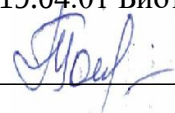


**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
кафедра биотехнологии**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления
подготовки

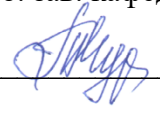
19.04.01 Биотехнология

 /М.В.Топчий /

« » 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о. зав. кафедрой биотехнология

 /Т.М.Чурилова

« » 2025 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине

Наименование дисциплины	Генетика и генетические технологии в промышленной биотехнологии
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	Очная/заочная
Год начала подготовки	2025

1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной (полностью или частично)

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач
ПК-1	Способен проводить работы по фармацевтической разработке

2. Виды оценочных материалов и соответствие с формируемыми компетенциями

Наименование компетенций	Виды оценочных материалов	Количество заданий
УК-1	Задание закрытого типа на установление соответствия	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа на установление последовательности	5 с эталоном ответов
	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	5 с эталоном ответов
	Задания открытого типа с кратким ответом	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов
ПК-1	Задание закрытого типа на установление соответствия	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа на установление последовательности	5 с эталоном ответов
	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	5 с эталоном ответов
	Задания открытого типа с кратким ответом	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов
Всего		100 заданий

3. Банк заданий по оценке уровня формирования компетенций

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант
-------	--------------------------	---------	----------------

1.	УК-1	С помощью физического картирования: А. Определяется последовательность нуклеотидов Б. Разрушают структуру клеток В. Определяется сайт рестрикции Г. Воссоздают структуру клеток	В
2.	УК-1	Путем комбинирования использования методов центрифугирования, электрофореза, адсорбции на специфических субстратах или путем осаждения с неводными растворителями осуществляют: А. Чистку нуклеиновых кислот от белков и полисахаридов Б. Разрывают гидродинамически молекулу ДНК В. Разрывают гидродинамически молекулу РНК Г. Воссоздают нуклеиновые кислоты	А
3.	УК-1	Гидродинамический разрыв ДНК происходит при: А. Рестрикционном методе Б. Ферментационном методе В. Дисперсном методе Г. Механической методе	Г
4.	УК-1	Ферменты метилазы используют для: А. Ограничения числа сайтов рестрикции и получения более крупных фрагментов Б. Сшивание молекул ДНК В. Матричного синтеза ДНК Г. Воссоздания ДНК	А
5.	УК-1	Накопленные продукты амплификации (большое число копий ДНК между местами посадки праймеров) можно выявить путем: А. Масс-спектрометрии Б. Электрофотокolorиметрии В. Электронной микроскопией Г. Электрофореза в геле	Г
6.	УК-1	Определенные последовательности нуклеотидов узнают: А. Липазы Б. Метилазы В. Рестриктазы Г. Транскриптазы	В
7.	УК-1	Липкие концы можно ферментативным путем присоединить к молекулам ДНК с тупыми концами при помощи: А. Концевой трансферазы Б. Метилазы В. Липазы Г. Рестриктазы	А
8.	УК-1	Линкеры это: А. Банки генов Б. Сайты рестрикции В. Ферменты Г. Гормоны	Б
9.	УК-1	Селективная амплификация это: А. Выбор активных ферментов Б. Трансформирование клеток В. Увеличение числа копий рекомбинантной ДНК	В

		Г. Распад ДНК	
10.	УК-1	В каком случае нуклеотид становится нуклеозидом: А. Если наблюдается экспрессия генов Б. Если действует рестриктаза В. Если удалена фосфатная группа Г. При действии лигаз	В
11.	УК-1	Определенные последовательности оснований в двухцепочной молекуле ДНК узнают: А. Сайт-специфические метилазы Б. Эндонуклеазы рестрикции В. Плазмиды Г. Лигаза\	Б
12.	УК-1	Бактерия способна отличить свою собственную ДНК от любой вторгающейся «чужеродной» именно по типу ее модификации благодаря: А. Специальным маркерам Б. Лигазам В. ДНК-метилазам Г. Рестриктазам	В
13.	УК-1	Плазмиды устойчивости: А. Вирулентные плазмиды Б. R-плазмиды В. F-плазмиды Г. X-плазмиды	Б
14.	УК-1	Содержат гены бактериоцинов: А. Col-плазмиды Б. R-плазмиды В. F-плазмиды Г. Вирусные плазмиды	А
15.	УК-1	Репликатор это: А. Участок ДНК, ответственный за инициацию репликации Б. Плазмиды, относящиеся к разным группам несовместимости В. Челночные векторы Г. Векторы, способные реплицироваться в клетках животных и растений	А
16.	УК-1	Оценка количества белково-пептидных компонентов у представителей одного биологического вида зависит от: А. ДНК Б. Пептидов В. РНК Г. Ферментов	Б
17.	УК-1	Протеомика – наука, занимающаяся: А. Изучением совокупности белков и их взаимодействий в живых организмах Б. Изучением структуры генов В. Изучением биологической информации с помощью математических, статистических и компьютерных методов Г. Изучением функций генов	А
18.	УК-1	Число аминокислотных остатков в одном белке может	

