, животных и окружающую среду это ...	биотехнология
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	57.Отрицательный десятичный логарифм активности ионов водорода это...	pH
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	58.Экспериментально найденный показатель преломления 1% раствора это рефрактометрический...	фактор (F)
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	59.Придаваемое лекарственному средству удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект это — лекарственная...	форма
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	60.Основным требованием к вакцинным препаратам является...	высокая иммуногенность
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	61.Специфические стимуляторы роста эубактерий это - ...	ауксины
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	62.Гибридизация протопластов возможна, если клетки исходных растений обладают...	половой несовместимостью
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2	63.Гибридомы образуются в результате слияния в-лимфоцита и...	миеломной клетки

(2.1, 2.2, 2.3)		
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	64. Все реакции жизнеобеспечения, происходящие в микробной клетке и катализируемые ферментами составляют...	обмен веществ
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	65. При аминокислотном голодании штаммов дикого типа...	стимулируется протеолиз
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	66. Продуцентом препарата лактобактерин является...	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	67. Продуцентом препарата бифидумбактерин является...	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	68. Превращение карденолида дигитоксина в менее токсичный дигоксин осуществляется культурой клеток...	<i>Digitalis lanata</i>
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	69. Технологический воздух для биотехнологического производства стерилизуют...	многократным фильтрованием
<b><i>Вставьте пропущенное слово</i></b>		
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	70. pH это отрицательный... логарифм активности ионов водорода	десятичный
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	71. Монохроматический свет — это излучение с ... длиной волны	одной
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2	72. GMP – англоязычная аббревиатура, обозначающая «Надлежащая ... практика»	производственная

(2.1, 2.2, 2.3)		
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	73.Вязкость среды при культивировании микроорганизмов ... рост клеток	замедляет
<b>Ответьте на вопрос</b>		
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	74.Сколько граммов вещества содержится в 500 мл 1% раствора	5,0
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	75.Назовите преимущество получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза?	снятие этических проблем
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	76.Назовите источник азота, преимущественно используемый микроорганизмами?	аммония хлорид
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	77.Где используется иммобилизованный фермент-глюкозотрансфераза ?	в пищевой промышленности
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	78.Назовите катализатор ковалентного связывания углеводно-фосфорной цепи ДНК с ДНК вектора?	фермент лигаза
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	79.Назовите механизм, где ингибитор образует комплекс с ключевым ферментом, при этом он связывается со специфическим участком?	механизм ретроингибирования
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	80.Какова важнейшая характеристика носителя для иммобилизации?	удельная поверхность
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3),	81.Назовите период в развитии микроорганизма, в котором активируются	фаза ускорения

ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	ферменты, стремительно возрастает количество нуклеиновых кислот и активируется митотическая активность?	
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	82. Назовите период роста, в котором масса клеток в питательной среде достигает максимального уровня и когда число отмерших и автолизированных клеток превышает рост?	фаза отмирания
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	83. Дайте определение понятию сплайсинг?	это стадия удаления неинформативных участков из предшественника РНК
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	84. В чем основное преимущество ферментативной биологической конверсии стероидов перед химической трансформацией?	в избирательности воздействия на определенные функциональные группы стероида
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	85. Какова причина невозможности непосредственной экспрессии гена человека в клетке прокариот?	невозможность сплайсинга
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	86. Для чего необходим «ген-маркер» в генетической инженерии?	для отбора колоний, образуемых клетками, в которые проник вектор
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	87. Назовите преимущество иммобилизованных клеток перед суспензионными культурами?	многократность использования
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	88. Какой главный критерий отбора продуцента в качестве биообъекта?	способность синтезировать целевой продукт
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	89. Что является преимуществом генно-инженерного инсулина?	меньшая аллергенность
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3),	90. В каком методе анализа используются ферменты, катализирующие превращение	в иммуноферментном анализе

ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	бесцветного субстрата в цветной продукт?	
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	91. При какой ростовой фазе возрастает негативное влияние лимитирующих факторов?	замедленного роста
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	92. С помощью какого иммобилизованного фермента происходит удаление лактозы из молока?	В- галактозидазы
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	93. Для чего используется пенициламилаза?	при получении полусинтетических пенициллинов
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	94. Чем молекула инсулина свиней отличается от молекулы человеческого?	одной аминокислотой
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	95. Что является основным этапом получения препаратов нормофлоры ?	получение биомассы клеток
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	96. Как называется процесс, при котором, в процессе биосинтеза из ферментера непрерывно отбирают небольшие порции культуральной среды и одновременно в него вносят такой же объем питательной среды?	непрерывный процесс ферментации
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	97. Как называется процесс, при котором, по завершении ферментационного процесса при сливе культуральной жидкости в аппарате оставляют ее примерно на 10%, с последующим внесением 90% свежей питательной среды?	многоциклический процесс ферментации
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	98. Совокупность приемов, методов и технологий получения рекомбинантных РНК и ДНК, это?	генная инженерия
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3),	99. В чем должен быть растворим целевой	растворим в воде



ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	продукт, для целесообразной иммобилизации клеток продуцентов?	
УК-1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	100.Как называется опыт, который проводится теми же реактивами, в тех же условиях параллельно, но без определяемого вещества	контрольный

## Вопросы для проверки теоретических знаний по дисциплине

Компетенции /индикаторы достижения компетенции Заполняется разработчи ком	Вопросы к зачету по дисциплине «Современные методы и проблемы биотехнологии»
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	1. Предмет биотехнологии.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	2. Цели и задачи биотехнологии.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	3. История развития биотехнологии.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	4. Слагаемые биотехнологического процесса.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	5. Структура биотехнологического производств.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	6. Оборудование, используемое в биотехнологическом производстве.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	7. Совершенствование биообъектов.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	8. Внутриклеточная регуляция метаболизма в микробной клетке.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	9. Основные термины и понятия биотехнологии.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	10. Классификация лабораторной посуды. Требования НД к лабораторной посуде.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	11. Требования НД к реактивам. Приготовление реактивов. Расчеты при приготовлении реактивов и индикаторов
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	12. Расчеты при определении концентрации объемными методами.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	13. Стандартные операционные процедуры.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	14. Требования GMP к производству биотехнологических лекарственных препаратов.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	15. Требования GMP к контролю качества биотехнологических лекарственных препаратов.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	16. Общие требования НД к биотехнологическим лекарственным

2.3)	препаратам.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	17. Фармацевтические субстанции биотехнологических лекарственных препаратов. Требования к качеству.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	18. Требования к определению специфических и неспецифических примесей в ФС.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	19. Лекарственные формы биотехнологических лекарственных препаратов.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	20. Требования НД к твердым биотехнологическим ЛФ.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	21. Требования НД к жидкие биотехнологическим ЛФ.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	22. Требования НД к биотехнологическим ЛФ с упруговязкопластичной средой.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	23. Вспомогательные вещества в производстве биотехнологических препаратов. Классификация.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	24. Вспомогательные вещества в производстве биотехнологических препаратов. Вода очищенная. Вода для инъекций. Требования к качеству.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	25. Вспомогательные вещества в производстве биотехнологических препаратов. Спирт этиловый. Требования к качеству.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	26. Фармацевтико-технологические испытания.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	27. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Получение инсулина.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	28. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Получение соматотропина.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	29. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Получение интерферонов.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	30. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Получение интерлейкинов.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	31. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Получение факторов крови.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	32. Производство аминокислот.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	33. Получение гормональных ЛС на основе методов генной инженерии.

ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	34. Производство вакцин.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	35. Ферменты. Определение. Классификация. Применение
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	36. Источники получения ферментов
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	37. Технология культивирования микроорганизмов-продуцентов ферментов
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	38. Технология выделения и очистки ферментных препаратов
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	39. Имобилизованные ферменты. Преимущества.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	40. Носители для иммобилизованных ферментов. Их классификация
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	41. Методы иммобилизации
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	42. Примеры использования иммобилизованных ферментов
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	43. Моноклональные антитела в диагностике и лечении различных заболеваний.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	44. Моноклональные антитела (МА). Определение. Классификация. Характеристика.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	45. Источники получения МА.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	46. Методы получения МА.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	47. Стандартизация МА.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	48. Культуры клеток и тканей растений и животных.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	49. Условия и факторы влияющие на процесс культивирования клеток и тканей растений. Микрклональное размножение растений.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	50. Получение антибиотиков.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	51. Разработка новых биотехнологий и усовершенствование антибиотиков.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	52. Биодegradация токсичных соединений. Система GMP

