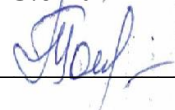


**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра биотехнологии**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления
подготовки

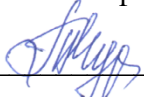
19.04.01 Биотехнология

 /М.В.Топчий /

« » 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о. зав. кафедрой биотехнология

 /Т.М.Чурилова

« » 2025 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине

Наименование дисциплины	Технология производства биопрепаратов
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
ПК-1	Способен проводить работы по фармацевтической разработке

2. Виды оценочных материалов и соответствие с формируемыми компетенциями

Наименование компетенций	Виды оценочных материалов	Количество заданий
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		50 заданий

3. Банк заданий по оценке уровня формирования компетенций

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант																
Задание закрытого типа на установление соответствия																			
1.	ПК-1	В зависимости от способа введения аллергена в организм различают следующие виды тестов. Установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table> <tr> <th colspan="2">Вид теста</th><th colspan="2">Характеристика</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Назальный</td><td>1</td><td>Используют для диагностики аллергического конъюнктивита</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Конъюнктивальный</td><td>2</td><td>Применяют для диагностики аллергического ринита в период ремиссии заболевания</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Подъязычный</td><td>3</td><td>Используют для диагностики бронхиальной астмы, в</td></tr> </table>	Вид теста		Характеристика		А	Назальный	1	Используют для диагностики аллергического конъюнктивита	Б	Конъюнктивальный	2	Применяют для диагностики аллергического ринита в период ремиссии заболевания	В	Подъязычный	3	Используют для диагностики бронхиальной астмы, в	А 2 Б 1 В 4 Г 3
Вид теста		Характеристика																	
А	Назальный	1	Используют для диагностики аллергического конъюнктивита																
Б	Конъюнктивальный	2	Применяют для диагностики аллергического ринита в период ремиссии заболевания																
В	Подъязычный	3	Используют для диагностики бронхиальной астмы, в																

					основном с целью дифференциальной диагностики	
		Г	Ингаляционный	4	Применяют для диагностики пищевой и лекарственной аллергии	
2.	ПК-1	Изучите антигены-диагностикумы и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				А 3 Б 4 В 1 Г 2
		Тип антигена		Характеристика		
		А	Бактериальные	1	содержат инактивированные риккетсии (например, <i>Rickettsia prowazekii</i>), выращенные в желточных оболочках куриных эмбрионов	
		Б	Вирусные	2	формализированные эритроциты (чаще барана), на поверхности которых адсорбированы бактериальные, вирусные или другие антигены	
		В	Риккетсиозные	3	представляют собой взвесь живых или убитых бактерий либо их отдельных антигенов	
		Г	Эритроцитарные	4	изготовлены из культур вирусов, полученных в куриных эмбрионах, клеточных культурах или тканях инфицированных животных	
3.	ПК-1	Изучите способы получения антигенов для диагностикумов и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 3 Б 2 В 1 Г 4
		Тип антигена		Характеристика		
		А	Бактериальные корпускулярные антигены	1	экстрагируют из микробных культур	
		Б	Вирусные антигены	2	культивируют в куриных эмбрионах (аллантоисная жидкость), клеточных линиях	
		В	Растворимые антигены (экстракты)	3	выращивают на агаровых средах, смывают физиологическим раствором	
		Г	Эритроцитарные	4	эритроциты обрабатывают танином/хромом для повышения адсорбционной способности	
4.	ПК-1	Изучите требования к качеству диагностикумов и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию				А 2 Б 1

