



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«ИРКУТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
ФГБОУ ВО «ИГУ»
Кафедра физико-химической биологии, биоинженерии и биоинформатики



ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ
для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине:

Б1. В.14. «БИОТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Специальность: 06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика

Специализация: Биоинженерия и биоинформатика

Квалификация выпускника: биоинженер и биоинформатик

Форма обучения: очная

Согласовано с УМК биологического факультета
Протокол № 5 от 24 марта 2025 г.
Председатель Матвеев А.Н. Матвеев

Рекомендовано кафедрой физико-химической биологии, биоинженерии и биоинформатики
Протокол № 12 от 19 марта 2025 г.
Зав. кафедрой Саловрова В.П. Саловрова

Иркутск 2025 г.

Содержание

	стр.
1. Компетенции, формируемые в процессе изучения дисциплины.....	3
2. Оценочные материалы для проведения текущего контроля	5
2.1 Тестирование	5
2.2. Устный доклад с презентацией	10
2.3. Вопросы для текущего контроля	13
2.4. Ситуационные задачи.....	15
3. Оценочные материалы, используемые при проведении промежуточной аттестации ...	19
3.1. Тестовые задания на установление соответствия	19
3.2. Тестовые задания на установление последовательности	22
3.3. Тестовые задания комбинированного типа (с выбором одного или нескольких верных ответов из четырёх предложенных) и аргументацией	24
3.4. Тестовые задания открытого типа с эталонными ответами	27

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Разработан для учебной дисциплины Б1.В.14 «Биотехнология лекарственных средств» 06.05.01 «Биоинженерия и биоинформатика», Специализация: «Биоинженерия и биоинформатика». Фонд оценочных материалов (ФОМ) включает оценочные материалы для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации в форме экзамена.

Оценочные материалы соотнесены с требуемыми результатами освоения образовательной программы 06.05.01 «Биоинженерия и биоинформатика», в соответствии с содержанием рабочей программы учебной дисциплины Б1.В.14 «Биотехнология лекарственных средств» с учетом ОПОП.

Нормативные документы, регламентирующие разработку ФОМ:

- статья 2, часть 9 Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации», ФЗ-273, от 29.12.2012 г.;

- ФГОС ВО по специальности 06.05.01 «Биоинженерия и биоинформатика», утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации 12 августа 2020 г. № 973.

1.Компетенции, формируемые в процессе изучения дисциплины (4 курс, 8 семестр)

ПК-2: Способен планировать, организовывать и контролировать проведение исследований, выбирать методы и средства решения поставленных задач, строить математические модели, осваивать новые информационные и программные ресурсы, получать научные результаты с использованием современных методов, оборудования, вычислительных комплексов в области своей профессиональной деятельности, готовить тексты отчетной документации и публикаций.

Компетенции	Индикаторы компетенций	Планируемые результаты обучения	Формы и методы контроля и оценки
<p>ПК-2 Способен планировать, организовывать и контролировать проведение исследований, выбирать методы и средства решения поставленных задач, строить математические модели, осваивать новые информационные и программные ресурсы, получать научные результаты с использованием современных методов, оборудования, вычислительных комплексов в области своей профессиональной деятельности, готовить тексты отчетной документации и публикаций.</p>	<p>ИДК пк 2.1 Знает классические и современные методы исследований, при реализации научных проектов применяет информационные ресурсы и базы данных, методы формализации и решения задач, анализа научных результатов</p>	<p>Знать: достижения и инновационные пути развития биоинженерных технологий в медицине Уметь: применять классические и современные методы исследований, информационные ресурсы и базы данных, методы формализации и решения задач, анализа научных результатов Владеть: основными методами, способами и средствами получения, хранения, обработки и анализа полученной информации пользоваться действующими нормативно-правовыми документами</p>	<p>Текущий контроль: - устный опрос, --тестирование, устный доклад-презентация</p> <p>Промежуточная аттестация: экзамен</p>
	<p>ИДК пк 2.2 Способен профессионально работать с исследовательским, испытательным оборудованием и установками, вычислительными</p>	<p>Знать: классические и современные методы исследования и оборудование, специализированные пакеты программ Уметь: аргументировано излагать собственную</p>	<p>Текущий контроль: - устный опрос, --тестирование, устный доклад-презентация</p> <p>Промежуточная аттестация: экзамен</p>

	<p>комплексами, специализированными пакетами программ</p>	<p>позицию по выбору методов и оборудования</p> <p>Владеть: навыками применения методологических подходов для разработки новых технологий</p>	
	<p>ИДК ПК2.3 Владеет статистическими методами обработки экспериментальных результатов; способен находить и осваивать новые программные ресурсы и применять прикладные компьютерные программные комплексы; представлять результаты исследований и разработок в виде отчетов, докладов, публикаций в научных изданиях.</p>	<p>Знать: современные информационные технологии для сбора, обработки и распространения научной информации, базы данных, программные продукты и ресурсы в области биотехнологии лекарственных средств;</p> <p>Уметь: проводить поиск, анализ, аннотирование и реферирирование современной научной литературы, создавать алгоритм исследования по выбору и использованию биологических систем и технологий;</p> <p>Владеть: статистическими методами обработки экспериментальных результатов, навыками работы с периодическими изданиями, подготовки материала для научных публикаций, написания и формирования отчетов, докладов.</p>	<p>Текущий контроль: - устный опрос, --тестирование, устный доклад-презентация</p> <p>Промежуточная аттестация: экзамен</p>

