

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
Ярославский государственный медицинский университет  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств  
для проведения промежуточной аттестации  
по дисциплине  
БИОТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ И БИОЛОГИЧЕСКИ  
АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ**

**Магистратура по направлению подготовки 19.04.01  
Биотехнология  
Направленность (профиль)  
«Промышленное производство  
биотехнологических лекарственных средств»  
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан  
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Биотехнология лекарственных препаратов и биологически активных веществ» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Фонд оценочных средств разработан на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, старший преподаватель кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института  
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью  
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по  
управлению  
образовательной  
деятельностью, проректор  
по образовательной  
деятельности и цифровой  
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

**1. Форма промежуточной аттестации – экзамен.**

**2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины**

**общефессиональных компетенций:**

ОПК-6 – способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений.

**профессиональные компетенции:**

ПК-3 – способен разрабатывать предложения по совершенствованию биотехнологий БАВ с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений.

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

**3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания**

## Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	ОПК-6 ПК-3	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70% (Могут быть другие варианты, может быть приведена дифференцированная шкала начисления баллов в зависимости от числа правильных ответов)
2. Решение ситуационных задач	ОПК-6 ПК-3	Правильность ответов на вопросы задачи	<p><i>5 баллов:</i> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы, умение применять полученные знания в ходе решения конкретных практических ситуаций;</p> <p><i>4 балла:</i> даны ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал уровень знаний, достаточный для решения типовых клинических ситуаций, в ходе ответов на отдельные вопросы задачи (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы задачи, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы задачи содержат принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе,</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>

<p>3. Собеседование по теоретическим вопросам</p>	<p>ПК-3</p>	<p>Правильность ответа на теоретический вопрос</p>	<p><i>5 баллов:</i> дан полный исчерпывающий ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы;</p> <p><i>4 балла:</i> дан ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал хороший уровень теоретических знаний, в ходе ответа были допущены несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> дан ответ на основные моменты теоретического вопроса, в ходе ответа были допущены отдельные существенные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответ на теоретический вопрос содержит принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе,</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>
---	-------------	--	--

## 4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины

### 4.1. Задания в тестовой форме

#### Формируемая компетенция – ОПК-6

*Выберите один правильный ответ:*

1. Какими свойствами должны обладать промышленные штаммы  
А) отсутствием токсических веществ  
Б) способностью роста на жидких питательных средах  
В) невысокой скоростью роста  
Г) низкой концентрацией токсических веществ
2. Наилучшим субстратом, обеспечивающим наиболее высокую скорость роста, для многих микроорганизмов является:  
А) лактоза  
Б) сахароза  
В) глюкоза  
Г) все перечисленные
3. Иммуобилизация клеток продуцентов НЕ целесообразна в случае, если целевой продукт:  
А) растворим в воде  
Б) нерастворим в воде  
В) локализован внутри клетки  
Г) им является биомасса
4. Инактивацию протеаз при получении ферментов осуществляют обработкой:  
А) кальция карбонатом  
Б) перекисью водорода  
В) ЭДТА  
Г) протеолизинном
5. Асептический разлив инъекционных биотехнологических препаратов должен осуществляться в чистых помещениях в зоне  
А) А  
Б) В  
В) С  
Г) Д

6. Определение «Биотехнология – это использование биопроцессов и биообъектов для целенаправленного воздействия на человека и окружающую среду»:

- А) верно
- Б) не верно

7. Придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект – это:

- А) лекарственная форма
- Б) лекарственный препарат
- В) лекарственное вещество
- Г) лекарственный сбор

8. Лекарственным препаратом, фармацевтическая субстанция которого является рекомбинантной нуклеиновой кислотой, позволяющей осуществлять изменение генетической последовательности, называется

- А) генотерапевтический лекарственный препарат
- Б) биоаналоговый лекарственный препарат
- В) взаимозаменяемый лекарственный препарат
- Г) воспроизведенный лекарственный препарат