		составлять: А. От двух до десятков тысяч аминокислотных остатков; Б. От двух до сотен тысяч аминокислотных остатков В. От двух до тысяч аминокислотных остатков Г. От двух до десяти аминокислотных остатков	А
19.	УК-1	Разделение белков проводится с помощью: А. Обессоливания; Б. Ферментации В. Двумерного электрофореза Г. Спектрометрии	В
20.	УК-1	Химическая (первичная) структура каждого белка определяется при помощи: А. Масс-спектрометра Б. Фотоэлектроколориметра В. Спектрографа Г. Микроскопии	А
21.	УК-1	Функциональная протеомика занимается: А. Определением функциональных свойств протеома Б. Накопление информации о физико-химических и биологических свойствах белков В. Каталогизацией для выявления механизмов функционирования белков Г. Подготовкой информационной базы и вычислительных средств для выявления механизмов функционирования белков.	А
22.	УК-1	Каким образом выявляется молекулярная генетическая мишень для лекарства: А. На основе анализов Б. С помощью биоинформатики В. Путем скрининга. Г. Путем амплификации	Б
23.	УК-1	При помощи чего можно установить, какие белки важны для развития того или иного патологического состояния, и выбрать их в качестве мишеней или использовать эти знания для диагностики: А. Анамнеза Б. Дифференциального диагноза В. Протеомных карт Г. Скрининга	В
24.	УК-1	При возникновении болезненного состояния протеомную карту больного человека нужно: А. Сравнить протеомной картой больного, но составленной в то время, когда он был здоров; Б. Провести повторные исследования; В. Назначить более широкое исследование. Г. Начать лечение на основе предыдущих данных	А
25.	УК-1	Методы протеомного анализа позволяют проанализировать: А. До 10 000 индивидуальных белков в одном образце Б. До 10 индивидуальных белков	А

		В. До миллиона белков Г. До 100 белков																	
26.	УК-1	Низший уровень упаковки ДНК эукариот в хроматине осуществляется при помощи: А. Хромосом Б. Генов В. Нуклеосом Г. Митохондрий	В																
27.	УК-1	Элонгация это: А. Удлинение Б. Перемещение В. Усложнение Г. Замена участка	А																
28.	УК-1	Гомогенный нуклеотидный состав фракции сателлитных ДНК, определяется наличием в ней: А. Двух коротких повторов Б. Многочисленных коротких повторов В. Отсутствием коротких повторов Г. Наличием длинных повторов	Б																
29.	УК-1	Промотор – это: А. Функциональная единица генома у прокариот Б. Последовательность нуклеотидов ДНК В. Участок ДНК, который является частью гена Г. Участок РНК	Б																
30.	УК-1	Денатурация ДНК при ПЦР происходит при температуре: А. 60 – 84° С Б. 90 – 94° С В. 50 – 70° С Г. 45 – 50 ° С																	
31.	УК-1	В научной традиции выделяют методологические этапы ноосферогенеза, каждый со своей смысловой доминантой и хронологическими рамками. Установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Методы выделения и синтеза генов</th><th colspan="2">Суть метода</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>Физическое картирование</td><td>1</td><td>Поиск нужного гена</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Мечение интересующего фрагмента ДНК флуоресцирующей меткой</td><td>2</td><td>Определение сайта рестрикции, т.е. место расщепления ДНК</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Механическое или ферментативное разрушение клеток</td><td>3</td><td>Комбинированное использование методов центрифугирования, электрофореза, адсорбции на специфических субстратах</td></tr> </tbody> </table>	Методы выделения и синтеза генов		Суть метода		А	Физическое картирование	1	Поиск нужного гена	Б	Мечение интересующего фрагмента ДНК флуоресцирующей меткой	2	Определение сайта рестрикции, т.е. место расщепления ДНК	В	Механическое или ферментативное разрушение клеток	3	Комбинированное использование методов центрифугирования, электрофореза, адсорбции на специфических субстратах	А 2 Б 1 В 4 Г 3
Методы выделения и синтеза генов		Суть метода																	
А	Физическое картирование	1	Поиск нужного гена																
Б	Мечение интересующего фрагмента ДНК флуоресцирующей меткой	2	Определение сайта рестрикции, т.е. место расщепления ДНК																
В	Механическое или ферментативное разрушение клеток	3	Комбинированное использование методов центрифугирования, электрофореза, адсорбции на специфических субстратах																