2. Оценочные материалы для проведения текущего контроля

2.1 Тестирование

Индекс и содержание формируемой компетенции	Индикаторы компетенций	Тип задания для текущей аттестации															
		Задание закрытого типа на установление соответствия	Задание закрытого типа на установление последовательности	Задание комбинированного типа с выбором одного или нескольких верных ответов из четырех предложенных и аргументацией выбора	Задание открытого типа с развернутым ответом												
ПК-2 Способен планировать, организовывать и контролировать проведение исследований, выбирать методы и средства решения поставленных задач, строить математические модели, осваивать новые информационные и программные ресурсы, получать научные результаты с использованием современных методов, оборудования, вычислительных комплексов в области своей профессиональной	ИДК пк 1.1 Знает классические и современные методы исследований, при реализации научных проектов применяет информационные ресурсы и базы данных, методы формализации и решения задач, анализа научных результатов	<p>Задание 1 Прочитайте задание и установите соответствие между видами формализации и их описанием. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Вид формализации</th> <th>Описание</th> <th>разработке ЛС:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A. Математическая модель</td> <td>3. Уравнения, описывающие поведение системы</td> <td>A) Подготовка структуры целевого белка B) Избирательно связываются с антигенами (мOLEКУЛ-Лигандов)</td> </tr> <tr> <td>B. Логическая модель</td> <td>2. Использование логических операций и связей</td> <td>C) Настройка условий и внутрь клетки запуск докинга D) Анализ полученных конформаций и оценка</td> </tr> <tr> <td>C. Имитационная модель</td> <td>1. Повторение поведения системы в цифровом виде</td> <td>1. Почки идентичны оригинальным биоЛС</td> </tr> </tbody> </table>	Вид формализации	Описание	разработке ЛС:	A. Математическая модель	3. Уравнения, описывающие поведение системы	A) Подготовка структуры целевого белка B) Избирательно связываются с антигенами (мOLEКУЛ-Лигандов)	B. Логическая модель	2. Использование логических операций и связей	C) Настройка условий и внутрь клетки запуск докинга D) Анализ полученных конформаций и оценка	C. Имитационная модель	1. Повторение поведения системы в цифровом виде	1. Почки идентичны оригинальным биоЛС	<p>Задание 2 Прочитайте задание и установите правильную последовательность проведения молекулярного докинга при</p>	<p>Задание 3 Внимательно прочтайте вопрос и выберите все возможные варианты ответа, обоснуйте свой выбор: Какой принцип контроля качества биотехнологических препаратов наиболее важен для сохранения их активности?</p> <p>A) Чистота препарата B) Стабильность препарата C) Визуальная оценка цвета и запаха D) Контроль дозировки</p> <p>Ответ _____ Обоснование _____</p> <p>Правильный ответ: B Обоснование: Стабильность препарата</p>	<p>Задание 4 Прочтайте задание и запишите развёрнутый обоснованный ответ: Кратко опишите роль биоинформатики в биотехнологии лекарственных средств и как с помощью инструментов <i>in silico</i> (докинг, моделирование структуры, ADMET-прогноз) можно ускорить и оптимизировать этапы доклинических исследований</p> <p>Ожидаемый ответ Биоинформатика играет ключевую роль на этапах разработки биотехнологических лекарств: -Моделирование структуры белков позволяет предсказывать конформацию молекул, что важно для понимания их функции и взаимодействия с лигандами.</p>
Вид формализации	Описание	разработке ЛС:															
A. Математическая модель	3. Уравнения, описывающие поведение системы	A) Подготовка структуры целевого белка B) Избирательно связываются с антигенами (мOLEКУЛ-Лигандов)															
B. Логическая модель	2. Использование логических операций и связей	C) Настройка условий и внутрь клетки запуск докинга D) Анализ полученных конформаций и оценка															
C. Имитационная модель	1. Повторение поведения системы в цифровом виде	1. Почки идентичны оригинальным биоЛС															

<p>деятельности, готовить тексты отчетной документации и публикаций.</p>		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="640 103 819 230">D. Верbalная модель</td><td data-bbox="819 103 1044 230">4. Словесное описание закономерностей</td><td data-bbox="1044 103 1291 230">4. Влияют на экспрессию генов</td></tr> </table> <p>Правильный ответ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="640 293 819 325">Тип объекта</th><th data-bbox="819 293 1044 325">Цифра</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="640 325 819 357">A</td><td data-bbox="819 325 1044 357">3</td></tr> <tr> <td data-bbox="640 357 819 389">B</td><td data-bbox="819 357 1044 389">2</td></tr> <tr> <td data-bbox="640 389 819 420">C</td><td data-bbox="819 389 1044 420">1</td></tr> <tr> <td data-bbox="640 420 819 452">D.</td><td data-bbox="819 420 1044 452">4</td></tr> </tbody> </table>	D. Верbalная модель	4. Словесное описание закономерностей	4. Влияют на экспрессию генов	Тип объекта	Цифра	A	3	B	2	C	1	D.	4	<p>определяет способность сохранять биологическую активность при хранении. Чистота и дозировка тоже важны, но именно стабильность отвечает за сохранение эффективности</p>	<p>-Молекулярный докинг помогает виртуально оценить связывание потенциальных лекарственных молекул с биологическими мишениями, сокращая время и стоимость экспериментов.</p> <p>-Прогнозирование ADME-T-свойств (абсорбция, распределение, метаболизм, выведение и токсичность) помогает отсеять соединения с неблагоприятным фармакокинетическим профилем еще на ранних этапах.</p> <p>Обработка больших данных и анализ геномных последовательностей помогают выявить новые биомаркеры и терапевтические мишени. Таким образом, биоинформатика ускоряет разработку, повышает точность прогнозов и снижает затраты.</p>
D. Верbalная модель	4. Словесное описание закономерностей	4. Влияют на экспрессию генов															
Тип объекта	Цифра																
A	3																
B	2																
C	1																
D.	4																
<p>ИДК пк 2.2 Способен профессионально работать с исследовательским, испытательным оборудованием и установками, вычислительным и комплексами, специализированными пакетами программ</p>	<p>Задание 5 Прочтите задание и установите соответствие между понятием и его описанием. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="640 1230 819 1262">Понятие</th><th data-bbox="819 1230 1044 1262">Описание</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="640 1262 819 1389">A. Таргетная терапия</td><td data-bbox="819 1262 1044 1389">1. Белок, взаимодействующий с лекарством</td></tr> </tbody> </table>	Понятие	Описание	A. Таргетная терапия	1. Белок, взаимодействующий с лекарством	<p>Задание 6 Прочтите задание и расположите в правильной последовательности этапы основные этапы разработки</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1044 1230 1224 1262">Лекарственных препаратов</th><th data-bbox="1224 1230 1403 1262">Оборудование</th><th data-bbox="1403 1230 1583 1262">Биотехнологической активности</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1044 1262 1224 1389">Биотехнологического происхождения: клетки</td><td data-bbox="1224 1262 1403 1389">1. CO_2-инкубатор</td><td data-bbox="1403 1262 1583 1389">биотехнологических препаратов на клеточном уровне?</td></tr> </tbody> </table>	Лекарственных препаратов	Оборудование	Биотехнологической активности	Биотехнологического происхождения: клетки	1. CO_2 -инкубатор	биотехнологических препаратов на клеточном уровне?	<p>Задание 7 Внимательно прочтайте вопрос и выберите все возможные варианты ответа, обоснуйте свой выбор: Какие методы применяются для оценки</p> <p>Задание 8 Прочтайте задание и запишите развёрнутый обоснованный ответ: Объясните значение генно-инженерных технологий в производстве терапевтических белков. Укажите, какие системы экспрессии применяются (например, <i>E. coli</i>, СНО-клетки), и какие преимущества и недостатки они имеют с точки зрения</p>				
Понятие	Описание																
A. Таргетная терапия	1. Белок, взаимодействующий с лекарством																
Лекарственных препаратов	Оборудование	Биотехнологической активности															
Биотехнологического происхождения: клетки	1. CO_2 -инкубатор	биотехнологических препаратов на клеточном уровне?															

