Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента по образовательной политике
Дата подписания: 24.05.2024 10:13:05
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735c18b1d6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)

Факультет химической технологии и биотехнологии



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Фармацевтическая биотехнология»

Направление подготовки
19.04.01 Биотехнология

Профиль
«Промышленная биотехнология и биоинженерия»

Квалификация
Магистр

Формы обучения
Очная

Москва, 2024 г.

Разработчики:

доцент, к.б.н.  /Е.С. Горшина /

Согласовано:

заведующий кафедрой,

к.б.н., доцент  /Л.И. Салитринник/

1. Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине

Цель освоения дисциплины:

- формирование у магистров необходимых базовых теоретических и практических знаний о применении прокариотических и эукариотических клеток с целью получения биотехнологической продукции медицинского и фармакологического назначения (первичных и вторичных метаболитов, рекомбинантных белков, витаминов, антибиотиков, антигенов, антител, ДНК-вакцин и др. препаратов);
- формирование знаний о способах контроля состояний клеточных культур;
- получение первичных навыков и общих базовых принципов безопасной работы с клетками растений, животных, микроорганизмов и вирусов в условиях чистых помещений.

К задачам изучения дисциплины следует отнести приобретение студентом практических знаний и навыков, необходимых будущему специалисту для обоснованных решений, при организации и проведении биотехнологических процессов в будущей профессиональной деятельности.

Обучение по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

Код и наименование компетенций	Индикаторы достижения компетенции
ПК-1. Способен проводить патентные исследования и определять характеристики продукции	ИПК-1.1. Готов к сопоставительному анализу получаемых продуктов, продуцентов и объектов техники с охраняемыми объектами промышленной собственности; знает методы определения патентной чистоты объекта техники и технологии; правовые основы охраны объектов исследования с экономической оценкой для использования объектов промышленной собственности ИПК-1.2. Умеет обосновывать меры по обеспечению патентной чистоты объекта техники; обосновывать меры по беспрепятственному производству и реализации объектов техники в стране и за рубежом; оценивать патентоспособность вновь созданных технических и художественно-конструкторских решений; Использовать методы анализа применимости в объекте исследований известных объектов промышленной (интеллектуальной) собственности; Определять показатели технического уровня объекта техники ИПК-1.3. Владеет навыками определения задач патентных исследований, видов исследований и методов их проведения и разработку задания на проведение патентных исследований; поиска и отбора патентной и другой документации в соответствии с утвержденным регламентом и оформление отчета о поиске; систематизация и анализ отобранной документации; обоснования решений задач на основе патентных исследований; обоснования предложений по дальнейшей деятельности хозяйствующего субъекта, осуществления подготовки выводов и рекомендаций; оформления результатов исследований в виде отчета о патентных исследованиях
ПК-6. Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных	ИПК-6.1 Знает технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической

продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	продукции ИПК-6.2. Умеет производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства; вести учет дефектной продукции биотехнологического производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов ИПК-6.3. Владеет методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе; проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству БАВ; выявления критических (опасных) факторов на отдельных технологических операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к элективным дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 Дисциплины (модули).

Дисциплина «Фармацевтическая биотехнология» взаимосвязана логически и содержательно-методически со следующими дисциплинами:

- «Методы исследований в биотехнологии»;
- «Клеточная инженерия»;
- «Технология ферментных препаратов»;
- «Структурно-функциональные исследования белков и нуклеиновых кислот»;
- «Методы конструирования плазмидных и вирусных векторов».

3. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы (108 часов).

3.1. Виды учебной работы и трудоемкость

№ п/п	Вид учебной работы	Количество часов	Семестры	
			3	-
1	**Аудиторные занятия**	**54**	**54**	-
	В том числе:			
1.1	Лекции	18	18	-
1.2	Семинарские/практические занятия	18	18	-
1.3	Лабораторные занятия	18	18	-
2	**Самостоятельная работа**	**18**	**18**	-