		Г	Очистка нуклеиновых кислот от белков и полисахаридов	4	Получения большого количества относительно чистой ДНК	
32.	УК-1	Прочитайте текст и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 3 Г 4
		Методы работы с ДНК		Суть метода		
		А	Механический метод разрезания ДНК	1	Разрезании ДНК с использованием рестрикционных эндонуклеаз	
		Б	Ферментативный метод разрезания ДНК	2	ДНК разрывается гидродинамическ и при пропускании ее через капилляр	
		В	Ограничения числа сайтов рестрикции	3	Использование ферментов метилаз	
		Г	Сшивание молекул ДНК	4	Применение лигаза	
33.	УК-1	Прочитайте текст и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 1 Б 4 В 3 Г 1
		Методы конструирования гибридных молекул ДНК in vitro		Суть метода		
		А	Сшивка по одноименным «липким» концам	1	Рестриктазы узнают определенные последовательности нуклеотидов и вносят симметричные, расположенные наискось друг от друга, разрывы в цепях ДНК на равных расстояниях от центра участка узнавания.	
		Б	Ассоциации за счет спаривания оснований, образование комплементарны х или липких концов.	2	Тупые концы также соединяются за счет действия ДНК-лигазы, если и лигаза, и тупые концы присутствуют в реакционной смеси в высоких концентрациях	
		В	Сшивания, или лигирования нитей двойной спирали ДНК	3	Фермент ДНК-лигаза сшивает фрагменты ДНК, синтезирующиеся при репликации.	
		Г	Коннекторный	4	Использование рестриктаз	

		метод		Pst I, которые вносят в цепи ДНК симметричные, расположенные наискось друг от друга разрывы на равных расстояниях от центра сайта узнавания и образующие «ступеньку»	
34.	УК-1	Рассмотрите общеметодологические проблемы естествознания и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.			А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Современные методы секвенирования ДНК		Суть метода	
		А	ПЦР	1	
				Предварительно молекулу ДНК разрезают на фрагменты и клонируют в Escherichia coli. Выделенные из бактериальных клеток фрагменты многократно амплифицируют с помощью полимеразной цепной реакции	
		Б	Секвенирование по методу Сангера	2	
				Образец ДНК нагревают до температуры, при которой происходит расхождение цепей. Затем в реакционную смесь добавляют дезоксинуклеозидтрифосфаты (dNTP) и праймер – короткий олигонуклеотид, комплементарный небольшому сегменту ДНК-матрицы. Он гибридизуется с этим сегментом, и ДНК-полимераза последовательно присоединяет к его концу dNTP, комплементарные нуклеотидам копируемой цепи. Процесс многократно повторяют	
		В	Пиросеквенирование	3	Создание с помощью ПЦР отдельных молекулярных колоний (миллионов копий одной-единственной молекулы ДНК) прямо на предметном стекле микроскопа или на пластинке геля.
		Г	Бесклеточная система	4	При присоединении очередного нуклеотида

			амплификации		ДНК-полимеразой образуется пирофосфат. Детекция пирофосфата осуществляется за счёт каскада химических реакций, который заканчивается выделением кванта света. Интенсивность выделяемого света пропорциональна числу включённых в цепь нуклеотидов (чем больше подряд одинаковых нуклеотидов, тем сильнее световой сигнал).	
35.	УК-1	Прочитайте текст и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				А 3 Б 4 В 1 Г 2
		Способы введения чужеродной ДНК		Суть способа		
		А	Введение генетически модифицированных эмбриональных стволовых клеток	1	Ретровирусные векторы инфицируют клетки эмбриона на ранних стадиях развития перед имплантацией эмбриона в самку-реципиента	
		Б	Электропорация	2	Микроинъекция в увеличенное ядро спермия (мужской пронуклеус)	
		В	Введение ретровирусных векторов	3	Клетки вводятся предимплантированный эмбрион на ранних стадиях развития	
		Г	Введение оплодотворенной яйцеклетки	4	Кратковременные электрические импульсы повышают проницаемость клеточной мембраны, позволяя ДНК проникнуть внутрь	
36.	УК-1	Прочитайте текст и установите последовательность сшивки фрагментов с разноименными липкими концами А. Селективная амплификация (т.е. увеличение числа копий рекомбинантной ДНК).Рекомбинация ДНК – фрагмент ДНК из какого-то организма вставляется в вектор (плазмида или фаг) Б. Трансформация – рекомбинантная ДНК входит в клетку хозяина и пролиферирует, т.е. размножается				Г, А, Б, В