2.3)	производства и контроля качества ЛС.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	53. Перспективы развития биотехнологии в XXI веке.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	54. Фармацевтико-технологические испытания твердых ЛФ.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	55. Фармацевтико-технологические испытания жидких ЛФ.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	56. Фармацевтико-технологические испытания ЛФ с упруго-вязкопластичной средой.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	57. Фармацевтико-технологические испытания на ЛФ. Извлекаемый объем. Масса (объем) содержимого упаковки.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	58. Фармацевтико-технологические испытания на ЛФ. Истираемость таблеток.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	59. Фармацевтико-технологические испытания на ЛФ. Механические включения.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	60. Фармацевтико-технологические испытания на ЛФ. Однородность дозирования.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	61. Фармацевтико-технологические испытания на ЛФ. Прочность таблеток на раздавливание.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	62. Фармацевтико-технологические испытания на ЛФ. Определение времени полной деформации суппозитория.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	63. Фармацевтико-технологические испытания на ЛФ. Распадаемость ЛФ.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	64. Фармацевтико-технологические испытания на ЛФ. Растворение для ЛФ
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	65. Биотехнологические лекарственные препараты. Требования ОФС.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	66. Интерфероны. Требования ОФС.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	67. Моноклональные антитела. Требования ОФС.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	68. ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК». Требования.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	69. ОФС «Пробиотики». Требования.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	70. ОФС «Бактериофаги». Требования.

2.3)	
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	71. Требования к испытаниям биотехнологических ЛП в соответствии с ОФС.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	72. Упаковка и маркировка биотехнологических ЛП.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	73. Транспортировка и хранение биотехнологических ЛП.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	74. Генно-инженерные препараты инсулина человека.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	75. Буферные растворы. Приготовление. Применение. Стандартизация.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	76. Ионметрия. рН-метрия.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	77. Потенциометрическое титрование.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	78. Кондуктометрия.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	79. Методы контроля качества биотехнологических лекарственных препаратов с использованием фотоэлектроколориметрии.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	80. Основной закон светопоглощения. Объединенный закон Бугера-Ламберта-Бера. Формулы для расчёта при количественном определении.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	81. Подтверждение подлинности и определение примесей биотехнологических лекарственных препаратов с использованием, спектрофотометрии в УФ и видимой области.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	82. Количественное определение биотехнологических лекарственных препаратов с использованием, спектрофотометрии в УФ и видимой области.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	83. Хроматография. Классификация хроматографических методов. Требования НД к хроматографическим методам.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	84. Применение ионообменной хроматографии в анализе качества биотехнологических лекарственных препаратов.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	85. Применение тонкослойной хроматографии в анализе качества биотехнологических лекарственных препаратов.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	86. Применение бумажной хроматографии в анализе качества биотехнологических лекарственных препаратов.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	87. Высокоэффективная жидкостная хроматография как метод

2.3)	контроля качества биотехнологических лекарственных препаратов.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	88. Газовая хроматография как метод контроля качества биотехнологических лекарственных препаратов.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	89. Рефрактометрия в контроле качества биотехнологических лекарственных препаратов.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	90. Поляриметрия, в контроле качества биотехнологических лекарственных препаратов.
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	91. Основы иммуноферментного анализа.

**Задания для проверки сформированных знаний, умений и навыков**

**На открытое задание рекомендованное время – 15 мин**

Компетенции /индикаторы достижения компетенции Заполняется разработчиком	Задачи
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	<p align="center"><b>ЗАДАЧА 1</b></p> <p><b>Основная часть</b> Провести оценку качества Пробиотика бактерий ФС.3.3.1.0058.18 кишечной палочки монокомпонентный лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь:</p> <p><b>Вопросы:</b> Показатель «Потеря в массе при высушивании». При проведении испытания были получены следующие результаты - масса пустого бюкса доведенного до постоянной массы 12,0025 г., масса бюкса с препаратом до высушивания 12,5500 г., масса после высушивания 12,5401г. Дать заключение.</p>
Ответ	<p>Формула для расчетов найти ОФС в ГФ т1. Стр567. Результат 1,8%. В соответствии с требованиями ФС д.б. не более 3,5%. <b>Заключение:</b> удовлетворяет требованию ФС по показателю «Потеря в массе при высушивании».</p>
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	<p align="center"><b>ЗАДАЧА 2</b></p> <p><b>Основная часть</b> Провести оценку качества полученного Интерферон человеческий ФС.3.3.1.0069.18 рекомбинантный альфа-2b, субстанция раствор, раствор замороженный:</p> <p><b>Вопросы:</b> Показатель «Чистота». Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ). Дать заключение, если площадь основного пика 500000. Площади дополнительных пиков 15000 и 10000, сумма площадей всех пико 525000.</p>
Ответ	<p><b>Ответ:</b> требования для расчетов в ОФС в ГФ т4. Стр5676. По результатам расчетов площадь основного пика 95,24%, площадь других пиков 2,86% и 1,91%, сумма 4.77% По ФС д.б. площадь основного пика должна составлять не менее 95 % от суммы площадей всех пиков. Площадь любого дополнительного пика должна составлять не более 3 % от суммы площадей всех пиков. Сумма площадей всех дополнительных пиков должна составлять не более 5 % от суммы площадей всех пиков. <b>Заключение:</b> удовлетворяет требованию ФС по показателю «Чистота».</p>



ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	<p style="text-align: center;"><b>ЗАДАЧА 3</b></p> <p><b>Основная часть</b> Провести оценку качества полученного Интерферон человеческий ФС.3.3.1.0069.18 рекомбинантный альфа-2b, субстанция раствор, раствор замороженный: <b>Вопросы:</b> Показатель «Удельная активность». Рассчитать и дать заключение, если специфическая активность и содержание белка содержатся в минимальных допустимых значениях по ФС. <math>2,1 \cdot 10^8</math> МЕ/мл, содержание белка 1,1 мг/мл</p>
Ответ	<p><b>Ответ:</b> порядок расчета в ОФС в ГФ т4. Стр5677. Результат <math>2 \cdot 10^8</math> МЕ. В соответствии с требованиями ФС д.б. не менее <math>1,4 \cdot 10^8</math> МЕ антивирусной активности субстанции/мг белка. <b>Заключение:</b> удовлетворяет требованию ФС по показателю «Удельная активность».</p>
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	<p style="text-align: center;"><b>ЗАДАЧА 4</b></p> <p><b>Основная часть</b> Провести оценку качества полученного Пробиотик бифидобактерий ФС.3.3.1.0071.18 бифидум монокомпонентный, таблетки. <b>Вопросы:</b> Показатель «Специфическая активность», определение показатель активности кислотообразования. Рассчитать предварительный расход титрованного раствора, если его поправочный коэффициент 1,0000. Дать заключение если на титрование пробы ушло 10 мл титрованного раствора.</p>
Ответ	<p><b>Ответ:</b> формула для расчета в ОФС в ГФ т2. Стр2819. Результат расчетов: не менее 9 мл должно пойти на титрование. Результат определения <math>^{\circ}T=100</math>. В соответствии с требованиями ФС показатель активности кислотообразования д.б. не ниже <math>90^{\circ}T</math>. <b>Заключение:</b> удовлетворяет требованию ФС по показателю «показатель активности кислотообразования».</p>
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	<p style="text-align: center;"><b>ЗАДАЧА 5</b></p> <p><b>Основная часть</b> Провести оценку качества Пробиотик бифидобактерий ФС.3.3.1.0075.18 бифидум монокомпонентный, суппозитории вагинальные и ректальные <b>Вопросы:</b> 1. Показатель «Средняя масса и отклонение от средней массы». Проведение испытания. Рассчитать и дать заключение, если массы свечей в граммах: 1,585; 1,575; 1,575; 1,575; 1,500; 1,500; 1,500; 1,500; 1,500; 1,500; 1,500; 1,500; 1,500; ; 1,450; 1,450 ; 1,450; 1,450; 1,450; 1,440.</p>
Ответ	<p><b>Ответ:</b> Определение в ОФС в ГФ т2. Стр2148. Результат расчетов: средняя масса 1,500 г, с учетом допустимых отклонений по ОФС свечи д.б. не более <math>18\sqrt{20}</math> в пределах 1.425-1,575 г., и не более <math>2\sqrt{20}</math> в</p>