3	**Промежуточная аттестация**			-
	зачет			-
	Итого	**72**	**72**	-

3.2. Тематический план изучения дисциплины

№ п/п	Разделы/темы дисциплины	Трудоемкость, час					
		Всего	Аудиторная работа				Самостоятельная работа
			Лекции	Семинарские/ практические занятия	Лабораторные занятия	Практическая подготовка	
1.	Тема 1. Введение. Предмет, задачи и содержание направления фармацевтической биотехнологии.	6	2	2		-	2
2.	Тема 2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств	8	2	2	2	-	2
3.	Тема 3. Общие схемы биотехнологических производственных процессов для получения фармацевтических препаратов	8	2	2	2	-	2
4.	Тема 4. Методы совершенствования биотехнологических биообъектов	8	2	2	2	-	2
5.	Тема 5. Фармацевтические препараты и БАВ, полученные методом микробиологического синтеза	10	2	2	4	-	2
6.	Тема 6. Фармацевтические препараты и БАВ, полученные методом культур клеток и тканей	10	2	2	4	-	2
7.	Тема 7. Разработка препаратов для генной терапии	6	2	2	-	-	2
8.	Тема 8. Методические подходы к выделению и очистке целевых продуктов фармацевтического назначения	8	2	2	2	-	2
9.	Тема 9. Методы контроля качества биотехнологических лекарственных средств	8	2	2	2	-	2
	Итого	**72**	**18**	**18**	**18**	**-**	**18**

3.3. Содержание дисциплины

Аудиторные занятия проводятся в виде лекционных занятий с обучающимися, которые заранее предварительно знакомятся с материалом с использованием рекомендуемой литературой. Практические занятия проводятся в аудитории. При проведении занятий студенты готовятся с использованием соответствующей методической литературой.

Тема 1. Введение. Предмет, задачи и содержание направления фармацевтической биотехнологии.

Развитие фармацевтической биотехнологии. Применение индуцированного биосинтеза первичных и вторичных метаболитов, а также генно-инженерных конструкций в производстве современных лекарственных средств методами микробного синтеза и клеточных технологий.

Тема 2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств

Классификация и характеристика биообъектов. Требования, предъявляемые к микроорганизмам-продуцентам и клеточным линиям эукариот. Клеточные культуры: первичные, перевиваемые, адгезионные, суспензионные. Номенклатура лекарственных препаратов, полученных на основе биообъектов различной природы.

Тема 3. Общие схемы биотехнологических производственных процессов для получения фармацевтических препаратов

Методы и этапы подготовки посевного материала промышленных штаммов микроорганизмов и клеточных эукариотических культур. Способы стерилизации оборудования. Разнообразие и характеристика подготовки питательных сред для культивирования продуцентов и тканевых культур эукариот. Основное оборудование, применяемое в промышленной практике биотехнологических производств.

Тема 4. Методы совершенствования биотехнологических биообъектов

Совершенствование биообъектов - продуцентов лекарственных веществ методами направленного мутагенеза и селекции, рДНК-биотехнологии на основе данных геномики, транскриптомики, протеомики. Сохранение свойств промышленных штаммов суперпродуцентов лекарственных веществ и БАВ. Продуктивное культивирование изолированных клеток человека и животных. Причины нестабильности микроорганизмов-суперпродуцентов и клеточных линий эукариот. Способы поддержания активности продуцентов.

Тема 5. Фармацевтические препараты и БАВ, полученные методом микробиологического синтеза

Пробиотики, протеиногенные аминокислоты, антибиотики, витамины, ферменты. Генноинженерный инсулин, соматотропный гормон, биологически активные пептиды, иммуномодуляторы-цитокины, интерфероны, РНК и ДНК-вакцины. Получение фактора некроза опухоли (TNF).

Тема 6. Фармацевтические препараты и БАВ, полученные методом культур клеток и тканей

Вирусные антигены патогенных возбудителей как элементы для иммунобиотехнологии. Получение терапевтических и диагностических моноклональных антител различной специфичности.

Тема 7. Разработка препаратов для генной терапии

Индуцированные стволовые клетки, факторы Яманаки и антисмысловые нуклеиновые кислоты для научных исследований и разработки медицинских технологий в генной терапии. Клетки человека как продукт для персонализированной медицины.

Тема 8. Методические подходы к выделению и очистке целевых продуктов фармацевтического назначения

Отделение клеток и нерастворимых веществ. Методы осаждения, флотирования и дезинтеграции микроорганизмов. Флотирование при отделении культуральной среды. Концентрирование растворов целевых продуктов обратным осмосом и гиперфильтрационными способами. Получение чистых продуктов: колоночная и тонкослойная хроматография, электрофорез.

Тема 9. Методы контроля качества биотехнологических лекарственных средств

Контроль качества биопрепаратов согласно их специфическим активностям, особенностям получения и документам GMP для биотехнологических препаратов.

3.4. Тематика семинарских/практических и лабораторных занятий

3.4.1. Семинарские/практические занятия

Тема 1. Введение. Предмет, задачи и содержание направления фармацевтической биотехнологии.