		В. Изоляция и выделение ДНК, содержащей необходимый ген или его часть	
37.	УК-1	Прочитайте текст и установите последовательность введения чужеродной ДНК в клетки-хозяева А. Сшивание ДНК-лигазой – чужеродная ДНК встраивается в вектор с помощью фермента ДНК-лигазы, что приводит к образованию рекомбинантной молекулы. Б. Получение и обработка ДНК. Чужеродная ДНК может быть получена путём химического синтеза, ПЦР, обратной транскрипции РНК (для создания кДНК) или выделения из генома организма. В. Выбор вектора, молекулы ДНК, которая доставляет чужеродный ген в клетку-хозяина. Г. Интеграция в геном (при необходимости) Д. Отбор трансформированных клеток.	Б, В, А, Г, Д
38.	УК-1	Прочитайте текст и установите последовательность введения стволовых клеток в организм А. Забор стволовых клеток из периферической крови с помощью процедуры афереза: кровь пациента пропускают через специальный аппарат, который отделяет стволовые клетки, а остальную кровь возвращают в организм. Реже используют эксфузию костного мозга – забор клеток непосредственно из костей таза под наркозом. Б. Мобилизация стволовых клеток – пациенту вводят гранулоцитарный колониестимулирующий фактор (Г-КСФ), препарат, который стимулирует костный мозг вырабатывать больше стволовых клеток и «выталкивать» их в кровь. В. Введение стволовых клеток – замороженные клетки размораживают и вводят пациенту внутривенно через туннельный катетер. Г. Приживление и восстановление – стволовые клетки перемещаются в костный мозг, где начинают делиться и вырабатывать новые клетки крови. Приживление обычно происходит через 10–14 дней после трансплантации. Полное восстановление иммунной системы может занять от нескольких месяцев до года Д. Криоконсервация – полученные стволовые клетки замораживают с помощью криопротектора и хранят в жидком азоте до момента трансплантации Е. Кондиционирование (иммуносупрессивная терапия) – перед введением клеток пациент проходит курс высокодозной химиотерапии, иногда в сочетании с лучевой терапией. Это необходимо для уничтожения оставшихся опухолевых клеток и создания условий для приживления трансплантата.	Б, А, Д, Е, В, Г,
39.	УК-1	Установите последовательность этапов процесса	Б, Г, В, А

		амплификации ДНК А. Нарастивание праймеров, присоединенных к обеим отдельным нитям, под воздействием ДНК-полимеразы при подходящей температуре (синтез ДНК) Б. Тепловая денатурация нуклеиновой кислоты (последовательности-мишени) на две отдельные нити; В. Специфический отжиг последовательности-мишени с праймерами в подходящих реакционных условиях; Г. Повторяющиеся циклы тепловой денатурации, отжига с праймерами и синтеза ДНК	
40.	УК-1	Установите последовательность этапов ПЦР А. Элонгация (синтез ДНК) Б. Отжиг (гибридизация праймеров) В. Денатурация (плавление ДНК) Г. Финальная элонгация	В, Б, А, Г
41.	УК-1	Продолжите предложение Векторы используют для создания in vitro молекул рекДНК и для последующего введения их в клетки, в составе, которых они клонируют (умножают) число чужеродных _____	Генов
42.	УК-1	Продолжите предложение У многих видов бактерий помимо основной массы ДНК, находящейся в «бактериальной хромосоме» (несколько миллионов пар оснований) имеются еще «крошечные» кольцевые, двунитевые и суперскрученные молекулы ДНК. Они были названы _____	Плазмидами
43.	УК-1	Продолжите предложение Молекулы ДНК, создаваемые методами генетической инженерии, часто называют _____	Рекомбинантными ДНК
44.	УК-1	Продолжите предложение Рестриктазы могут образовывать фрагменты с _____	Тупыми, и липкими концами
45.	УК-1	Продолжите предложение Экспрессия генов – это процесс, в ходе которого наследственная информация от гена (последовательности нуклеотидов ДНК) преобразуется в функциональный продукт – _____	РНК или белок
		Открытые оценочные задания.	
46.	УК-1	Сплайсинг – процесс вырезания определенных нуклеотидных последовательностей из молекул РНК и соединения последовательностей, сохраняющихся в «зрелой» молекуле, в ходе процессинга РНК. В чем преимущество данного метода?	Ген получается без интронов и других нетранскрибируемых последовательностей. Помимо этого, легче

			создать условия, когда клетка аккумулирует нужный вид мРНК, чем отбирать ген из смеси фрагментов ДНК.
47.	УК-1	Репликацию ДНК осуществляет фермент ДНК-полимераза. В каком порядке это происходит?	Фермент способен наращивать ДНК только на 3'– конце. Молекула ДНК антипараллельна, разные ее концы называются 3'-конец и 5' -конец. При синтезе новых копий на каждой нити одна новая нить удлиняется в направлении от 5' к 3', а другая – в направлении от 3' к 5-концу.
48.	УК-1	Плазмида <i>F</i> (или фактор фертильности) представляет собой малокопийную конъюгативную эписому клеток <i>E. coli</i> K12, относящуюся к IncF1-группе несовместимости и обладающую строгим контролем репликации. Какова ее роль в природе?	Попадая в клетку, эта плазмида изменяет ее свойства. Клетки приобретают пили и чувствительность к некоторым фагам (для них пили являются рецепторами), а также становятся донорами ДНК и блокируют конъюгационный перенос в

			них чужой ДНК (явление поверхностного исключения). Эта плаزمиды может существовать как автономно в цитоплазме у F ⁺ донора, так и встраиваться в бактериальную хромосому.
49.	УК-1	Эволюция многоклеточных организмов в целом и приматов в частности протекает не столько за счет изменения структуры генов, сколько за счет изменения их активности. Небольшое изменение в верхних этажах иерархически организованных генно-регуляторных контуров может приводить к самым радикальным изменениям морфологии. Каким образом удастся регуляция активности?	Активность генов регулируется при помощи специальных белков – транскрипционных факторов (ТФ).
50.	УК-1	Охарактеризуйте основные цели промышленной генной инженерии	Ключевые цели: производство биологически активных веществ (белков, ферментов, гормонов); создание штаммов микроорганизмов с улучшенными свойствами; разработка новых материалов и источников энергии; оптимизация технологических процессов.