	<p>пределах 1.388-1.613 г. не менее 9 мл должно пойти на титрование.  <b>Заключение:</b> удовлетворяет требованию ФС по показателю «Средняя масса и отклонение от средней массы».</p>
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	<p style="text-align: center;"><b>ЗАДАЧА 6</b></p> <p><b>Основная часть</b>  Провести оценку качества препарата «Релатокс» в соответствии с требованиями ФСП.  <b>Вопросы:</b>  Показатель «Желатин». Проведение испытания. Рассчитать и дать заключение, если оптическая плотность анализируемого раствора и раствора для построения калибровочного графика с содержанием белка 4 мг/мл равны 0,450</p>
Ответ	<p><b>Ответ:</b> подставляем данные в формулу, приведенную в ФС. Результат 5 мг по ФС д.б. 3,5 до 8,5 мг в одном флаконе.  <b>Заключение:</b> удовлетворяет требованию ФС по показателю «Желатин».</p>
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	<p style="text-align: center;"><b>ЗАДАЧА 7</b></p> <p><b>Основная часть</b>  Провести оценку качества препарата «Релатокс» в соответствии с требованиями ФСП.  <b>Вопросы:</b>  Показатель «Мальтоза». Рассчитать содержание и дать заключение, если количество мальтозы найденное по калибровочному графику 50 мг/мл.</p>
Ответ	<p><b>Ответ:</b> подставляем данные в формулу, приведенную в ФС. Результат 12,5 мг по ФС д.б. <b>Мальтоза.</b> От 10 до 15 мг в одном флаконе . <b>Заключение:</b> удовлетворяет требованию ФС по показателю «Мальтоза».</p>
ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	<p style="text-align: center;"><b>ЗАДАЧА 8</b></p> <p><b>Основная часть</b>  Провести оценку качества субстанции Азитромицина дигидрат ФС.2.1.0049.18  <b>Вопросы:</b>  Показатель «Удельное вращение». Рассчитать и дать заключение по показателю, если при проведении измерения на поляриметре при длине кюветы 200,2 мм 2 % раствора субстанции в этаноле средний измеренный угол вращения <math>-1,825^0</math>, нулевая точка прибора <math>-0,10^0</math>. Вода 5,0%, органические растворители отсутствуют.</p>
Ответ	<p><b>Ответ:</b> формула для расчетов найти ОФС в ГФ т1. Стр619. Результат с учетом влажности <math>-45,35^0</math>  По ФС д.б. от <math>-45^0</math> до <math>-49^0</math> в пересчете на безводное, не содержащее органических растворителей вещество. <b>Заключение:</b> удовлетворяет требованию ФС по показателю «Удельное вращение».</p>

ОПК-2 (2.1, 2.2, 2.3)	<p style="text-align: center;"><b>ЗАДАЧА 9</b></p> <p><b>Основная часть</b> Провести оценку качества субстанции методом тонкослойной хроматографии</p> <p><b>Вопросы:</b> Показатель «Посторонние примеси». Рассчитать и дать заключение по показателю, если при проведении измерения на поляриметре при длине кюветы 200,2 мм 2 % раствора субстанции в этаноле средний измеренный угол вращения <math>-1,825^{\circ}</math>, нулевая точка прибора <math>-0,10^{\circ}</math>. Вода 5,0%, органические растворители отсутствуют.</p>
Ответ	<p><b>Ответ:</b> формула для расчетов найти ОФС в ГФ т1. Стр619. Результат с учетом влажности <math>-45,35^{\circ}</math></p>

# ШКАЛЫ И КРИТЕРИЙ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

## ПО ДИСЦИПЛИНЕ

### «Контроль качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами»

Проведение зачета по дисциплине «Контроль качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами» как основной формы проверки знаний, умений и навыков обучающихся предполагает соблюдение ряда условий, обеспечивающих педагогическую эффективность оценочной процедуры. Важнейшие среди них:

1. обеспечить самостоятельность ответа обучающегося по билетам одинаковой сложности требуемой программой уровня;
2. определить глубину знаний программы по предмету;
3. определить уровень владения научным языком и терминологией;
4. определить умение логически, корректно и аргументированно излагать ответ на зачете;
5. определить умение выполнять предусмотренные программой задания.

#### **Оценки «зачтено» заслуживает ответ, содержащий:**

- знание важнейших разделов и основного содержания программы;
- умение пользоваться научным языком и терминологией;
- в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа;
- умение выполнять предусмотренные программой задания.

#### **Оценки «не зачтено» заслуживает ответ, содержащий:**

- незнание вопросов основного содержания программы;
- неумение выполнять предусмотренные программой задания