Тема 2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств

Тема 3. Общие схемы биотехнологических производственных процессов для получения фармацевтических препаратов

Тема 4. Методы совершенствования биотехнологических биообъектов

Тема 5. Фармацевтические препараты и БАВ, полученные методом микробиологического синтеза

Тема 6. Фармацевтические препараты и БАВ, полученные методом культур клеток и тканей

Тема 7. Разработка препаратов для генной терапии

Тема 8. Методические подходы к выделению и очистке целевых продуктов фармацевтического назначения

Тема 9. Методы контроля качества биотехнологических лекарственных средств

3.4.2. Лабораторные занятия

Лабораторные работы учебным планом не предусмотрены.

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение

4.2. Основная литература

1. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р 57079 — 2016. Биотехнологии Классификация биотехнологической продукции. – 23 с.

2. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р 57688-2017. Лекарственные средства для медицинского применения. Изучение стабильности биотехнологических/биологических лекарственных препаратов. https://docs.cntd.ru/document/1200146966

3. Моисеев, Д.В. Фармацевтическая биотехнология / Д.В. Моисеев; Министерство здравоохранения республики Беларусь, УО «Витебский государственный медицинский университет. –Витебск: ВГМУ, 2019. 292 с. https://elib.vsmu.by/bitstream/123/22665/1/Farmatsevticheskaia_biotekhnologiia_Moiseev-DV_2020.pdf

4. Новиков, Д. А. Фармацевтическая биотехнология: пособие / Д. А. Новиков. – Минск : БГУ, 2018. – 343 с. https://elib.bsu.by/bitstream/123456789/259539/1/novikov.pdf

4.3. Дополнительная литература

1. Албертс Б., Брей Д., Льюис Дж., Рэфф М., Робертс К., Уотсон Дж. Молекулярная биология клетки: В 3-х т. 2-е изд., перераб. М75 и доп. Т. 1. Пер. с англ.-М.: Мир, 1994.-517 с. https://www.booksite.ru/localtxt/mol/ecu/lya/rna/yab/alberts.pdf

2. Осипова, Л. А. Генетика. В 2 ч. Часть 2 : учебное пособие для вузов / Л. А. Осипова. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 251 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-07722-3. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/513818

(дата обращения: 20.09.2023).

4.4. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

1. Программы пакета Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint).

4.5. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. www.elibrary.ru – научная электронная библиотека
2. http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru - РОСПАТЕНТ
3. www.molbiol.ru - Учебники, научные монографии, обзоры, лабораторные практикумы в свободном доступе на сайте практической молекулярной биологии.
4. www.scopus.com (Scopus) – единая реферативная и наукометрическая база данных (индекс цитирования)
5. www.scincedirect.com/ (Архивные коллекции журналов издательства Elsevier) – архивные коллекции различных тематик, в том числе Biochemistry, Engineering and Technology.
6. http://cyberleninka.ru/article/c/biotehnologiya - научная электронная библиотека «КИБЕРЛЕНИНКА»
7. http://www.springerprotocols.com/ - доступ к базе данных SpringerLink
8. http://grebennikon.ru/ - электронная библиотека Grebennicon

5. Материально-техническое обеспечение

Лекционная аудитория кафедры «ХимБиотех» Ав5504. (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 (корпус 5)), оборудованная: столы учебные со скамьями, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

Аудитория для семинарских и практических занятий кафедры «ХимБиотех» Ав5404а (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1), оборудованная: столы учебные со скамьями, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

Реализация образовательной программы обеспечивается доступом каждого студента к информационным ресурсам – библиотечному фонду и сетевым ресурсам Интернет.

6. Методические рекомендации

6.1. Методические рекомендации для преподавателя по организации обучения

Методика преподавания дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» и реализация компетентностного подхода в изложении и восприятии материала предусматривает использование следующих активных и интерактивных форм проведения групповых, индивидуальных, аудиторных занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся:

– подготовка, представление и обсуждение презентаций на семинарских занятиях;

– организация и проведение текущего контроля знаний студентов в форме бланкового тестирования;

– использование интерактивных форм текущего контроля в форме аудиторного и внеаудиторного интернет-тестирования;

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, определен главной целью образовательной программы, особенностью контингента обучающихся и содержанием дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» и в целом по дисциплине составляет 50% аудиторных занятий. Занятия лекционного типа составляют 50% от объема аудиторных занятий.