		<table border="1"> <tr> <td>B. Рецептор</td><td>2. Молекула, связывающаяся с рецептором</td><td>A) Клинические испытания B) Трансфекция C) Исследовательская</td><td>2. Электропоратор</td><td>микроскопия</td><td>качества и безопасности получаемого продукта.</td></tr> </table>	B. Рецептор	2. Молекула, связывающаяся с рецептором	A) Клинические испытания B) Трансфекция C) Исследовательская	2. Электропоратор	микроскопия	качества и безопасности получаемого продукта.													
B. Рецептор	2. Молекула, связывающаяся с рецептором	A) Клинические испытания B) Трансфекция C) Исследовательская	2. Электропоратор	микроскопия	качества и безопасности получаемого продукта.																
	C. Лиганд	3. Воздействие на конкретные молекулярные мишени	C) Оценка экспрессии белка	3. Вестерн blot	Ожидаемый ответ: Генно-инженерные технологии позволяют получать рекомбинантные белки с заданными свойствами в различных системах экспрессии.																
	D. Ингибитор	4. Соединение, подавляющее активность фермента	D) Доклинические испытания Секвенирование Ответ: РНК	Правильный ответ: 4. Генетический анализатор	E. coli — бактерия, наиболее часто используемая для производства простых белков. Преимущества: высокая скорость роста, дешевизна, простота масштабирования. Недостатки: отсутствие посттрансляционных модификаций, возможное образование инклюзионных тел.																
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:					Правильный ответ: СНО-клетки (клетки китайского хомячка) — млекопитающие клетки, способные выполнять гликозилирование и другие сложные модификации, важные для активности и стабильности терапевтических белков. Они дают высококачественный продукт, но требуют сложного культивирования и дорогостоящего оборудования. Генно-инженерные технологии обеспечивают точное клонирование генов, контроль их экспрессии и позволяют производить биофармацевтические препараты с высокой																
<table border="1"> <tr> <td>A</td><td>B</td><td>C</td><td>D</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table> Правильный ответ <table border="1"> <tr> <td>A</td><td>B</td><td>C</td><td>D</td></tr> <tr> <td>3</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td></tr> </table>					A	B	C	D					A	B	C	D	3	1	2	4	
A	B	C	D																		
A	B	C	D																		
3	1	2	4																		

				чистотой и активностью, снижая риски иммунных реакций.																																									
<p>ИДК пк2.3 Владеет статистическими методами обработки экспериментальных результатов; способен находить и осваивать новые программные ресурсы и применять прикладные компьютерные программные комплексы; представлять результаты исследований и разработок в виде отчетов, докладов, публикаций в научных изданиях.</p>	<p>Задание 9 Прочтайте задание и установите соответствие между методами и задачами, которые они решают:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Метод</th> <th>Задача</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A. Регрессионный анализ</td> <td>1. Оценка взаимосвязи между переменными</td> </tr> <tr> <td>B. Кластеризация</td> <td>2. Оценка влияния факторов на результат</td> </tr> <tr> <td>C. Дисперсионный анализ (ANOVA)</td> <td>3. Объединение данных по признакам</td> </tr> <tr> <td>D. Корреляционный анализ</td> <td>4. Сравнение средних значений в группах</td> </tr> </tbody> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>A</td> <td>B</td> <td>C</td> <td>D.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Правильный ответ</p> <table border="1"> <tr> <td>A</td> <td>B</td> <td>C</td> <td>D.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>1</td> </tr> </table>	Метод	Задача	A. Регрессионный анализ	1. Оценка взаимосвязи между переменными	B. Кластеризация	2. Оценка влияния факторов на результат	C. Дисперсионный анализ (ANOVA)	3. Объединение данных по признакам	D. Корреляционный анализ	4. Сравнение средних значений в группах	A	B	C	D.					A	B	C	D.	2	3	4	1	<p>Задание 10 Прочтайте задание и установите последовательность действий при</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>стадии</th> <th>Применение</th> <th>Выбор:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Анализе результатов in vitro</td> <td>Материалы эксперимента: Применение клетки ANOVA</td> <td>1. Регенерация хрящевой и костной ткани</td> </tr> <tr> <td>2. Сбор Эмбриональных стволовых клеток</td> <td>3. Оценка нормальности распределения</td> <td>2. Получение производстве?</td> </tr> <tr> <td>3. Синтез Генномодифицированных бактерий</td> <td>4. Формулировка гипотезы</td> <td>3. Иммунофлуоресценция</td> </tr> <tr> <td>4. Персонализированная клеточная терапия</td> <td>Интерпретация результатов</td> <td>4) Аффинная хроматография</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ответ: _____</p>	стадии	Применение	Выбор:	Анализе результатов in vitro	Материалы эксперимента: Применение клетки ANOVA	1. Регенерация хрящевой и костной ткани	2. Сбор Эмбриональных стволовых клеток	3. Оценка нормальности распределения	2. Получение производстве?	3. Синтез Генномодифицированных бактерий	4. Формулировка гипотезы	3. Иммунофлуоресценция	4. Персонализированная клеточная терапия	Интерпретация результатов	4) Аффинная хроматография	<p>Задание 11 Внимательно прочтайте вопрос и выберите все возможные варианты ответа, обоснуйте свой выбор:</p> <p>Какие методы применяются при очистке белков в биофармацевтическом производстве?</p> <p>A) Гель-фильтрация B) Иммунофлуоресценция C) Аффинная хроматография D) Ионообменная хроматография</p> <p>Ответ: _____</p> <p>Правильный ответ: A, C, D</p> <p>Обоснование: Гель-фильтрация (ситовая хроматография) — применяется для разделения белков по размеру. Это важный этап тонкой очистки, особенно при удалении низкомолекулярных примесей и агрегаций белков. Аффинная хроматография — один из наиболее селективных и широко используемых</p>	<p>Задание 12 Прочтайте задание и запишите развёрнутый обоснованный ответ:</p> <p>Раскройте роль молекулярно-биологических методов (ПЦР, ELISA, Вестерн-блоттинг и др.) в процессе разработки и валидации биотехнологических лекарственных средств.</p> <p>Ожидаемый ответ: Молекулярно-биологические методы являются ключевыми для анализа экспрессии, специфичности и активности биопрепаратов:</p> <p>-ПЦР (полимеразная цепная реакция): Используется для подтверждения наличия гена интереса в клетке-продуценте, а также для количественного анализа экспрессии (qPCR).</p> <p>-ELISA (иммуноферментный анализ): Применяется для количественного определения белков (например, антител или цитокинов) в биологических жидкостях.</p> <p>Пример: контроль уровня продукции моноклонального антитела.</p> <p>-Вестерн-блоттинг: Позволяет выявить и охарактеризовать белок по молекулярной массе и</p>
Метод	Задача																																												
A. Регрессионный анализ	1. Оценка взаимосвязи между переменными																																												
B. Кластеризация	2. Оценка влияния факторов на результат																																												
C. Дисперсионный анализ (ANOVA)	3. Объединение данных по признакам																																												
D. Корреляционный анализ	4. Сравнение средних значений в группах																																												
A	B	C	D.																																										
A	B	C	D.																																										
2	3	4	1																																										
стадии	Применение	Выбор:																																											
Анализе результатов in vitro	Материалы эксперимента: Применение клетки ANOVA	1. Регенерация хрящевой и костной ткани																																											
2. Сбор Эмбриональных стволовых клеток	3. Оценка нормальности распределения	2. Получение производстве?																																											
3. Синтез Генномодифицированных бактерий	4. Формулировка гипотезы	3. Иммунофлуоресценция																																											
4. Персонализированная клеточная терапия	Интерпретация результатов	4) Аффинная хроматография																																											