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ПК-1	Способен проводить работы по фармацевтической разработке

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант
Задание закрытого типа на установление соответствия			
51.	ПК-1	Изучите международную систему обеспечения качества в фармацевтической и биотехнологической отраслях и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца	А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Стандарты Расшифровка	

		<table> <tr> <td>А</td> <td>GLP</td> <td>1</td> <td>система обеспечения качества в фармацевтической и биотехнологической отраслях</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>GxP</td> <td>2</td> <td>надлежащая лабораторная практика для доклинических исследований</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>GCP</td> <td>3</td> <td>надлежащая производственная практика для производства и контроля качества лекарственных средств и других продуктов</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>GMP</td> <td>4</td> <td>надлежащая клиническая практика для клинических испытаний</td> </tr> </table>	А	GLP	1	система обеспечения качества в фармацевтической и биотехнологической отраслях	Б	GxP	2	надлежащая лабораторная практика для доклинических исследований	В	GCP	3	надлежащая производственная практика для производства и контроля качества лекарственных средств и других продуктов	Г	GMP	4	надлежащая клиническая практика для клинических испытаний						
А	GLP	1	система обеспечения качества в фармацевтической и биотехнологической отраслях																					
Б	GxP	2	надлежащая лабораторная практика для доклинических исследований																					
В	GCP	3	надлежащая производственная практика для производства и контроля качества лекарственных средств и других продуктов																					
Г	GMP	4	надлежащая клиническая практика для клинических испытаний																					
52.	ПК-1	Изучите российскую систему обеспечения качества в фармацевтической и биотехнологической отраслях и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table> <tr> <th colspan="2">ГОСТы</th> <th colspan="2">Характеристика</th> </tr> <tr> <td>А</td> <td>ГОСТ Р ISO 20387-2021</td> <td>1</td> <td>классификация биотехнологической продукции, определяющая термины и виды продукции в этой сфере</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>ГОСТ Р 57079-2016</td> <td>2</td> <td>российский аналог ISO 20387:2018, регулирующий биобанкинг</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>ГОСТ Р 52249-2009</td> <td>3</td> <td>российский аналог GMP, регулирующий производство и контроль качества лекарственных средств</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>ГОСТ 33044-2014</td> <td>4</td> <td>национальный аналог GLP</td> </tr> </table>		ГОСТы		Характеристика		А	ГОСТ Р ISO 20387-2021	1	классификация биотехнологической продукции, определяющая термины и виды продукции в этой сфере	Б	ГОСТ Р 57079-2016	2	российский аналог ISO 20387:2018, регулирующий биобанкинг	В	ГОСТ Р 52249-2009	3	российский аналог GMP, регулирующий производство и контроль качества лекарственных средств	Г	ГОСТ 33044-2014	4	национальный аналог GLP	А 2 Б 1 В 3 Г 4
ГОСТы		Характеристика																						
А	ГОСТ Р ISO 20387-2021	1	классификация биотехнологической продукции, определяющая термины и виды продукции в этой сфере																					
Б	ГОСТ Р 57079-2016	2	российский аналог ISO 20387:2018, регулирующий биобанкинг																					
В	ГОСТ Р 52249-2009	3	российский аналог GMP, регулирующий производство и контроль качества лекарственных средств																					
Г	ГОСТ 33044-2014	4	национальный аналог GLP																					
53.	ПК-1	Изучите серию стандартов ISO 9000, разработанную Международной организацией по стандартизации (ISO), которые описывают требования и руководящие указания по производству биотехнологической продукции, и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца. <table> <tr> <th colspan="2">Стандарты</th> <th colspan="2">Содержание стандарта</th> </tr> <tr> <td>А</td> <td>ISO 9000 «Системы менеджмента</td> <td>1</td> <td>Описывает методы проведения аудита в системах менеджмента,</td> </tr> </table>		Стандарты		Содержание стандарта		А	ISO 9000 «Системы менеджмента	1	Описывает методы проведения аудита в системах менеджмента,	А 4 Б 2 В 3 Г 1												
Стандарты		Содержание стандарта																						
А	ISO 9000 «Системы менеджмента	1	Описывает методы проведения аудита в системах менеджмента,																					

