



Федеральное агентство по рыболовству
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Калининградский государственный технический университет»
(ФГБОУ ВО «КГТУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Начальник УРОПСИ

Фонд оценочных средств
(приложение к рабочей программе модуля)
«ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ»

основной профессиональной образовательной программы бакалавриата
по направлению подготовки
19.03.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ

Профиль программы
«БИОТЕХНОЛОГИЯ И БИОИНЖЕНЕРИЯ»

РАЗРАБОТЧИК

Химико-аналитический ресурсный центр

1 РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1 Результаты освоения дисциплины

Таблица 1 – Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с установленными компетенциями

Код и наименование компетенции	Дисциплина	Результаты обучения (владения, умения и знания), соотнесенные с компетенциями
<p>ПК-1: Способен осуществлять работы по подготовке лабораторной посуды, инструментов, питательных сред, биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса, по культивированию биологических объектов (микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, включая природные смолы), отделению биомассы от культуральной жидкости, выделению и очистке продуктов биосинтеза экстракционными и хроматографическими методами, получению готовых форм биотехнологической продукции;</p> <p>ПК-2: Способен производить контроль качества биотехнологической продукции на всех этапах производственного процесса, оценивать результаты анализа показателей качества продукции с учетом математической погрешности и достоверности полученных результатов, оформлять отчетную документацию по контролю качества сырья и материалов на производстве биотехнологической продукции, анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства.</p>	<p>Основы фармацевтической биотехнологии</p>	<p><u>Знать:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий; основных продуцентов и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства; - инновационные пути создания и совершенствования лекарственных средств на основе данных геномики, протеомики и биоинформатики. <p><u>Уметь:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; - регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс. <p><u>Владеть:</u> физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки.</p>

1.2. К оценочным средствам текущего контроля успеваемости относятся:

- тестовые задания открытого и закрытого типов.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета, который выставляется по результатам прохождения всех видов текущего контроля успеваемости. При необходимости задания закрытого и открытого типов могут быть использованы для проведения промежуточной аттестации.

1.3 Критерии оценки результатов освоения дисциплины

Универсальная система оценивания результатов обучения включает в себя системы оценок: 1) «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»; 2) «зачтено», «не зачтено»; 3) 100 – балльную/процентную систему и правило перевода оценок в пятибалльную систему (табл. 2).

Таблица 2 – Система оценок и критерии выставления оценки

Система оценок Критерий	2	3	4	5
	0-40%	41-60%	61-80 %	81-100 %
	«неудовлетворительно»	«удовлетворительно»	«хорошо»	«отлично»
	«не зачтено»	«зачтено»		
1 Системность и полнота знаний в отношении изучаемых объектов	Обладает частичными и разрозненными знаниями, которые не может научно-корректно связывать между собой (только некоторые из которых может связывать между собой)	Обладает минимальным набором знаний, необходимым для системного взгляда на изучаемый объект	Обладает набором знаний, достаточным для системного взгляда на изучаемый объект	Обладает полной системой знаний и системным взглядом на изучаемый объект
2 Работа с информацией	Не в состоянии найти необходимую информацию, либо в состоянии находить отдельные фрагменты информации в рамках поставленной задачи	Может найти необходимую информацию в рамках поставленной задачи	Может найти, интерпретировать и систематизировать необходимую информацию в рамках поставленной задачи	Может найти, систематизировать необходимую информацию, а также выявить новые, дополнительные источники информации в рамках поставленной задачи
3 Научное осмысление изучаемого явления, процесса, объекта	Не может делать научно корректных выводов из имеющихся у него сведений, в состоянии проанализировать только некоторые из имеющихся у него сведений	В состоянии осуществлять научно корректный анализ предоставленной информации	В состоянии осуществлять систематический и научно корректный анализ предоставленной информации, вовлекает в исследование релевантные задачи данные	В состоянии осуществлять систематический и научно-корректный анализ предоставленной информации, вовлекает в исследование новые релевантные поставленной задачи данные, предлагает новые ракурсы поставленной задачи