9. Производство и контроль качества лекарственных средств в РФ регламентирует правовой акт:

- А) Федеральный закон № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» от 22.06.98.
- Б) ОСТ 64-504-96 «Контроль качества лекарственных средств на промышленных предприятиях и организациях. Основные положения»
- В) ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»
- Г) Приказ Минпромторга № 916 «О надлежащей производственной практике»

10. Производство, основанное на изготовлении промышленной продукции с помощью рекомбинантной и гибридной технологией, а также перевиваемых линий клеток – это:

- А) микробиологическое производство
- Б) биотехнологическое производство
- В) бактериологическое производство
- Г) фармацевтическое производство

11. Лекарственные средства, предназначенные для иммунопрофилактики, иммунотерапии и иммунодиагностики инфекционных и неинфекционных болезней и аллергических состояний человека (животных) – это:

- А) интерфероны
- Б) вакцины
- В) медицинские (ветеринарные) иммунобиологические препараты
- Г) анатоксины

12. Аттестованный уполномоченным органом источник клеток-продуцентов, используемый для получения продукции – это:

- А) рабочий банк клеток
- Б) стандартный образец
- В) посевной материал
- Г) посевной банк клеток

13. Документированное подтверждение соответствия оборудования, технологического процесса, методов контроля требованиям нормативной документации, свидетельствующее, что процесс, оборудование, методика действительно приводит к ожидаемым результатам – это:

- А) контаминация
- Б) валидация
- В) стандартизация
- Г) аудит

14. Для получения протопластов из бактериальных клеток используется

- А) лизоцим
- Б) «улиточный фермент»
- В) трипсин
- Г) папаин

15. В технологии получения рекомбинантных белков стадия отбора трансформированных клеток с рекомбинантной ДНК характеризуется

- А) использованием гена-маркера
- Б) синтезом и выделением рекомбинантных белков
- В) трансформированием рекомбинантного вектора в клетку хозяина
- Г) встраиванием гена в вектор ДНК

16. Какую аминокислоту целесообразнее получать химическим синтезом и гидролизом белоксодержащего сырья

- А) глицин
- Б) лизин
- В) триптофан
- Г) аргинин



17. Преимущество микробиологического получения аминокислот перед химическим синтезом состоит в

А) возможности получения L-аминокислот на основе возобновляемого сырья

Б) получении рацемической смеси аминокислот

В) отсутствии необходимости очистки аминокислот от побочных продуктов

Г) получении модифицированных аминокислот

### **Формируемая компетенция – ПК-3**

*Выберите один правильный ответ:*

1. Постоянно и независимо от питательной среды микроорганизмы способны синтезировать группы ферментов:

А – индуцибельные ферменты

Б – адаптивные ферменты

В – конститутивные ферменты

Г – все перечисленные группы ферментов

2. Явление индукции впервые изучили ученые:

А – Жакоб и Рено

Б – Жирон и Моно

В – Жакоб и Моно

Г – Жан-Жак и Русо

3. Модель оперона, лежащую в основе молекулярных механизмов регуляции синтеза ферментов, впервые предложили ученые:

А – Жакоб и Рено

Б – Жирон и Моно

В – Жакоб и Моно

Г – Жан-Жак и Русо

4. Участок фермента, который образует комплекс с конечным продуктом, в результате чего искажается трехмерная структура фермента, называется:

А – активный центр

Б – изомерический центр

В – гидролитический центр

Г – аллостерический центр

5. Присоединение индуктора к репрессору ведет к снижению сродства аллостерического центра к:

А – оператору

Б – индуктору

В – репрессору

Г – регулятору

6. Согласно механизму индукции, индуктор соединяется с:

- А – оператором
- Б – репрессором
- В – регулятором
- Г – аллостерическим центром фермента

7. Повреждение аллостерического центра бактериальной клетки может привести:

- А – подавлению синтеза всех ферментов
- Б – подавлению синтеза конечного продукта
- В – избыточному синтезу конечного продукта
- Г – подавлению активности всех ферментов

8. Регуляция объема синтеза ферментов осуществляется следующими механизмами:

- |                            |                   |
|----------------------------|-------------------|
| 1) репрессией              | А – верно 1,2,3,4 |
| 2) катаболитной репрессией | Б – верно 1,2,4   |
| 3) ретроингибированием     | В – верно 1,3,4   |
| 4) индукцией               | Г – верно все     |
| 5) катаболитной индукцией  |                   |

9. К механизмам регуляции объема синтеза ферментов относятся:

- А – индукция и репрессия
- Б – индукция и ретроингибирование
- В – репрессия и ретроингибирование
- Г – ретроингибирование и катаболитная репрессия

10. Выберите понятие, относящееся к увеличению скорости синтеза ферментов в бактериальной системе:

- А – репрессия
- Б – индукция
- В – инверсия
- Г – ингибирование

11. Выберите понятие, относящееся к уменьшению скорости синтеза ферментов в бактериальной системе:

- А – репрессия
- Б – индукция
- В – инверсия
- Г – транслокация

12. Процесс относительного увеличения синтеза фермента в ответ на появление химического соединения называется:

- А – репрессией фермента
- Б – индукцией фермента
- В – инверсией фермента
- Г – ингибированием фермента

13. Выберите определение понятия «репрессия фермента»:

- А – замедление или остановка синтеза фермента
- Б – увеличение скорости синтеза фермента
- В – изменение пути синтеза фермента
- Г – уменьшение активности существующего фермента

14. Добавление чистого субстрата или аналогов субстрата в культуральную среду приводит к:

- А – репрессии синтеза фермента
- Б – индукции синтеза фермента
- В – инверсии синтеза фермента
- Г – ни к чему не приводит

15. Накопление продукта без его удаления из среды приводит к:

- А – репрессии синтеза фермента
- Б – индукции синтеза фермента
- В – инверсии синтеза фермента
- Г – ни к чему не приводит

16. Если конечный продукт биосинтетического пути при его накоплении подавляет активность первого фермента этого пути – это называется:

- А – репрессия
- Б – инверсия
- В – ретроингибирование
- Г – индукция

17. Одним из путей борьбы с ретроингибированием является:

- А – добавление источника углерода
- Б – удаление из среды целевого продукта
- В – удаление из среды первого фермента биосинтетического пути
- Г – добавление в среду целевого продукта

## 4.2. Перечень ситуационных задач

### Формируемые компетенции – ОПК-6, ПК-3

*Задача № 1.* Вы генный инженер, ваша задача создать плазмиду. Что представляют из себя плазмиды, их роль в генной инженерии? Какое оборудование и «инструменты» вы будете для этого использовать? Опишите сущность процесса клонирования для получения рекомбинантной ДНК с применением плазмид и рестриктаз. Понятие вектора в генной инженерии.

*Задача № 2.* Какое свойство растительных клеток как инженер-технолог биотехнологического производства вы будете использовать для введения их в культуру. Опишите ростовой цикл каллусной клетки за весь период своей жизнедеятельности? Какую роль играет протопластирование в культивировании растительных клеток? Вам необходимо вырастить первичный каллус – как вы это будете делать, какие условия необходимо соблюдать?

*Задача № 3.* В клетках микроорганизмов рода *Corynebacterium* и *Brevibacterium* в процессе микробиологического синтеза из аспарагиновой кислоты синтезируется три аминокислоты, в том числе лизин, имеющий промышленное значение. Как биотехнолог какой биообъект вы будете использовать для данного процесса? Какие еще аминокислоты образуются в клетках микроорганизмов рода *Corynebacterium* и *Brevibacterium* из аспарагиновой кислоты наряду с лизином? Метод совершенствования биообъекта, применяемый при синтезе лизина.