			<p>методов очистки. Основан на специфическом взаимодействии между белком и лигандом (например, белок — антитело, белок — рецептор). Часто применяется для очистки рекомбинантных белков, в т.ч. с His-тегами.</p> <p>Ионообменная хроматография — эффективный метод для разделения белков по заряду. Используется на ранних и промежуточных стадиях очистки. Позволяет удалять схожие по массе, но различающиеся по заряду молекулы.</p> <p>Иммунофлуоресценция (В) — не является методом очистки, это метод визуализации и локализации белков в клетках или тканях, чаще используемый в аналитических или диагностических целях, а не в процессе очистки</p>	<p>специфичности связывания с антителами.</p> <p><i>Пример:</i> проверка целевого белка на наличие посттрансляционных модификаций.</p> <p>-Проточная цитометрия: Используется для анализа действия биопрепаратов на клеточные маркеры, уровень апоптоза, пролиферации.</p> <p><i>Пример:</i> оценка эффективности антитело-зависимой цитотоксичности. Эти методы обеспечивают надёжную валидацию качества и биологической активности биотехнологических ЛС.</p>
--	--	--	---	---

Критерии оценки результатов тестирования

№	Тип задания	Критерии оценки	Результат оценивания
1	Задание закрытого типа на установление соответствия	Считается верным, если правильно установлены все соответствия (позиции одного столбца верно соотнесены с позициями другого столбца)	Полное совпадение с верным ответом – 1 балл Совпадение более половины вариантов с верным ответом – 0,5 балла Все остальные случаи – 0 баллов
2	Задание закрытого типа на установление последовательности	Считается верным, если правильно указана вся последовательность цифр	Полное совпадение с верным ответом – 1 балл Все остальные случаи – 0 баллов
3	Задание комбинированного типа с выбором одного или нескольких верных ответов из четырех предложенных и аргументацией выбора	Считается верным, если правильно указаны цифры (буквы) правильного ответа и приведены корректные аргументы, используемые при выборе ответа	Полное совпадение с верным ответом – 1 балл Совпадение более половины вариантов с верным ответом – 0,5 балла Все остальные случаи – 0 баллов
4	Задание открытого типа с развернутым ответом	Считается верным, если ответ совпадает с эталонным ответом по содержанию и полноте	Полное соответствие эталонному ответу – 1 балл Соответствие общей сути эталонного ответа – 0,5 балла Все остальные случаи – 0 баллов

Процент результативности	Оцениваемые компетенции	Оценка	
		Балл (отметка)	Вербальный аналог
86 % - 100 %	ПК-2	5	отлично
71 % - 85 %		4	хорошо
51 % - 70 %		3	удовлетворительно
0 % - 50 %		2	неудовлетворительно

2.2. Устный доклад с презентацией

Устный доклад – это сообщение в течение 10 мин, в котором студент в лаконичной форме должен изложить материал по соответствующей теме, придерживаясь следующего плана: введение, основная часть, заключение. Доклад сопровождается презентацией, отражающей основные положения по соответствующей теме, включающей наглядные материалы (схемы, таблицы, фото и т.д.). По окончании доклада студенту задают вопросы, как преподаватель, так и студенты, на которые докладчик должен дать исчерпывающие ответы.

Рекомендации по подготовке презентации.

Презентации — способ представления информации, сочетающий в себе текст, гипертекстовые ссылки, компьютерную анимацию, графики, видео, музыку и звуковой ряд, которые организованы в единую среду. Презентация имеет структуру, организованную для удобного восприятия информации. Отличительной особенностью презентации является её интерактивность, то есть создаваемая для пользователя возможность взаимодействия через элементы управления. Презентация всегда состоит из двух основных компонентов: информации,

которую выступающий хочет донести до аудитории, и манеры изложения. Написанный на бумаге текст помогает более четко и последовательно изложить материал. Презентации обычно делают в PowerPoint, в Impress, либо в Acrobat. Желательно придерживаться принципа: один слайд - одна мысль. Титульный слайд должен содержать название презентации, её автора, контактную информацию автора. На втором слайде обычно представлен план презентации, основные разделы или вопросы, которые будут рассмотрены. Остальные слайды нужно строить по модели: тезис - аргументы – вывод. Выводы всегда должно быть даны ясно и лаконично на отдельном слайде. Предпоследний слайд должен содержать информацию об использованных источниках литературы, интернет-ресурсах. Последний слайд может повторять титульный с добавлением фразы «Спасибо за внимание!» На слайды должны попасть только самые важные тезисы и данные, а также графический материал: диаграммы, рисунки, фотографии. Страйтесь делать слайды на однородном светлом фоне с более контрастным текстом. Ключевые слова в предложении лучше выделять жирным шрифтом или цветом. Текст пишите крупно, плотно набранный текст сложнее воспринимается.