			качества. Основные положения и словарь»		включая менеджмент	
		Б	ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования»	2	Определяет модель СМК, основанную на процессах, и устанавливает требования к системе.	
		В	ISO 9004 «Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации»	3	Содержит рекомендации по широкому спектру целей СМК для устойчивого успеха и улучшения результатов деятельности	
		Г	ISO 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».	4	Устанавливает основные понятия и принципы менеджмента качества	
54.	ПК-1	Изучите методы, которые используются для входного контроля и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Некоторые методы, которые используются для входного контроля		Параметры		
		А	Химические испытания и анализы	1	Проверяется внешний вид, целостность, маркировка	
		Б	Визуальный осмотр	2	Помогают обнаружить следы загрязнения в компонентах, а также проанализировать состав материала	
		В	Измерительный контроль	3	Проводятся анализы на прочность, твёрдость, химический состав	
		Г	Лабораторные испытания	4	Проверяются размеры, масса, состав с помощью приборов	
55.	ПК-1	Изучите методы перехода предприятий на выпуск нового изделия. Установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Методы		Суть метода		
		А	Последовательн	1	Максимальное	

			ый метод		совмещение выпуска новой и завершающей стадии старой модели	
		Б	Параллельный метод	2	Производство новой продукции начинается только после полного прекращения выпуска старого изделия.	
		В	Комплексно-совмещённый метод	3	Постепенная замена отдельных агрегатов в конструкции старой модели	
		Г	Агрегатный метод	4	Совмещение этапов подготовки и освоения за счёт комплексного решения конструкторских, технологических и производственных задач	
	Задание закрытого типа на установление последовательности					
56.	ПК-1	Процесс сертификации включает: А. Выбор органа по сертификации Б. Подачу заявки В. Проведение аудита (в два этапа) Г. Преаудит Д. Разработку документации Е. Выдачу сертификата				В, Г, Д, А, Б, Е
57.	ПК-1	Основные этапы получения продуцентов методами генетической инженерии А. Оптимизация условий культивирования Б. Получение целевого гена В. Отбор трансформированных клеток Г. Создание рекомбинантной конструкции Д. Выбор исходного объекта Е. Введение конструкции в клетку-реципиент Ж. Масштабирование процесса				Е, Б, Д, В, А, Г, Ж
58.	ПК-1	Порядок отбора проб на фармацевтическом предприятии включает следующие этапы: А. Формирование плана отбора Б. Использование пробоотборников В. Оформление проб Г. Внешний осмотр упаковочных единиц Д. Отбор проб Е. Упаковка, маркировка и хранение отобранных образцов. Ж. Отбор точечных проб З. Хранение проб				А, Г, Ж, Б, В, Е, Д, З
59.	ПК-1	Порядок маркировки лекарственных препаратов в России включает несколько этапов, которые выполняются участниками оборота через систему «Честный ЗНАК» (МДЛП):				В, А, Б, Е, Г, Д

		А. Дистрибьютор передаёт товары с кодами в аптеки Б. Производитель или импортёр регистрирует лекарства, заказывает и наносит коды маркировки на каждую упаковку В. Производитель отгружает дистрибьютору товары и список кодов с упаковок Г. При использовании лекарства в лечении его код сканируют регистратором выбытия Д. Аптеки продают товар конечному потребителю Е. Медицинские учреждения принимают товар от поставщика	
60.	ПК-1	Основные этапы производства иммунотропных средств А. Стерилизация Б. Получение исходного материала В. Очистка и концентрация Г. Дозирование и упаковка Д. Выбор исходного материала и идентификация активного компонента Е. Формовка и стабилизация Ж. Добавление вспомогательных веществ З. Маркировка, хранение и транспортировка	Е, Б, В, Ж, А, Г, Д, З
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
61.	ПК-1	Перечислите типы векторов для введения генов	Плазмиды – наиболее распространённые векторы для бактерий. Позволяют вводить несколько копий гена, но могут быть нестабильны при масштабном культивировании. Интегрирующие векторы – ДНК встраивается в хромосому клетки. Недосток – обычно только одна копия гена, что снижает уровень синтеза целевого белка. Искусственные дрожжевые хромосомы
62.	ПК-1	Какие задачи ставятся при разработке системы менеджмента качества на биофармацевтическом предприятии?	При разработке СМК важно определить деятельность, которая уже выполняется в организации, и

			оценить, насколько она соответствует её среде. Система не должна быть сложной, но должна точно отражать потребности организации. Планирование СМК — не разовая деятельность, а продолжающийся процесс
63.	ПК-1	Сертификация – это официальное подтверждение того, что процессы компании соответствуют международным или национальным стандартам качества. Какие процедуры включает сертификация?	Процесс сертификации включает: - преаудит; - разработку документации; - выбор органа по сертификации; - подачу заявки; - проведение аудита (в два этапа); - выдачу сертификата.
64.	ПК-1	Опишите свойства моноклональных антитела (МКА), иммуноглобулинов или их фрагментов, продуцируемых одним клоном клеток, обладающих установленной специфичностью к определённому антигену.	В медицинской диагностике они стали ключевым инструментом благодаря высокой специфичности, стандартизованности и возможности нацеливаться на конкретные молекулы. Это позволило значительно повысить чувствительность и точность тест-систем, основанных на реакции антиген-антитело
65.	ПК-1	Какие преимущества дает внедрение международных и российских стандартов, регулирующих выпуск биотехнологической продукции?	Внедрение международных и российских стандартов позволяет повысить