*Задача № 4.* Каким образом можно провести быстрое размножение здоровых саженцев растений в больших количествах. Как называется данный метод. Приведите условия данного процесса. Можно ли для данного процесса использовать любые такни растения учитывая свойство тотипотентности?

*Задача № 5.* Определите лекарственную субстанцию по описанию технологического процесса, выделите биотехнологические и химические этапы производства, назовите биообъекты биотехнологических этапов:

« ... продуцент *Nocardia mediterranea* обработан многократно рентгеновскими и ультрафиолетовыми лучами, а также азотсодержащими веществами с селекцией на каждом этапе. Сверхпродуцент помещен в ферментатор на жидкую питательную среду, содержащую крахмал, соевую муку, кукурузный экстракт, хлорид натрия и карбонат кальция. После завершения процесса культивирования целевой продукт извлечен из культуральной жидкости органическим растворителем, ректрагирован в

водную фазу и подвергнут распылительной сушке. Полупродукт передан в цех химической трансформации...»

### 4.3. Теоретические вопросы

#### Формируемая компетенция – ОПК-6

1. Что такое биотехнология? Перечислите основные этапы развития биотехнологии. Какие продукты получают методом биотехнологии и в каких отраслях народного хозяйства они находят применение?
2. Перечислите основные нормативные документы, регламентирующие биотехнологическое производство. Что такое биообъект, продуцент, суперпродуцент, донор, донатор?
3. Дайте определение понятиям штамм, вирулентность, патогенность, контаминация, рабочий и посевной банк клеток, вакцина, сыворотка и др. Как классифицируют биообъекты в зависимости от происхождения и выполняемых функций?
4. Перечислите основные группы лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическим способом. Какие соединения относятся к первичным и вторичным метаболитам? Какова роль первичных и вторичных метаболитов в биотехнологическом производстве?
5. Какие механизмы используют для регулирования синтеза ферментов? Что такое «ретроингибирование»? Где используется данный процесс? В чем заключается строгий аминокислотный контроль метаболизма микроорганизмов?
6. Что такое «ферменты» и какова их роль в жизнедеятельности человека и микроорганизма? Классифицируйте ферменты в зависимости от вида катализируемых реакций.
7. Какие продуценты используют для биотехнологического получения ферментов? Назовите особенности культивирования продуцентов ферментов.
8. Что такое «иммобилизация»? Назовите преимущества, которые дает иммобилизация ферментов и живых клеток. Приведите примеры, когда нецелесообразно использование метода иммобилизации.
9. Какие методы иммобилизации используются для ферментов и живых клеток? Назовите особенности, преимущества и недостатки каждого метода иммобилизации.
10. Селекция как метод совершенствования биообъектов. Мутации, их использование в биотехнологии. Типы мутаций. Индуцированный мутагенез. Мутагенные факторы. Проблемы популяционной устойчивости биообъектов и пути их решения.
11. Клеточная и генная инженерия: определение, методы. Протопластирование (метод слияния протопластов), как один из методов клеточной инженерии. Понятия, этапы.