Темы докладов

1. Современные методы получения рекомбинантного инсулина
2. Биотехнология моноклональных антител и их применение в терапии
3. Генно-инженерные вакцины: перспективы и вызовы
4. Клеточные технологии в производстве лекарственных препаратов
5. Биофармацевтические препараты: особенности разработки и регистрации
6. Применение стволовых клеток в медицине
7. Роль микроорганизмов в синтезе антибиотиков нового поколения
8. Биотехнология противоопухолевых препаратов
9. Ферментативный синтез лекарственных веществ
10. Биосенсоры для контроля качества биопрепаратов
11. Современные подходы к разработке пробиотиков
12. Модификация природных соединений с помощью микробиологических методов
13. Производство и стандартизация ферментных препаратов
14. Лиофилизация биопрепаратов: технологии и значение
15. Биотехнология в производстве витаминов
16. Методы культивирования клеток животных для фармацевтики
17. Применение CRISPR/Cas9 в разработке новых лекарств
18. Иммунотерапия и биотехнологические лекарственные средства
19. Роль биоинформатики в биотехнологии лекарств
20. Контроль качества и сертификация биотехнологических лекарств
21. Биофармацевтические препараты на основе белков: проблемы стабильности
22. Проблемы и перспективы производства биосимиляров
23. Нанотехнологии в биотехнологии лекарств
24. Экспрессия белков в различных хост-системах: бактерии, дрожжи, млекопитающие
25. Биореакторы: типы, принципы работы и применение
26. Этические аспекты разработки биотехнологических препаратов
27. Генная терапия: достижения и риски
28. Биотехнология производства интерферонов
29. Антитела против COVID-19: биотехнологическая платформа
30. Будущее персонализированной медицины и роль биотехнологии
31. Использование стволовых клеток в производстве лекарственных средств
32. Клеточные фабрики: культивирование клеток млекопитающих для получения белков
33. Биотехнология в производстве гормональных лекарственных средств

34. Перспективы использования микроводорослей в фармацевтической биотехнологии
35. Микробные шасси в биосинтезе активных фармацевтических ингредиентов (АФИ)
36. Применение микроРНК в биотехнологии лекарственных средств
37. Иммунобиотехнология: направления и достижения
38. Фаговая терапия как альтернатива антибиотикам
39. Нанобиотехнологии в доставке биофармацевтических препаратов
40. Роль метаболической инженерии в создании новых антибиотиков
41. Современные методы генной трансформации микроорганизмов
42. Генотерапия: состояние и перспективы развития
43. Экологические аспекты производства биотехнологических лекарств
44. Биофармацевтическое моделирование
45. Современные методы для идентификации и анализа при разработке биотехнологических лекарств
46. Фуниотерапия: достижения и перспективы
47. Автоматизация процессов контроля и применения искусственного интеллекта для обработки данных
48. GMP и её значение в производстве лекарственных препаратов
49. Драг-дизайн и его перспективы.
50. Особенности хранения и транспортировки биотехнологических препаратов

Критерии оценивания устного доклада с презентацией

Оценка доклада осуществляется в соответствие со следующими критериями: четкость изложения основных элементов; понимание изучаемой проблемы и методологии; умение выявлять сильные стороны и недостатки изложенных в научной литературе теорий и использованных методологических подходов; владение профессиональной терминологией; умение отвечать на вопросы аудитории.

Критерий	Оцениваемые компетенции	Оценка
Тема раскрыта полностью, проанализировано современное состояние вопроса; студент свободно владеет материалом, излагает его логично, последовательно, лаконично, хорошим научным языком. Доклад сопровождается презентацией, которая составлена с соблюдением общих требований оформления, содержит ссылки на приведенные фото, рисунки, схемы и т.д. При обсуждении студент демонстрирует понимание изучаемой проблемы и методологии научного исследования, владение профессиональной терминологией и умение грамотно отвечать на вопросы аудитории.	ПК-2	отлично
Тема раскрыта, приведено достаточное количество материала, но при этом материал в недостаточной степени проанализирован автором. Имеются недочеты в оформлении презентации или презентация не в полной степени соответствует общим требованиям. Ответы студента на вопросы не являются исчерпывающими и аргументированными.		хорошо
Тема раскрыта не полностью, материал не проанализирован, студент показывает поверхностные знания. Презентация частично соответствует установленным требованиям. При обсуждении доклада студент дает неправильные или исчерпывающие ответы.		удовлетворительно
Тема не раскрыта, приведен скучный объем материала; презентация отсутствует или не соответствует требованиям. При		неудовлетворительно

обсуждении доклада студент не дает ответы или они не соответствуют вопросам.

2.3. Вопросы для текущего контроля

1. Что является основным объектом биотехнологии лекарственных средств?
Ответ: Живые организмы и их продукты жизнедеятельности.
2. Какой микроорганизм чаще всего используется для промышленного получения антибиотиков?
Ответ: *Streptomyces* spp.
3. Что представляет собой рекомбинантный белок?
Ответ: Белок, полученный в результате экспрессии генно-инженерной конструкции.
4. Какой метод используется для выделения и очистки белков?
Ответ: Хроматография.
5. Какой фермент используется для амплификации ДНК в биотехнологии?
Ответ: ДНК-полимераза (например, Таq-полимераза).
6. Какие клетки чаще всего используются для получения моноклональных антител?
Ответ: Гибридомы.
7. Что такая ферментация в биотехнологии?
Ответ: Управляемый рост микроорганизмов с получением целевого продукта.
8. Что используется как экспрессионная система в генной инженерии?
Ответ: Вектор (например, плазмида).
9. Какая фаза роста микроорганизмов наиболее продуктивна для синтеза метаболитов?
Ответ: Стационарная фаза.
10. Какой из методов стерилизации применим к термолабильным веществам?
Ответ: Фильтрация.
11. Что входит в этапы Downstream-процесса?
Ответ: Очистка и концентрирование целевого продукта.
12. Какая техника позволяет точно определить молекулярную массу белков?
Ответ: Электрофорез в ПААГ.
13. Какой из препаратов получают методом генной инженерии?
Ответ: Инсулин.
14. Какой метод используется для культивирования клеток млекопитающих?
Ответ: Биореактор с контролем среды.
15. Что является основным преимуществом биотехнологического синтеза лекарств?
Ответ: Высокая специфичность и биосовместимость.
16. Какие микроорганизмы участвуют в биосинтезе витаминов группы В?
Ответ: *Bacillus*, *Propionibacterium*, *Corynebacterium*.
17. Какой метод контроля качества используют для анализа белков в препарате?
Ответ: ВЭЖХ (высокоэффективная жидкостная хроматография).
18. Что такое биоконверсия?
Ответ: Преобразование вещества с помощью живых клеток или ферментов.
19. Какой метод позволяет количественно определить ДНК в образце?
Ответ: Спектрофотометрия.
20. Как называется процесс введения чужеродной ДНК в клетку?
Ответ: Трансформация.
21. Какой метод позволяет определить стерильность биопрепарата?
Ответ: Посев на питательные среды.
22. Что такое аптайк (uptake) в клеточной биотехнологии?
Ответ: Поглощение веществ клеткой.
23. Какой параметр регулирует подачу кислорода в биореакторе?
Ответ: Аэрация.