В процессе обучения используются следующие оценочные формы самостоятельной работы студентов, оценочные средства текущего контроля успеваемости и промежуточных аттестаций:

- подготовка и выступление на семинарском занятии с презентацией и обсуждением на тему «Структурные особенности генетического вектора в технологиях БАВ», (индивидуально для каждого обучающегося);

Примерные темы для семинарского занятия, выполняемого обучающимися «Функциональные свойства генотипов клеток- реципиентов» для производства и экспрессии белков медицинского, пищевого, ветеринарного назначения.

Оценочные средства текущего контроля успеваемости включают контрольные вопросы и задания в форме бланкового и (или) компьютерного тестирования, для контроля освоения обучающимися разделов дисциплины, защита рефератов (презентаций).

Образцы контрольных вопросов для проведения рубежного контроля приведены в приложении.

В ходе лекций преподаватель излагает и разъясняет основные, наиболее сложные понятия темы, а также связанные с ней теоретические и практические проблемы, дает рекомендации на практическое или лабораторное занятие и указания на самостоятельную работу.

Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющим письменного решения задач или не подготовившимся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изучаемой на занятии. Студенты, не отчитавшиеся по каждой не проработанной ими на занятиях теме к началу зачетной сессии, упускают возможность получить положенные баллы за работу в соответствующем семестре.

Методика преподавания дисциплины предусматривает проведение групповых аудиторных и практических занятий.

Текущий контроль успеваемости и промежуточной аттестации проводятся следующими средствами:

- доклад и обсуждение на практических занятиях, проводимых в форме коллоквиума;
- самоконтроль;
- тестирование.

Форма итоговой аттестации – зачет.

Самостоятельная работа студента предполагает проработку и углубление основных разделов теории и практики с использованием дополнительной литературы и Интернет-ресурсов. При самостоятельном выполнении различных видов заданий студент учится принимать решения, разбирать и изучать новый материал, работать с источниками научной информации.

6.2. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Дисциплина предусматривает лекции и практические/лабораторные занятия каждую неделю. Изучение дисциплины завершается экзаменом. Успешное изучение дисциплины требует посещения лекций, активной работы на практических и лабораторных занятиях, выполнения учебных заданий преподавателя, ознакомления с основной и дополнительной литературой.

При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:

перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.

Практические/лабораторные занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, навыков практической работы в лаборатории биотехнологии, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.

При подготовке к практическому/лабораторному занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.

При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:

приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;

до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия; повторить проведенные инструктажи по технике безопасности;

в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;

в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;

на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.

7. Фонд оценочных средств

7.1. Методы контроля и оценивания результатов обучения

Сформированность компетенций при изучении дисциплины определяется посредством оценки соответствия ответов и/или выполнения заданий заявленным индикаторам в рамках мероприятий текущего контроля и промежуточной аттестации (экзамена).

7.2. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Форма промежуточной аттестации: зачет.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме зачета проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине, при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине выставляется оценка «зачтено», «не зачтено».

Шкала оценивания	***Описание***

Зачтено	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.
Не зачтено	Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при *оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.*

7.3. Оценочные средства

Задания в открытой форме

1. Современное состояние и перспективы развития биотехнологии фармпрепаратов.
2. Состояние и перспективы развития биотехнологии фармпрепаратов в мире.
3. Развитие генной инженерии для конструирования штаммов-продуцентов рекомбинантных белков.
4. Основные компоненты биотехнологических систем для получения целевых продуктов микробиологическим синтезом.
5. Особенности сырья для роста и развития микроорганизмов-продуцентов и требования к нему.
6. Основные группы фармпрепаратов, получаемых в клеточных культурах эукариот.
7. Группы фармакопийных препаратов и биологически активных добавок к пище, предназначенных для лечения и профилактики дефицита нутриентов.
8. Характеристики суспензионных клеточных культур для получения растительных вакцин.
9. Совершенствование биообъектов-продуцентов лекарственных веществ методами направленного мутагенеза и селекции.
10. Скрининг продуцентов БАВ методами блоттинг-гибридизации.
11. Особенности продуктивного культивирования изолированных клеток человека и животных.
12. Биотехнология генноинженерного инсулина.
13. Приемы конструирования микроорганизмов-продуцентов для синтеза биологически активных пептидов гормонального действия.
14. Особенности производства генноинженерных интерферонов.
15. Получение антигенов вирусных возбудителей при создании РНК и ДНК-вакцин.
16. Использование гибридомных технологий при создании терапевтических и диагностических антител различной специфичности.