12. Как используется метод протопластирования в биотехнологии растительных клеток. Что такое «протопласт», «гомокарион», «гетерокарион»? Перечислите методы получения протопластов. Как и в каких условиях проводят их слияние? Назовите методы выделения гибридов.
13. Генная инженерия. Основные термины и определения. Методы введения чужеродных генов: конъюгация, трансдукция, трансформация. Ферменты, используемые в генной инженерии.
14. Опишите процесс получения продуцентов рекомбинантных белков с помощью метода генной инженерии. По каким показателям проводится контроль качества рекомбинантных белков?
15. Понятие «вектор», его виды. Ферменты, используемые для сборки рекомбинантной ДНК. Механизмы переноса генетической информации.
16. Назовите способы промышленного получения аминокислот. Какие преимущества и недостатки имеют данные способы? Какие продуценты используются для получения аминокислот? Назовите особенности культивирования продуцентов аминокислот.
17. Какие витамины в настоящее время получают биотехнологическим синтезом? Назовите методы, виды продуцентов и особенности промышленного получения витаминов.
18. Что такое биотрансформация? Назовите основные реакции биотрансформации. Опишите стадию биотрансформации при получении аскорбиновой кислоты. Как используют метод биотрансформации при получении стероидных соединений?
19. Что такое «рекомбинантные белки»? Назовите основные группы продуцентов рекомбинантных белков. По каким показателям проводится контроль качества рекомбинантных белков?
20. Что такое инсулин, его строение? Какова его роль в организме человека? Назовите и опишите методы получения инсулина.
21. Что такое интерферон? Виды интерферона. Какова их роль в организме человека? Назовите и опишите методы получения интерферонов.
22. Что такое соматотропин и соматостатин? Какова их роль в организме человека? Назовите и опишите методы получения соматотропина.
23. Что такое факторы роста тканей? Виды факторов роста тканей и их роль в организме человека. Назовите и опишите методы получения факторов роста тканей.
24. Что такое «антибиотик»? Назовите основных продуцентов антибиотиков. К каким группам микроорганизмов они относятся? Какие способы получения антибиотиков существуют?
25. Расскажите о биотехнологии промышленного получения антибиотиков. Какие условия должны соблюдаться в процессе биотехнологического синтеза антибиотиков? Назовите методы выделения и очистки антибиотиков.

26. Какую роль в биотехнологическом процессе получения антибиотиков играют предшественники? Приведите примеры. Какие механизмы защиты от собственных антибиотиков используют клетки-продуценты?
27. Что такое вакцины? Какие классификации вакцин существуют? Назовите классификацию вакцин в соответствии с природой специфического антигена. Какие токсины микроорганизмов и с какой целью используются в медицине?
28. Охарактеризуйте биотехнологическое получение вакцин.
29. Что такое сыворотки? С какой целью применяются сыворотки в медицине. Как получают сыворотки?
30. Что такое бактериофаги? Опишите механизм действия бактериофагов. Назовите примеры их использования.
31. Что такое моноклональные антитела? Назовите и охарактеризуйте возможные способы применения моноклональных антител.
32. Для чего используется радиоиммунный и иммуноферментный анализ и какую роль в нем играют моноклональные антитела?
33. Что такое диагностикумы? Назовите их классификацию и область применения.
34. Каков вклад Х. Фехтинга, К. Рехингера и Г. Хаберландта в развитие биотехнологии растительных клеток. Что означает термин «тотипотентность клеток»? Дайте определение «калусной ткани». Какие существуют типы калусных тканей?
35. Назовите и опишите основные этапы получения калусной культуры растительных клеток. Какие условия должны обязательно соблюдаться при получении калусной культуры?
36. Какие существуют способы культивирования растительных клеток? Назовите их преимущества и недостатки. Перечислите и охарактеризуйте факторы, влияющие на рост и продуктивность растительных клеток в культуре.
37. Дайте определение понятиям «ростовой цикл» и «инокулюм». Перечислите основные фазы роста клеток и расскажите о каждой из них.
38. Перечислите основные направления использования культуры растительных клеток. Для каких целей используется культура растительных клеток в медицине и фармации?
39. Как используется метод протопластирования в биотехнологии растительных клеток. Что такое «протопласт», «гомокарион», «гетерокарион»? Перечислите методы получения протопластов. Как и в каких условиях проводят их слияние? Назовите методы выделения гибридов.
40. Назовите методы получения трансгенных растений. Для чего их получают? Назовите методы иммобилизации растительных клеток и укажите их особенности. Опишите использование иммобилизованных растительных клеток для получения биологически активных веществ.