24. Что используется для стабилизации белковых препаратов?
Ответ: Лиофилизация.
25. Какой контроль проводят для оценки пирогенности лекарственного средства?
Ответ: Тест на кроликах или LAL-тест.
26. Какой метод используется для выявления генно-модифицированных организмов в сырье?
Ответ: ПЦР (полимеразная цепная реакция).
27. Что является конечной целью upstream-процесса в биотехнологии?
Ответ: Получение максимального количества биомассы или продукта в культуральной среде.
28. Какой тип клеток используют для производства рекомбинантных белков с посттрансляционной модификацией?
Ответ: Клетки млекопитающих (например, СНО-клетки).
29. Какой способ применяется для долгосрочного хранения микроорганизмов-продуцентов?
Ответ: Лиофилизация или замораживание в жидком азоте.
30. Какой показатель характеризует эффективность биотехнологического процесса?
Ответ: Выход целевого продукта (масса/ объем на единицу времени).
31. Какой биотехнологический метод используется для получения интерферонов?
Ответ: Генная инженерия.
32. Что такое биофармацевтик?
Ответ: Лекарственное средство, полученное с использованием биотехнологий.
33. Какой метод используется для очистки вирусных частиц в вакцинах?
Ответ: Ультрацентрифугирование.
34. Какая система экспрессии наиболее подходит для получения гликозилированных белков?
Ответ: Клетки млекопитающих.
35. Что является конечным продуктом в производстве биосинтетического инсулина?
Ответ: Рекомбинантный человеческий инсулин.
36. Какой метод используется для оценки иммуногенности биопрепараторов?
Ответ: ИФА (иммуноферментный анализ).
37. Какая технология позволяет объединить иммунную специфичность с цитотоксической активностью?
Ответ: Конъюгаты антитело-препарата.
38. Какой из биотехнологических процессов требует стерильных условий на всех этапах?
Ответ: Культивирование клеток млекопитающих.
39. Какой из этапов Downstream-процесса выполняется в первую очередь?
Ответ: Отделение биомассы.
40. Что представляет собой биосимиляр?
Ответ: Биологический препарат, аналогичный оригинальному, но произведённый другим производителем.
41. Какой биореактор наиболее эффективен для культивирования взвешенных клеток?
Ответ: Суспензионный (мешалочный) биореактор.
42. Что используется для трансфекции клеток млекопитающих?
Ответ: Липосомы или электропорация.
43. Какой параметр среды влияет на экспрессию белка в бактериях?
Ответ: Температура индукции.
44. Как называется метод, позволяющий создать огромное количество вариантов одного и того же белка с разными мутациями?
Ответ: Направленный молекулярный мутагенез.
45. Для чего используется SDS в электрофорезе белков?
Ответ: Для денатурации белков и придания им отрицательного заряда.

46. Что означает термин «апоптоз» в клеточной технологии?
 Ответ: Программируемая клеточная смерть.
47. Какой из процессов не является частью upstream-процесса?
 Ответ: Очистка белка (Downstream).
48. Что представляет собой продуктивный штамм?
 Ответ: Микроорганизм, способный эффективно синтезировать целевой продукт.
49. Какой белок широко используется как модельный в биотехнологических исследованиях?
 Ответ: Зелёный флуоресцентный белок (GFP).
50. Что такое лизис клеток и зачем он нужен в биотехнологии?
 Ответ: Разрушение клеточных структур для извлечения внутриклеточного продукта.

Критерии оценивания работы студентов на практических занятиях

Критерий	Оцениваемые компетенции	Оценка
Студент активно работает на занятиях, дает правильные ответы. Для подготовки, кроме конспекта лекций и рекомендуемой литературы, использует дополнительные материалы.	ПК-2	отлично
Студент активно работает на занятиях, дает достаточно полные ответы, демонстрируя хорошую подготовку, однако при этом допускает небольшие неточности.		хорошо
Студент отвечает на вопросы, допуская ошибки и неточности.		удовлетворительно
Студент дает неверные ответы, показывая очень слабую подготовку.		неудовлетворительно

2.4. Ситуационные задачи

Решение ситуационных задач (кейсов) – это форма текущего контроля самостоятельной работы студента по систематизации информации в рамках постановки или решения конкретных проблем. Ситуационная задача представляет собой описание ситуации, которую надо решить, ответив на вопросы, носящие проблемный характер и (или) выполнив задания, которые демонстрируют сформированность умения решения практических заданий.

Каждая ситуационная задача имеет структуру:

- описание ситуации (описание проблемы), связанной с будущей профессиональной деятельностью;
- вопросы;
- экспертный лист оценки ситуационной задачи.

Для ситуационных заданий обычно подбираются названия, которые отражают либо основное содержание ситуации, либо проблему, на решение которой ситуация направлена.

1. Задача: Производство моноклональных антител

Ситуация:

В фармацевтической компании разработан новый препарат на основе моноклональных антител для лечения рака молочной железы. На этапе производства возникла проблема с низким выходом чистых антител из культуры клеток. Команда лаборатории не может определить, в чем заключается ошибка в процессе.

Ответ:

Источники проблемы:

- Культура клеток может быть недостаточно оптимизирована для производства антител, что влияет на выход продукта. Возможно, клетки не имеют нужной плотности, или условия культуры (температура, рН, концентрация питательных веществ) не подходят для оптимального роста и продукции антител.
- Недостаток питательных веществ или инфекция культуры могут замедлить рост клеток и их способность продуцировать антитела.
- **Методы повышения выхода:**
 - **Оптимизация условий культивирования:** измените температуру, рН среды, добавьте необходимые питательные вещества или измените состав среды.
 - **Пересадка клеток на новую среду** или улучшение биореактора для более эффективного роста клеток.
 - Использование **генетически модифицированных клеток**, которые лучше экспрессируют антитела.
- **Контроль качества антител:**
 - Проверить **иммуногенность** антител с помощью **ELISA** (для определения связывания с антигеном).
 - Применить **хроматографию** для очищения антител от примесей и определения их **чистоты**.
 - **Составить профиль активности** антител с помощью тестов на функциональность (например, нейтрализация антигенов).

2. Задача: Рекомбинантные технологии

Ситуация:

Компания разрабатывает новый препарат на основе рекомбинантного человеческого инсулина с использованием генетически модифицированных бактерий. На этапе производственного процесса микробиологическая культура бактерий начинает демонстрировать признаки замедления роста, что приводит к снижению выхода инсулина.

Ответ:

- **Причины замедления роста бактерий:**
 - Неправильные **условия культивирования** (температура, рН, состав среды). Инсулин может быть токсичен для бактерий при высоких концентрациях.
 - **Высокая нагрузка на клетку** из-за перепроизводства рекомбинантного инсулина, что может замедлить рост.
 - **Недостаток питательных веществ** в среде, что ограничивает рост и продуктивность.
- **Шаги для оптимизации:**
 - **Корректировка условий роста:** уменьшить температуру культивирования (например, 30°C вместо 37°C), что замедлит синтез инсулина и позволит клеткам расти быстрее.