			качество продукции, обеспечить её безопасность, а также облегчает экспорт и сотрудничество с зарубежными партнёрами. Для некоторых видов деятельности (например, производство лекарств или работа с биоматериалами) соблюдение таких стандартов является обязательным по закону
Задания открытого типа с кратким ответом			
66.	ПК-1	Метод качественного и количественного определения соединений через образование комплекса антиген-антитело – _____	Иммуноферментный анализ (ИФА).
67.	ПК-1	Порядок изготовления иммуотропных средств зависит от _____	их типа, исходного сырья и технологии производства.
68.	ПК-1	Лекарственные препараты, которые избирательно подавляют жизнедеятельность патогенных микроорганизмов, низших грибов, а также клеток злокачественных новообразований – _____	антибиотики
69.	ПК-1	Антибиотики на фармацевтических предприятиях получают с помощью нескольких методов, которые можно разделить на биотехнологические, _____	химические и комбинированные
70.	ПК-1	Основной метод получения большинства антибиотиков _____	биосинтез- (прямая ферментация)
Задание закрытого типа			
71.	ПК-1	Химический процесс, происходящий в лекарственных препаратах, содержащих в молекуле фенольный гидроксил, из-за неправильного хранения, называется А. Восстановление Б. Конденсация В. Гидролиз Г. Окисление	Г
72.	ПК-1	Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям:	

		А. Установления права на фармацевтическую деятельность Б. Нормирования состава прописей лекарственных препаратов В. Установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ Г. Нормирования условий изготовления и технологического процесса Д. Всем перечисленным	Д
73.	ПК-1	Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости: А. От физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления Б. От функциональных групп В. От воздействия факторов окружающей среды Г. Только от технологии изготовления Д. От технологического оборудования	А
74.	ПК-1	Утверждение, что «GMP (Good manufacturing practices) — это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»: А. Верно Б. Ошибочно В. Требуется уточнения Г. Находится в стадии разработки Д. Входит в содержание фз рф «о лекарственных средств»	А
75.	ПК-1	Стерилизация любого объекта, в обязательном порядке, заключается в: А. Умерщвлении патогенных видов микроорганизмов на изделии Б. Умерщвлении патогенных микроорганизмов на поверхности В. Удалении из объекта микроорганизмов всех видов и находящихся на всех стадиях развития Г. Умерщвлении вирусов Д. Удалении из объекта дрожжевых грибов	В
76.	ПК-1	К лекарственным веществам, разлагающимся с образованием летучих продуктов, относятся: А. Йодоформ Б. Водорода пероксид В. Хлорамин б Г. Натрий гидрокарбонат Д. Все перечисленные	Д
77.	ПК-1	Вспомогательное вещество нипагин выполняет в лекарственных формах роль: А. Пролонгатора Б. Консерванта В. Антиоксиданта Г. Регулятора Рн Д. Изотонирующего компонента	Б

78.	ПК-1	Проводя перед изготовлением лекарственных препаратов фармацевтическую экспертизу прописей рецепта, технолог отметит, что к списку А относятся: А. Камфора Б. Атропина сульфат В. Кодеина фосфат Г. Висмута нитрат основной Д. Эфедрина гидрохлорид	Б
79.	ПК-1	Сделайте вывод о соответствии определения лекарственной формы «Порошки» определению ГФ XI издания: «Порошки – это лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством дисперсности»: А. Соответствует Б. Не соответствует В. Следует добавить фразу «для парентерального применения» Г. Не соответствует, т.к. «порошки – это сложная лекарственная форма...» Д. Следует добавить фразу «обладающая свойством однородности»	Б
80.	ПК-1	Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества: А. Красящие Б. Выписанные в меньшей массе В. Имеющие малое значение насыпной массы Г. Трудноизмельчаемые Д. Теряющие кристаллизационную воду	Г
81.	ПК-1	К лекарственным веществам с установленным НД нижним пределом влагосодержания относятся вещества: А. Кристаллические Б. Аморфные В. Летучие Г. Липофильные Д. Кристаллогидраты	Д
82.	ПК-1	Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если они содержат вещества: А. Сильнодействующие или ядовитые Б. Ядовитые и наркотические В. Летучие и пахучие Г. Гигроскопичные Д. Выветривающиеся (теряющие кристаллизационную воду)	В
83.	ПК-1	Натрия гидрокарбонат добавляют при изготовлении раствора: А. Фенола Б. Формалина В. Осарсола Г. Серебра нитрата Д. Фурацилина	В