17. Современные методы выделения и очистки целевых продуктов фармацевтического назначения.
18. Методы контроля качества биотехнологических лекарственных средств согласно правилам GMP.
19. Теоретические подходы к разработке препаратов для генной терапии.
20. Укажите преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза.
21. Характеристика моноклональных антител.
22. Перечислите фармацевтические препараты, синтезируемые моноклональными антителами.
23. Основное преимущество ферментативной биологической конверсии стероидов перед химической трансформацией.
24. Охарактеризуйте экономические преимущества биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах, перед традиционным.
25. Что предусматривает скрининг лекарств?

Тестовые вопросы по дисциплине

Вопрос 1. В 1920–1930-е гг. были открыты:

а) кортизон
б) хлорпромазин, халоперидол,
в) инсулин и пенициллин
г) диазепам
д) нет правильного ответа

Вопрос 2. В 1980-е гг. появились:

а) кортизон
б) хлорпромазин, халоперидол,
в) инсулин и пенициллин
г) диазепам
д) нет правильного ответа

Вопрос 3. Существенный ген у патогенного организма необходим для:

а) размножения клетки;
б) поддержания жизнедеятельности;
в) инвазии в ткани;
г) инактивации антимикробного вещества

Вопрос 4. Для получения протопластов из клеток грибов используется:

а) лизоцим;
б) трипсин;
в) улиточный фермент;
г) пепсин

Вопрос 5. Для получения протопластов из бактериальных клеток используется

а) лизоцим;
б) улиточный фермент;
в) трипсин;
г) папаин.

Вопрос 6. Преимуществами генно-инженерного инсулина являются:

а) высокая активность;
б) меньшая аллергенность;

в) меньшая токсичность;
г) большая стабильность.

Вопрос 7. Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза:

а) простота оборудования;
б) экономичность;
в) отсутствие дефицитного сырья;
г) снятие этических проблем.

Вопрос 8. Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии

а) в клетках бактерии;
б) в клетках дрожжей;
в) в клетках растений;
г) в культуре животных клеток.

Вопрос 9. При оценке качества генно-инженерного инсулина требуется уделять особенно больше внимания тесту на:

а) стерильность;
б) токсичность;
в) аллергенность;
г) пирогенность.

Вопрос 10. Особое преимущество полусинтетических производных эритромицина, азитромицина, рокситромицина, кларитромицина перед природным антибиотиком обусловлено:

а) меньшей токсичностью;
б) бактерицидностью;
в) активностью против внутриклеточно локализованных паразитов;
г) действием на грибы

Вопрос 11. Антибиотики с самопромотированным проникновением в клетку патогена:

а) бета-лактамы;
б) аминогликозиды;
в) макролиды;
г) гликопептиды.

Вопрос 12. Защита продуцентов аминогликозидов от собственного антибиотика связана с:

а) низким сродством рибосом;
б) активным выбросом;
в) временной ферментативной инактивацией;
г) компартментацией.

Вопрос 13. Трансферазы осуществляют:

а) катализ окислительно-восстановительных реакций;
б) перенос функциональных групп на молекулу воды;
в) катализ реакций присоединения по двойным связям;
г) катализ реакций переноса функциональных групп на субстрат.

Вопрос 14. Пенициллинацилаза используется:

а) при проверке заводских серий пенициллина на стерильность;
б) при оценке эффективности пенициллиновых структур против резистентных бактерий;
в) при получении полусинтетических пенициллинов;
г) при снятии аллергических реакций на пенициллин.

Вопрос 15. Пенициллинацилаза катализирует:

а) расщепление беталактамного кольца;
б) расщепление тиазолидинового кольца;
в) отщепление бокового радикала при С6;
г) деметилирование тиазолидинового кольца.

Вопрос 16. Моноклональные антитела получают в производстве:

а) при фракционировании антител организмов;
б) фракционированием лимфоцитов;
в) с помощью гибридов;
г) химическим синтезом.

Вопрос 17. Мишенью для физических и химических мутагенов в клетке биообъектов являются

а) ДНК;
б) ДНК-полимераза;
в) РНК-полимераза;
г) рибосома;
д) информационная РНК.

Вопрос 18. Основное преимущество ферментативной биологической конверсии стероидов перед химической трансформацией состоит:

а) в доступности реагентов;
б) в избирательности воздействия на определенные функциональные группы стероида;
в) в сокращении времени процесса;
г) в получении принципиально новых соединений.