- Использование **периодического добавления питательных веществ** или оптимизация состава среды для поддержки роста и продукции инсулина.
- Применение **интермедиатного этапа** — сначала культивировать бактерии для роста, а потом ввести в них рекомбинантный ген.

- **Методы контроля качества инсулина:**

- Проверить **биологическую активность** инсулина с помощью теста на сахароснижающий эффект.
- **Гель-электрофорез** для оценки степени чистоты и молекулярной массы.
- Тестирование на **липидную токсичность** и другие побочные эффекты.
-

3. Задача: Контроль качества биопрепарата

Ситуация:

Компания, занимающаяся производством вакцин, получила пробную партию вакцины, созданной с использованием рекомбинантных технологий. Перед выпуском на рынок необходимо провести несколько тестов на стерильность, на эндотоксины и на иммуногенность вакцины.

Ответ:

- **Методы контроля стерильности:**

- **Тест на стерильность** с использованием метода фильтрации через стерильный фильтр и инкубации на соответствующих питательных средах.
- Проведение **микробиологического теста** на наличие микробных загрязнений.

- **Проверка уровня эндотоксинов:**

- Использование **теста на лимулусный хромоген (LAL-тест)**, который позволяет количественно определить присутствие эндотоксинов в вакцине.
- **Количественные и качественные тесты** на пирогенные реакции (например, тесты с мышами).

- **Тестирование иммуногенности вакцины:**

- **ELISA (анализ связывания антител)** для оценки уровня иммунного ответа на антиген.
- **Протоколы нейтрализации вируса** (если вакцины против вирусов), чтобы проверить способность антител нейтрализовать возбудитель.

4. Задача: Этические и регуляторные вопросы

Ситуация:

Компания разрабатывает новый биофармацевтический препарат с использованием генно-модифицированных организмов. На этапе клинических испытаний возникли вопросы этического характера, связанные с безопасностью препарата, а также его воздействием на экосистему в случае случайного выброса в окружающую среду.

Ответ:

- **Этические вопросы:**

- Потенциальное воздействие на **экосистему** при случайном выбросе рекомбинантных микроорганизмов.
- Возможные **побочные эффекты на здоровье человека**, которые могут возникнуть в ходе использования препарата.
- Вопросы **информированного согласия** пациентов, участвующих в клинических испытаниях.

- **Меры безопасности:**

- **Заключение экологической экспертизы** и оценка воздействия на окружающую среду.
- Применение **замкнутых систем** для предотвращения выброса генномодифицированных организмов в природу.
- Проведение **долгосрочных клинических исследований** для изучения возможных долгосрочных побочных эффектов.

- **Регуляторные требования:**

- Препарат должен пройти процедуру **регистрации и сертификации** в соответствии с международными стандартами (например, FDA, EMA).
- Соблюдение принципов **GMO** (генетически модифицированные организмы) и требований к их использованию в фармацевтике.

5. Задача: Проблемы при разработке генной терапии

Ситуация:

В научно-исследовательском центре разрабатывают метод генной терапии для лечения наследственного заболевания, связанного с дефицитом фермента в организме. Однако при проведении первых клинических испытаний у части пациентов наблюдаются побочные эффекты, такие как воспаление в месте введения гена.

Ответ:

- **Причины побочных эффектов:**

- Использование вирусных векторов может вызвать воспалительную реакцию в месте введения.
- Неправильная дозировка гена или его **встроенная активность** может привести к перегрузке клеток или местным воспалениям.
- Реакция иммунной системы на внешний материал (вектор или носитель).

- **Меры минимизации побочных эффектов:**

- Уменьшение дозы вектора или модификация его конструкции для повышения безопасности.
- Использование носителей без вирусных векторов (например, липосомы, полиэтиленгликоль).
- Проведение **долгосрочного мониторинга** пациентов, включая биопсии и анализы крови.

- **Дополнительные исследования:**

- Проверка на иммуногенность генной терапии с помощью тестов на антитела против векторов.

- Оценка функциональности фермента в организме после терапии и снижение побочных эффектов.

Критерии оценки решения ситуационной задачи

Критерий	Оцениваемые компетенции	Оценка	
		Балл	Отметка
Ситуационная задача выполнена правильно с определением необходимых показателей. Не допускаются неточности в ответах на вопросы, определении показателей и расчетах	ПК-2	10	отлично
Ситуационная задача выполнена правильно. Допускаются небольшие отклонения в ответах на вопросы к ситуационной задаче.		9-8	хорошо
Ситуационная задача выполнена правильно. Допускаются неточности в ответах на вопросы к задаче, к оценке ситуации и определении ряда параметров в задании.		7-5	удовлетворительно
Решение ситуационной задачи не правильное, ответы отсутствуют или ситуационная задача по всем параметрам выполнена неверно.		4 и меньше	неудовлетворительно

3. Оценочные материалы, используемые при проведении промежуточной аттестации (экзамен)

К экзамену допускаются студенты, выполнившие в полном объеме аудиторную нагрузку, самостоятельную работу, успешно сдавшие все предусмотренные формы текущего контроля. Студенты, имеющие задолженность по текущему контролю, должны выполнить все обязательные виды деятельности по учебному плану, и только затем допускаются к сдаче экзамена.

Экзамен проводится в форме **тестирования**. Примерный список вопросов для подготовки к выполнению тестовых заданий к экзамену см. в программе «Биотехнология лекарственных средств».

Задания для тестирования

I. Тестовые задания на установление соответствия

Задание 1

Прочитайте задание и установите соответствие между типом лекарственных средств (ЛС) с новыми свойствами и их особенностью:

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

Тип препарата	Особенности
А. Моноклональные антитела	1. Почти идентичны оригиналным биоЛС
В. Малые молекулы	2. Избирательно связываются с антигенами

C. Биосимиляры	3. Проникают внутрь клетки и влияют на белки
D. РНК-препараты	4. Влияют на экспрессию генов

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

A	B	C	D.

Правильный ответ

A	B	C	D.
2	3	1	4

Задание 2

Прочтите задание и установите соответствие между биодоступностью и стабильностью биотехнологических препаратов:

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

Показатель	Что отражает
A. Биодоступность	1. Способность вызывать иммунный ответ
B. Иммуногенность	2. Устойчивость к распаду/окислению
C. Химическая стабильность	3. Сохранность структуры (например, денатурация)
D. Физическая стабильность	4. Доля активного вещества, достигшего кровотока

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

A	B	C	D.