Система оценок	2	3	4	5
	0-40%	41-60%	61-80 %	81-100 %
Критерий	«неудовлетворительно»	«удовлетворительно»	«хорошо»	«отлично»
	«не зачтено»	«зачтено»		
4 Освоение стандартных алгоритмов решения профессиональных задач	В состоянии решать только фрагменты поставленной задачи в соответствии с заданным алгоритмом, не освоил предложенный алгоритм, допускает ошибки	В состоянии решать поставленные задачи в соответствии с заданным алгоритмом	В состоянии решать поставленные задачи в соответствии с заданным алгоритмом, понимает основы предложенного алгоритма	Не только владеет алгоритмом и понимает его основы, но и предлагает новые решения в рамках поставленной задачи

2 ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Компетенция ПК-1: СПОСОБЕН ОСУЩЕСТВЛЯТЬ РАБОТЫ ПО ПОДГОТОВКЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ПОСУДЫ, ИНСТРУМЕНТОВ, ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД, БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБЪЕКТОВ И МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА, ПО КУЛЬТИВИРОВАНИЮ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБЪЕКТОВ (МИКРООРГАНИЗМОВ-ПРОДУЦЕНТОВ, КЛЕТОЧНЫХ КУЛЬТУР ЖИВОТНЫХ И РАСТЕНИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПРИРОДНЫЕ СМОЛЫ), ОТДЕЛЕНИЮ БИОМАССЫ ОТ КУЛЬТУРАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ, ВЫДЕЛЕНИЮ И ОЧИСТКЕ ПРОДУКТОВ БИОСИНТЕЗА ЭКСТРАКЦИОННЫМИ И ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИМИ МЕТОДАМИ, ПОЛУЧЕНИЮ ГОТОВЫХ ФОРМ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Задания открытого типа:

1. Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, усиливается и наступает раньше на средах _____

Ответ: бедных питательными веществами

2. Регулируемая ферментация в процессе биосинтеза достигается при способе _____.

Ответ: полупериодическом

3. Комплексный компонент питательной среды, резко повысивший производительность ферментации в случае пенициллина _____.

Ответ: кукурузный экстракт

4. Предшественник пенициллина, резко повысивший его выход при добавлении в среду _____.

Ответ: фенилуксусная кислота

5. Технологический воздух для биотехнологического производства стерилизуют _____.

Ответ: фильтрованием

6. Борьба с фаговой инфекцией в цехах ферментации антибиотической промышленности наиболее рациональна путем _____.

Ответ: получения и использования фагоустойчивых штаммов биообъекта

7. Преимущество растительного сырья, получаемого при выращивании культур клеток перед сырьем, получаемым из плантационных или дикорастущих растений _____.

Ответ: стандартность

8. Микобактерии – возбудители современной туберкулезной инфекции устойчивы к химиотерапии вследствие _____.

Ответ: компенсаторных мутаций

9. Скрининг (лекарств) это _____.

Ответ: поиск и отбор природных структур

10. Антибиотик, способный проникать через внешнюю мембрану грамотрицательных бактерий _____.

Ответ: ампициллин

11. Витамины, которые регулируют генетический аппарат клетки, называются _____.

Ответ: А, D, Е

12. Витамины, которые не накапливаются в тканях, называются _____.

Ответ: водорастворимые

Задания закрытого типа:

13. Аппарат, предназначенный для культивирования микроорганизмов, накопления биомассы, синтеза целевого продукта

1 биореактор-ферментер

2 хроматограф

3 рефрактометр

4 биореактор

14. Поиск новых рестриктаз для использования в генетической инженерии объясняется

- 1 различиями в каталитической активности
- 2 **различным местом воздействия на субстрат**
- 3 **видоспецифичностью**
- 4 высокой стоимостью

15. Тромболитик прямого действия, являющийся активатором плазминогена, относится к тромболитикам 1 поколения