		из правого столбца.				В 4 Г 3	
		Качества		Характеристика			
		А	Специфичность	1	выявление даже низких кон- центраций антител/ антигенов		
		Б	Чувствительност ь	2	реакция только с гомологич- ными антителами/антигенам и		
		В	Стабильность:	3	точная концентрация антиге- на, воспроизводимость от се- рии к серии		
		Г	Стандартизация:	4	сохранение активности при хранении (часто лиофилизац ия)		
5.	ПК-1	Изучите виды контроля спиртового диагностикума и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 3 Б 2 В 1	
		Вид контроля		Характеристика			
		А	Стерильность	1	Диагностикум тестируют с сыворотками 5 здоровых человек, чтобы исключить неспецифическую агглютинацию		
		Б	Агглютинабиль- ность	2	Готовый диагностикум проверяют на способность агглютинировать (склеиваться) с гомологичной (соответствующей) агглютинирующей сывороткой		
		В	Реакция с сыворотками здоровых людей	3	Проводят посев для определения отсутствия контаминации микроорганизмами		
		Задание закрытого типа на установление последовательности					
6.	ПК-1	Укажите порядок получения антигенов для диагностикумов А. Осаждают сульфатом аммония, очищают хроматографией Б. Стандартизуют по концентрации (~3×10 ⁹ микробных тел/мл) В. Сенсибилизируют антигеном при 37°С Г. Инактивируют нагреванием или формалином. Д. Очищают центрифугированием и фильтрацией Е. Консервируют формалином				Г, А, Д, Б, В, Е	
7.	ПК-1	Укажите порядок этапов получения О- диагностикумов: А. Инактивация микроорганизмов Б. Выбор штаммов микроорганизмов В. Очистка и стандартизация Г. Выращивание микроорганизмов				В, А, Г, Б, Д	

		Д. Контроль качества	
8.	ПК-1	Расположите по порядку основные этапы изготовления спиртового диагностикума А. Получение маточной взвеси Б. Подготовка штаммов микроорганизмов В. Разведение маточной взвеси Г. Инкубация Д. Выращивание культур Е. Смыв культуры	Г, А, Д, Е, Б, В
9.	ПК-1	Опишите последовательность инаktivации вирусов: А. Проверка на отсутствие жизнеспособных вирусов Б. Очистка антигенов В. Прогревание Г. Химическая обработка Д. Консервация	В, Г, А, Б, Д
10.	ПК-1	Расположите по порядку этапы контроля при производстве диагностикумов А. Оценивают способность антигенов вызывать специфическую реакцию с сыворотками, содержащими антитела Б. Убеждаются, что диагностикум реагирует только с соответствующими антителами В. Проверяют отсутствие бактериального или грибкового загрязнения Г. Исключают наличие посторонних агентов (других вирусов, бактерий и т. д.).	В, Б, А, Г
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
11.	ПК-1	В каких случаях применяют диагностикумы?	Диагностикумы применяют: в реакциях агглютинации (РА): бактериальный диагностикум + сыворотка → видимые хлопья; РНГА (реакция непрямой гемагглютинации) ; РСК (реакция связывания комплемента): антиген + сыворотка + комплемент → гемолиз/его отсутствие; ИФА (иммуноферментный анализ): иммобилизованный антиген фиксирует антитела из сыворотки, детектируемые ферментной меткой.
12.	ПК-1	Дайте характеристику антигенам-диагностикумам	Антигены-диагностикумы – это стандартные

			препараты, содержащие антигены в специально подготовленной форме, предназначенные для выявления специфических антител в сыворотке крови или антигенов в биоматериале
13.	ПК-1	Опишите применение О-диагностикумов	О-диагностикумы – это препараты, содержащие О-антигены бактерий, которые используются в серологических реакциях для выявления специфических антител в сыворотке крови. О-антигены (соматические антигены) содержатся в протоплазме бактерий, термостабильны (выдерживают нагревание при 100 °С в течение 1–2 часов) и представляют собой полисахаридно-полипептидный комплекс
14.	ПК-1	Что из себя представляет спиртовой диагностикум и для чего он применяется?	Спиртовой диагностикум – это биологический препарат, используемый в серологических исследованиях для выявления специфических антител в сыворотке крови. Он представляет собой взвесь убитых микроорганизмов, обработанных этиловым спиртом, и применяется для диагностики инфекционных