84.	ПК-1	Насыпают на поверхность воды при изготовлении растворов, не взбалтывая: А. Колларгол Б. Пепсин В. Крахмал Г. Протаргол Д. Желатин	Г
85.	ПК-1	Седиментационная устойчивость дисперсной фазы в лекарственных формах, представляющих собой микрогетерогенные системы, прямо пропорциональна: А. Размеру частиц Б. Величине ускорения свободного падения разности значений плотности фазы и среды В. Вязкости дисперсионной среды Г. Времени хранения препарата	В
86.	ПК-1	Скорость оседания частиц в суспензиях обратно пропорциональна: А. Радиусу частиц Б. Разности плотностей фазы и среды В. Вязкости среды Г. Величине ускорения свободного падения Д. Скорости диспергирования	В
87.	ПК-1	Качество суспензий контролируют, определяя: А. Объем и отклонение от объема Б. Ресуспендируемость В. Время диспергирования Г. Вязкость среды Д. Значение рН	Б
88.	ПК-1	Эмульсии – это лекарственная форма, состоящая из: А. Диспергированной фазы в жидкой дисперсионной среде Б. Тонко диспергированных, несмешивающихся жидкостей В. Макромолекул и макроионов, распределённых в жидкости Г. мицелл в жидкой дисперсионной среде Д. Нескольких жидкостей	Б
89.	ПК-1	Тип эмульсии обусловлен, главным образом: А. Массой масла Б. Массой воды очищенной В. Природой и свойствами эмульгатора Г. Природой вводимых лекарственных веществ размером частиц дисперсной фазы	В
90.	ПК-1	При изготовлении эмульсий главной технологической операцией является: А. Предварительное измельчение лекарственных веществ Б. Гидрофилизация эмульгатора В. Изготовление первичной эмульсии Г. Разбавление первичной эмульсии Д. Введение водорастворимых веществ	В
91.	ПК-1	Водорастворимые вещества вводят в эмульсии:	

		А. Растворяя в воде, предназначенной для разведения первичной эмульсии Б. Растирая с готовой эмульсией В. Растирая с маслом Г. Растворяя в эмульсии	А
92.	ПК-1	Дополнительно введения стабилизатора при изготовлении эмульсий требуют: А. Фенилсалицилат Б. Кофеин натрий бензоат В. Висмут нитрат основной Г. Гексаметиленetetрамин Д. Магния оксид	А
93.	ПК-1	Фармакологическое действие мазей определяется: А. Физико-химическими свойствами лекарственных веществ концентрацией действующих веществ Б. Природой и концентрацией вспомогательных веществ В. Характером технологического процесса Г. Всем комплексом фармацевтических факторов	Г
94.	ПК-1	Глицерин может быть использован для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы: А. Липофильные Б. Гидрофильные В. Углеводородные Г. Полиэтиленовые Д. Силиконовые	Б
95.	ПК-1	Лекарственные вещества в мази-пасты вводят: А. С образованием различных дисперсных систем Б. По типу суспензии В. Путем растворения в расплавленной основе Г. Путем измельчения в расплавленной основе	Б
96.	ПК-1	В соответствии с ГФ XI визуальную однородность суппозитория определяют: А. Сделав поперечный срез Б. Рассмотрев предварительно деформированную массу В. Сделав продольный срез Г. Изучив поверхность суппозитория Д. Только до стадии дозирования	В
97.	ПК-1	Под фармакокинетической несовместимостью понимают: А. Отсутствие терапевтического эффекта в результате разнонаправленного действия лекарственных веществ на рецептор Б. Нежелательные изменения физико-химических свойств лекарственных веществ и препарата в целом в процессе изготовления и хранения В. Изменение всасывания, распределения, метаболизма и выведения одного лекарственного вещества под влиянием другого Г. Изменение скорости высвобождения лекарственных веществ	В

		изменение динамики фармакологического эффекта	
98.	ПК-1	К группе химической несовместимости следует отнести сочетание ингредиентов, при котором имеет место: А. Антагонизм антимикробных средств Б. Гидролиз сердечных гликозидов В. Коагуляция в коллоидных растворах Г. Превышение предела смешиваемости Д. Необратимая сорбция лекарственных веществ	Б
99.	ПК-1	Образование осадка как результат физико-химического и химического процессов имеет место при: А. Осаждении веществ под влиянием кислот Б. Превышении предела растворимости В. Влиянии сильных электролитов с одноименными ионами смене растворителя Г. Несмешиваемости ингредиентов	А
100.	ПК-1	Класс чистоты производственных помещений для изготовления инъекционных растворов определяется: А. Температурным режимом помещений Б. Содержанием механических частиц в 1 л воздуха В. Специальной санитарной подготовкой помещений Г. Содержанием микробных клеток в 1 м3 воздуха	Б, Г

Разработан:
доцент кафедры
биотехнологии

Т.М.Чурилова