41. Что такое «симбиоз»? Перечислите виды симбиоза. Перечислите и назовите функции основных видов микроорганизмов, входящих в состав нормальной микрофлоры человека. Какие функции выполняет нормальная микрофлора в целом?
42. Что такое «дисбактериоз»? Назовите причины возникновения дисбактериоза. Назовите виды дисбактериоза в зависимости от степени развития.
43. Дайте определение понятиям «пробиотик», «пребиотик». Как их классифицируют? Какую роль пробиотики и пребиотики играют в коррекции последствий дисбактериоза.
44. Перечислите и охарактеризуйте стадии биотехнологического производства пробиотиков.
45. Назовите методы контроля в производстве препаратов пробиотиков.

### **Формируемая компетенция – ПК-3**

1. Что такое биотехнология? Перечислите основные этапы развития биотехнологии. Какие продукты получают методом биотехнологии и в каких отраслях народного хозяйства они находят применение?
2. Перечислите основные нормативные документы, регламентирующие биотехнологическое производство. Что такое биообъект, продуцент, суперпродуцент, донор, донатор?
3. Дайте определение понятиям штамм, вирулентность, патогенность, контаминация, рабочий и посевной банк клеток, вакцина, сыворотка и др. Как классифицируют биообъекты в зависимости от происхождения и выполняемых функций?
4. Перечислите основные группы лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическим способом. Какие соединения относятся к первичным и вторичным метаболитам? Какова роль первичных и вторичных метаболитов в биотехнологическом производстве?
5. Какие механизмы используют для регулирования синтеза ферментов? Что такое «ретроингибирование»? Где используется данный процесс? В чем заключается строгий аминокислотный контроль метаболизма микроорганизмов?
6. Что такое «ферменты» и какова их роль в жизнедеятельности человека и микроорганизма? Классифицируйте ферменты в зависимости от вида катализируемых реакций.
7. Какие продуценты используют для биотехнологического получения ферментов? Назовите особенности культивирования продуцентов ферментов.
8. Что такое «иммобилизация»? Назовите преимущества, которые дает иммобилизация ферментов и живых клеток. Приведите примеры, когда нецелесообразно использование метода иммобилизации.



9. Какие методы иммобилизации используются для ферментов и живых клеток? Назовите особенности, преимущества и недостатки каждого метода иммобилизации.
10. Селекция как метод совершенствования биообъектов. Мутации, их использование в биотехнологии. Типы мутаций. Индуцированный мутагенез. Мутагенные факторы. Проблемы популяционной устойчивости биообъектов и пути их решения.
11. Клеточная и генная инженерия: определение, методы. Протопластирование (метод слияния протопластов), как один из методов клеточной инженерии. Понятия, этапы.
12. Как используется метод протопластирования в биотехнологии растительных клеток. Что такое «протопласт», «гомокарион», «гетерокарион»? Перечислите методы получения протопластов. Как и в каких условиях проводят их слияние? Назовите методы выделения гибридов.
13. Генная инженерия. Основные термины и определения. Методы введения чужеродных генов: конъюгация, трансдукция, трансформация. Ферменты, используемые в генной инженерии.
14. Опишите процесс получения продуцентов рекомбинантных белков с помощью метода генной инженерии. По каким показателям проводится контроль качества рекомбинантных белков?
15. Понятие «вектор», его виды. Ферменты, используемые для сборки рекомбинантной ДНК. Механизмы переноса генетической информации.
16. Назовите способы промышленного получения аминокислот. Какие преимущества и недостатки имеют данные способы? Какие продуценты используются для получения аминокислот? Назовите особенности культивирования продуцентов аминокислот.
17. Какие витамины в настоящее время получают биотехнологическим синтезом? Назовите методы, виды продуцентов и особенности промышленного получения витаминов.
18. Что такое биотрансформация? Назовите основные реакции биотрансформации. Опишите стадию биотрансформации при получении аскорбиновой кислоты. Как используют метод биотрансформации при получении стероидных соединений?
19. Что такое «рекомбинантные белки»? Назовите основные группы продуцентов рекомбинантных белков. По каким показателям проводится контроль качества рекомбинантных белков?
20. Что такое инсулин, его строение? Какова его роль в организме человека? Назовите и опишите методы получения инсулина.
21. Что такое интерферон? Виды интерферона. Какова их роль в организме человека? Назовите и опишите методы получения интерферонов.
22. Что такое соматотропин и соматостатин? Какова их роль в организме человека? Назовите и опишите методы получения соматотропина.