			заболеваний
15.	ПК-1	Вирусные диагностикумы – это препараты, содержащие инаktivированные вируссодержащие жидкости, которые используются для серологической диагностики инфекций. В каких реакциях они применяются?	Вирусные диагностикумы применяются в таких реакциях, как связывание комплемента, торможение гемагглютинации и нейтрализация. Приготовление таких диагностикумов требует строгого соблюдения стерильности, тщательного выбора исходного материала и методов обработки
Задания открытого типа с кратким ответом			
16.	ПК-1	Экспресс-диагностику вирусных инфекций, основанную на определении антигенов или нуклеиновой кислоты вируса, специфических антител используют для _____	диагностики вирусных заболеваний
17.	ПК-1	Иммунограмму – комплексную диагностику работы иммунной системы применяют для _____	диагностики иммунного статуса
18.	ПК-1	Производственные штаммы должны находиться в S-форме, что обеспечивает хорошую агглютинабельность, специфичность и образование устойчивой гомогенной _____	взвеси
19.	ПК-1	Ключевой этап приготовления диагностикумов — инаktivация _____, чтобы исключить риск заражения при использовании препаратов	вирусов
20.	ПК-1	Очистку диагностикумов проводят для удаления тканевых элементов и _____	других примесей
Задание закрытого типа			
21.	ПК-1	Выберите группу указанных вакцин, в которой находятся только убитые вакцины: А. Холерная, лептоспирозная, клещевая, брюшнотифозная, столбнячная. Б. Полиомиелитная оральная, холерная, лептоспирозная, брюшнотифозная, чумная.	А
22.	ПК-1	Является ли противопоказанием к проведению профилактической прививки наличие гиперемии (инфильтрата) более 8 см и (или) температуры 40 градусов и выше в месте предыдущей прививки вакциной: А. Да Б. Нет В. Не является при проведении прививки в другой участок тела	А
23.	ПК-1	Укажите интервал между прививкой и последующим	

		плановым введением иммуноглобулина. А. 3 месяца Б. 2 недели В. 1 месяц	Б
24.	ПК-1	Какие антигены отсутствуют в микробной клетке? А. О- антигены; Б. К-антигены; В. Р-антигены; Г. М-антигены	Г
25.	ПК-1	К какому типу сывороток относятся сыворотки Cl. perfringens типов А, В, С, D, Е: А. Агглютинирующим В. Антитоксическим С. Преципитирующим Д. Гемолитическим	В
26.	ПК-1	Какой тип сыворотки получается при иммунизации полным антигеном или солянокислой вакциной: А. Агглютинирующий В. Антитоксический С. Преципитирующий Д. Гемолитический	С
27.	ПК-1	Выберите группу указанных вакцин, в которой находятся только живые вакцины: А. БЖЦ, туляремиальная, коревая, полиомиелитная оральная, паротитная, сибиреязвенная, краснушная, чумная, вакцина против желтой лихорадки Б. БЖЦ, клещевая, туляремиальная, коревая, полиомиелитная оральная, гриппозная, столбнячная, сибиреязвенная, брюшнотифозная, холерная	Б
28.	ПК-1	Антирабическая вакцина содержит: А. Живой вирус бешенства Б. Инактивированный вирус бешенства В. Живой вакцинный штамм вируса бешенства Г. Инактивированный вакцинный штамм вируса бешенства	В
29.	ПК-1	Вакцинный штамм для получения антирабической вакцины выращивают: А. В бульоне Б. На плотной питательной среде В. В культуре ткани	А
30.	ПК-1	Химическая вакцина содержит: А. Протективный антиген Б. Цельные микробные клетки В. Все антигены микробной клетки Г. Эндотоксин Д. Экзотоксин	Б
31.	ПК-1	Живые вакцины хранят: А. В термостате Б. В холодильнике В. На складе при комнатной температуре Г. В барокамере Д. В вакууме	А