Вопрос 19. Увеличение выхода целевого продукта при биотрансформации стероида достигается:

а) при увеличении интенсивности перемешивания;
б) при увеличении интенсивности аэрации;
в) при повышении температуры ферментации;
г) при исключении микробной контаминации;
д) при увеличении концентрации стероидного субстрата в ферментационной среде;
е) при целенаправленном изменении химической структуры стероидного субстрата.

Вопрос 20. Правила предусматривают производство в отдельных помещениях и на отдельном оборудовании:

а) пенициллинов;
б) аминогликозидов;
в) тетрациклинов;
г) макролидов;
д) полиенов.

Вопрос 21. Свойство беталактамов, из-за которого их следует, согласно GMP, нарабатывать в отдельных помещениях:

а) общая токсичность;
б) хроническая токсичность;
в) эмбриотоксичность;
г) аллергенность.

Вопрос 22. Причина невозможности непосредственной экспрессии гена человека в клетке прокариот:

а) высокая концентрация нуклеаз;
б) невозможность репликации плазмид;
в) отсутствие транскрипции;
г) невозможность сплайсинга.

Вопрос 23. Прямой перенос чужеродной ДНК в протопласты возможен с помощью:

а) микроинъекции;
б) трансформации;
в) упаковки в липосомы;
г) культивирования протопластов на соответствующих питательных средах.

Вопрос 24. Успехи генетической инженерии в области создания рекомбинантных белков больше, чем в создании рекомбинантных антибиотиков. Это объясняется:

а) более простой структурой белков;
б) трудностью подбора меток хозяев для биосинтеза антибиотиков;
в) большим количеством структурных генов, включенных в биосинтез антибиотиков;
г) проблемами безопасности производственного процесса.

Вопрос 25. Ослабление ограничений на использование в промышленности микроорганизмов-рекомбинантов, продуцирующих гормоны человека стало возможным благодаря:

а) совершенствованию методов изоляции генно-инженерных рекомбинантов от окружающей среды;
б) повышению квалификации персонала, работающего с рекомбинантами;
в) установленной экспериментально слабой жизнеспособности рекомбинанта;
г) экспериментальному подтверждению обязательной, потери чужеродных генов.

Вопрос 26. Активирование нерастворимого носителя в случае иммобилизации фермента необходимо:

а) для усиления включения фермента в гель;
б) для повышения Сорбции фермента;
в) для повышения активности фермента;
г) для образования ковалентной связи.

Вопрос 27. Иммобилизация индивидуальных ферментов ограничивается таким обстоятельством, как:

а) высокая лабильность фермента;
б) наличие у фермента кофермента;
в) наличие у фермента субъединиц;
г) принадлежность фермента к гидролазам.

Вопрос 28. Иммобилизация целых клеток продуцентов лекарственных веществ нерациональна в случае:

а) высокой лабильности целевого продукта (лекарственного вещества);
б) использования целевого продукта только в инъекционной форме;
в) внутриклеточной локализации целевого продукта;
г) высокой гидрофильности целевого продукта.

Вопрос 29. Иммобилизация клеток продуцентов целесообразна в случае, если целевой продукт:

а) растворим в воде;
б) нерастворим в воде;
в) локализован внутри клетки;
г) ада является биомасса клеток.

Вопрос 30. Целями иммобилизации ферментов в биотехнологическом производстве являются:

а) повышение удельной активности;
б) повышение стабильности;
в) расширение субстратного спектра
г) многократное использование.

Вопрос 31. Экономическое преимуществе биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах, перед традиционным обусловлено:

а) меньшими затратами труда;
б) более дешевым сырьем;
в) многократным использованием биообъекта;
г) ускорением производственного процесса.

Вопрос 32. Мониторинг (применительно к лекарству) – это:

а) введение в организм;
б) выделение
в) выявление в тканях;
г) контроль динамики изменения концентрации в биологической жидкости организма

Вопрос 33. Скрининг (лекарств) – это:

а) совершенствование путем химической трансформации;
б) совершенствование путем биотрансформации;
в) поиск и отбор («просеивание») природных структур;
г) полный химический синтез.

Ключ к тестовым заданиям:

№ вопроса	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ответ	в	д	б	в	а	б	г	г	г	в
№ вопроса	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Ответ	б	в	г	в	в	в	а	б	д	а
№ вопроса	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Ответ	г	г	в	в	г	г	б	в	а	г

№ вопроса	31	32	33							
Ответ	в	г	в							