23. Что такое факторы роста тканей? Виды факторов роста тканей и их роль в организме человека. Назовите и опишите методы получения факторов роста тканей.
24. Что такое «антибиотик»? Назовите основных продуцентов антибиотиков. К каким группам микроорганизмов они относятся? Какие способы получения антибиотиков существуют?
25. Расскажите о биотехнологии промышленного получения антибиотиков. Какие условия должны соблюдаться в процессе биотехнологического синтеза антибиотиков? Назовите методы выделения и очистки антибиотиков.
26. Какую роль в биотехнологическом процессе получения антибиотиков играют предшественники? Приведите примеры. Какие механизмы защиты от собственных антибиотиков используют клетки-продуценты?
27. Что такое вакцины? Какие классификации вакцин существуют? Назовите классификацию вакцин в соответствии с природой специфического антигена. Какие токсины микроорганизмов и с какой целью используются в медицине?
28. Охарактеризуйте биотехнологическое получение вакцин.
29. Что такое сыворотки? С какой целью применяются сыворотки в медицине. Как получают сыворотки?
30. Что такое бактериофаги? Опишите механизм действия бактериофагов. Назовите примеры их использования.
31. Что такое моноклональные антитела? Назовите и охарактеризуйте возможные способы применения моноклональных антител.
32. Для чего используется радиоиммунный и иммуноферментный анализ и какую роль в нем играют моноклональные антитела?
33. Что такое диагностикумы? Назовите их классификацию и область применения.
34. Каков вклад Х. Фехтинга, К. Рехингера и Г. Хаберландта в развитие биотехнологии растительных клеток. Что означает термин «тотипотентность клеток»? Дайте определение «калусной ткани». Какие существуют типы калусных тканей?
35. Назовите и опишите основные этапы получения калусной культуры растительных клеток. Какие условия должны обязательно соблюдаться при получении калусной культуры?
36. Какие существуют способы культивирования растительных клеток? Назовите их преимущества и недостатки. Перечислите и охарактеризуйте факторы, влияющие на рост и продуктивность растительных клеток в культуре.
37. Дайте определение понятиям «ростовой цикл» и «инокулюм». Перечислите основные фазы роста клеток и расскажите о каждой из них.
38. Перечислите основные направления использования культуры растительных клеток. Для каких целей используется культура растительных клеток в медицине и фармации?

39. Как используется метод протопластирования в биотехнологии растительных клеток. Что такое «протопласт», «гомокарион», «гетерокарион»? Перечислите методы получения протопластов. Как и в каких условиях проводят их слияние? Назовите методы выделения гибридов.
40. Назовите методы получения трансгенных растений. Для чего их получают? Назовите методы иммобилизации растительных клеток и укажите их особенности. Опишите использование иммобилизованных растительных клеток для получения биологически активных веществ.
41. Что такое «симбиоз»? Перечислите виды симбиоза. Перечислите и назовите функции основных видов микроорганизмов, входящих в состав нормальной микрофлоры человека. Какие функции выполняет нормальная микрофлора в целом?
42. Что такое «дисбактериоз»? Назовите причины возникновения дисбактериоза. Назовите виды дисбактериоза в зависимости от степени развития.
43. Дайте определение понятиям «пробиотик», «пребиотик». Как их классифицируют? Какую роль пробиотики и пребиотики играют в коррекции последствий дисбактериоза.
44. Перечислите и охарактеризуйте стадии биотехнологического производства пробиотиков.
45. Назовите методы контроля в производстве препаратов пробиотиков.