- 1 **стрептодеказа**
- 2 гепарин
- 3 **стрептокиназа**
- 4 фрагмин

Компетенция ПК-2: СПОСОБЕН ПРОИЗВОДИТЬ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА BIOTEХНОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ВСЕХ ЭТАПАХ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА, ОЦЕНИВАТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ С УЧЕТОМ МАТЕМАТИЧЕСКОЙ ПОГРЕШНОСТИ И ДОСТОВЕРНОСТИ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ, ОФОРМЛЯТЬ ОТЧЕТНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА СЫРЬЯ И МАТЕРИАЛОВ НА ПРОИЗВОДСТВЕ BIOTEХНОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, АНАЛИЗИРОВАТЬ ПРИЧИНЫ ПОЯВЛЕНИЯ ДЕФЕКТНОЙ ПРОДУКЦИИ BIOTEХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

Задания открытого типа:

1. Назовите количество стадий, из которых состоит процесс производства витаминов В1, В12, В3 и витамина Д _____.

Ответ: из одной

2. Назовите витамин, для которого характерно существование в коэнзимных формах ФМН и ФАД (флавиномононуклеотид и флавиноаденидинуклеотид) _____.

Ответ: рибофлавин

3. Явление сверхсинтеза было открыто при выделении витамина, который называется _____.

Ответ: рибофлавин

4. Назовите витамин, который производят из эргостерина с применением УФ-облучения биотехнологическим методом _____.

Ответ: кальциферол

5. Назовите среду, которая используется при микробиологическом получении В-каротина _____.

Ответ: кукурузно-соевая среда

6. К фармацевтическим препаратам, в производстве которых используется биотехнология, принадлежат стероидные гормоны, к основным представителям которых относятся _____.

Ответ: кортикостероиды

7. Главным препятствием, стоящим на пути развития промышленного микробиологического гидроксирования стероидов, является _____.

Ответ: низкая производительность ферментации

8. Биотрансформация гидрокортизона в преднизолон осуществляется штаммами _____.

Ответ: *Mycobacterium globiforme*

9. Назовите процесс, при котором не является основным условием рост и культивирование биомассы _____.

Ответ: выделение и очистка биопрепарата

10. Вид культуры, приготовленной непосредственно из тканей организма (эмбриональных или тканей новорожденных), называется _____.

Ответ: первичная

11. Способ поступления свежей культуральной среды при непрерывной ферментации в ферментер _____.

Ответ: непрерывный

Задания закрытого типа:

12. Типы связей внутри микробиологических сообществ подразделяют на

1 симбиотические

2 паразитизм

3 трофические и метаболические

4 антагонизм

13. В чем проявляется специфичность антибиотиков?

1 низкой биологической активностью

2 способностью оказывать заметный эффект

3 неизбирательностью действия

4 высокой биологической активностью

14. Что относится к специфичным ингибиторам биосинтеза клеточной стенки?

1 полимиксины, полиены

2 рифампицины, антракциклины

3 актиномицины, нитрофураны

4 пенициллины, цефалоспорины

15. Цефалоспорин-антибиотик подавляет развитие условно-патогенных бактерий, которые называются

1 *Salmonella Typhi*

2 *Aerobacter aerogenes*

3 *Gardnerella vaginalis*

4 *Plesiomonas shigelloides*

3 ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ НА КОНТРОЛЬНУЮ РАБОТУ, КУРСОВУЮ РАБОТУ/ КУРСОВОЙ ПРОЕКТ, РАСЧЕТНО-ГРАФИЧЕСКУЮ РАБОТУ

Данный вид контроля по дисциплине не предусмотрен учебным планом.

4 СВЕДЕНИЯ О ФОНДЕ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ И ЕГО СОГЛАСОВАНИИ

Фонд оценочных средств для аттестации по дисциплине «Основы фармацевтической биотехнологии» представляет собой компонент основной профессиональной образовательной программы бакалавриата по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (профиль «Биотехнология и биоинженерия»).

Преподаватель-разработчик - Ульрих Е.В., профессор, д.т.н.

Фонд оценочных средств рассмотрен и одобрен на заседании химико-аналитического ресурсного центра (протокол №2 от 27.08.2024 г.).

Директор ХАРЦ



Е.В. Ульрих