32.	ПК-1	Рекомбинантные вакцины получают путём: А. Обработки микробной массы лизогенным бактериофагом Б. Используя генноинженерные технологии В. Инактивации микробной массы Г. Инактивации эндо- и экзотоксина с последующим добавлением адсорбента	В
33.	ПК-1	Вакцина БЦЖ не является: А. Специфичной Б. Высокоэффективной С. Безвредной Д. Аллергенной Е. Иммуногенной	Б
34.	ПК-1	Укажите препараты, вызывающие активный иммунитет. А. АКДС, коревая вакцина, паротитная вакцина Б. АДС-М, столбнячный анатоксин, иммуноглобулины. В. Бактериофаги	А
35.	ПК-1	Живыми вакцинами являются: А. Лактобактерин Б. БЦЖ В. Вакцина гепатита В рекомбинантная	Б
36.	ПК-1	Какие антигены отсутствуют в микробной клетке? А. О- антигены; Б. К-антигены; В. Р-антигены; Г. М-антигены	Г
37.	ПК-1	К какому типу сывороток относятся сыворотки Cl. perfringens типов А, В, С, D, Е: А. Агглютинирующим Б. Антитоксическим В. Преципитирующим Г. Гемолитическим	Б
38.	ПК-1	Какие тип диагностических препаратов используется для постановки реакции связывания комплемента А. Агглютинирующие сыворотки; Б. Диагностические сыворотки; В. Преципитирующие сыворотки; Г. Гемолитические сыворотки	Б
39.	ПК-1	С помощью какой реакции происходит идентификация штамма циркулирующего вируса ящура: А. Реакции агглютинации (РА); Б. Реакции преципитации; В. Реакции Вассермана; Г. Связывания комплемента (РСК)	Г
40.	ПК-1	Какое соединение используется при сенсибилизации эритроцитов: А. Углеводно-липидный комплекс Б. Липидо-протеиновый комплекс В. Полисахаридно-пептидный комплекс Г. Пептидо-магниевый комплекс	В
41.	ПК-1	К какой технологии относится метод «Меченых» антител, открытый А. Кунсом:	А

		А. Приготовления флуоресцирующих диагностических сывороток Б. Приготовления агглютинирующих диагностических сывороток В. Приготовления преципитирующих диагностических сывороток Г. Приготовления гемолитических диагностических сывороток	
42.	ПК-1	На каких животных осуществляется проверка безвредности сывороточных препаратов: А. На овцах Б. На морских свинках В. На кроликах Г. На мышах	Б
43.	ПК-1	На каких животных проводится определение пирогенности лечебно-профилактических сывороток: А. На овцах Б. На морских свинках В. На кроликах Г. На мышах	В
44.	ПК-1	В зависимости от способа введения аллергена в организм различают следующие виды тестов: А. Назальный Б. Конъюнктивальный В. Кожный	А, Б
45.	ПК-1	Абсцесс в месте введения вакцины может развиваться в срок до А. 3-5 недель Б. 2 недель В. 1 месяца Г. 7 дней Д. 12 дней	Г
46.	ПК-1	Адьювант в составе инактивированных вакцин А. Активирует Т-лимфоциты Б. Усиливает напряженность иммунитета В. Моделирует инфекционный процесс Г. Активирует В-лимфоциты Д. Способствует снижению числа нежелательных явлений вакцинации	Б
47.	ПК-1	В состав какой вакцины НЕ входят анатоксины? А. Трианатоксин Б. Бубо-Кок В. Гриппол плюс Г. АКДС Д. АДС-М	В
48.	ПК-1	Вакцины, содержащие адьюванты вводятся А. Внутрикочно Б. Внутримышечно В. Подкожно Г. Орально Д. Накожно	Б
49.	ПК-1	Вакцины, содержащие анатоксины, не предотвращают	Д

		А. Токсические проявления инфекции, против которой привит ребенок Б. Синтез антитоксических антител В. Заболевание Г. Формирование антитоксического иммунитета Д. Бактерионосительство	
50.	ПК-1	Включение адьюванта в состав вакцины НЕ обеспечивает эффект А. Увеличения скорости развития иммунного ответа Б. Снижения содержания антигенов В. Усиления иммунного ответа Г. Повышения безопасности вакцины Д. Моделирования инфекционного процесса	Д

Разработан:
ст.преп. кафедры
биотехнологии



Н.В.Панова