Правильный ответ

A	B	C	D.
4	1	2	3

Задание 3

Прочтите задание и установите соответствие между факторами, влияющими на производство и эффективностью биопрепаратов:

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

Фактор	Влияние на производство / эффективность
A. Температура культивирования	1. Влияет на качество и безопасность ЛС
B. Влажность среды	2. Влияет на активность и рост клеток.

C. Чистота сырья	3. Угроза деградации РНК-содержащих препаратов
D. РНКазная активность	4. Важна для поддержания жизнедеятельности

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

A	B	C	D.

Правильный ответ

A	B	C	D.
2	4	1	3

Задание 4

Прочтите задание и установите соответствие между общими принципами контроля качества биотехнологических препаратов и их описанием:

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

Принцип	Описание
A. Чистота	1. Сохранение активности и структуры препарата при хранении
B. Стабильность	2. Способность препарата оказывать необходимый биологический эффект
C. Точность дозировки	3. Отсутствие нежелательных примесей
D. Биологическая активность	4. Соответствие количества действующего вещества заявленному

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

A	B	C	D.

Правильный ответ

A	B	C	D.
3	1	4	2

Задание 5

Прочтите вопрос и установите соответствие между методом исследования и его назначением:

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

Методы исследования	Назначение
A. Полимеразная цепная реакция (ПЦР)	1. Выявление экспрессии генов в клетках
B. Метод ELISA	2. Амплификация фрагментов ДНК
C. Проточная цитометрия	3. Количественное определение белков/антител

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

A	B	C	D.

Правильный ответ

A	B	C	D.
2	3	4	1

Задание 6

Прочтите задание и установите соответствие между статистическим методом и его назначением:

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

Метод	Применение
A. ANOVA	1. Оценка зависимости между двумя переменными
B. t-тест	2. Сравнение двух групп по одному показателю
C. Корреляционный анализ	3. Сравнение более двух групп по одному фактору
D. Регрессионный анализ	4. Прогнозирование значений зависимой переменной

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

A	B	C	D.

Правильный ответ

A	B	C	D.
3	2	3	4

Задание 7

Прочтите задание и установите соответствие между этапами научного исследования и используемыми инструментами формализации:

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

Этап исследования	Инструмент/метод
A. Моделирование молекулы лекарства	1. AutoDock, MOE
B. Анализ взаимодействий «лекарство–мишень»	2. Docking-анализ, молекулярная динамика
C. Статистическая обработка данных	3. ANOVA, t-тест, регрессионный анализ

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

A	B	C	D.

Правильный ответ

A	B	C	D.
1	2	3	4

II. Тестовые задания на установление последовательности

Задание 8

Прочтите задание и установите правильный порядок шагов при проведении молекулярного докинга:

1. Задание координат активного центра
2. Подготовка структуры лиганда и рецептора
3. Проведение докинга и расчет энергии связывания
4. Анализ полученных комплексов
5. Визуализация взаимодействий в PyMOL

Ответ

--	--	--	--	--

Правильный ответ

2	1	3	4	5
---	---	---	---	---

Задание 9

Прочтите задание и установите в логической последовательности действия при интерпретации результатов клинического исследования биопрепарата:

1. Сравнение результатов с контрольной группой
2. Вычисление статистической значимости
3. Анализ частоты побочных эффектов
4. Оценка терапевтической эффективности

Ответ

--	--	--	--

Правильный ответ:

3	4	1	2
---	---	---	---

Задание 10

Прочтите задание и установите правильную последовательность работы с научной публикацией при анализе научных результатов:

1. Чтение введения и постановки задачи
2. Анализ методов исследования
3. Изучение результатов и обсуждения
4. Проверка библиографии и ссылок

Ответ

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Правильный ответ

1	2	3	4
---	---	---	---

Задание 11

Прочтите задание и установите этапы разработки медицинского нанопрепарата:

1. Модификация поверхности наночастиц для адресной доставки
2. Определение цели и механизма действия
3. Оценка биосовместимости и токсичности
4. Загрузка лекарственного вещества в наноструктуру

Ответ

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Правильный ответ

2	4	1	3
---	---	---	---

Задание 12

Прочтите задание и установите правильную последовательность регистрации биотехнологического лекарственного препарата:

1. Проведение клинических испытаний
2. Получение регистрационного удостоверения
3. Подготовка досье на препарат
4. Пострегистрационное наблюдение

Ответ

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Правильный ответ

3	1	2	4
---	---	---	---

Задание 13

Прочтите задание и установите правильную последовательность этапов культивирования клеток млекопитающих для производства белков:

1. Размножение в сусpenзионной культуре
2. Адаптация клеток к условиям культивирования
3. Экспрессия белка
4. Заморозка клеток (банкирование)

Ответ

--	--	--	--

Правильный ответ:

2	1	3	4
---	---	---	---

Задание 14

Прочтите задание и установите правильную последовательность этапов получения биотехнологического препарата с использованием культуры клеток микроорганизмов

- A. 1. Очистка и выделение целевого продукта
- B. 2. Ферментация (культивирование)
- C. 3. Подготовка посевного материала
- D. 4. Формулирование лекарственной формы
- E. 5. Стерилизация среды

Ответ

--	--	--	--	--

Правильный ответ:

5	3	2	1	4
---	---	---	---	---

III. Тестовые задания комбинированного типа (с выбором одного или нескольких верных ответов из четырёх предложенных) и аргументацией

Задание 15

Внимательно прочтайте вопрос и выберите все возможные варианты ответа, обоснуйте свой выбор:

Какие ресурсы можно использовать для анализа научной литературы по биотехнологическим ЛС и отслеживания научных трендов?

- A. Web of Science
- B. KEGG
- C. PubMed
- D. Google Scholar

Ответ: _____

Аргументация _____

Правильный ответ: A, C, D

Аргументация:

- A. Web of Science — платформа для поиска научных публикаций и анализа цитируемости.
- C. PubMed — специализированная база биомедицинской литературы.

D. Google Scholar — универсальный поисковик научной информации.

B. KEGG — база метаболических путей, а не литературы.

Задание 16

Внимательно прочтайте вопрос и выберите все возможные варианты ответа, обоснуйте свой выбор:

Какие из перечисленных препаратов являются результатом биотехнологического производства?

- A. Инсулин животного происхождения (из поджелудочной железы свиней)
- B. Рекомбинантный человеческий инсулин
- C. Эритропоэтин, полученный из СНО-клеток
- D. Ацетилсалициловая кислота (аспирин)

Ответ: _____

Аргументация _____

Правильный ответ: B, C

Аргументация:

- A. Инсулин животного происхождения — получен традиционными методами экстракции, не относится к биотехнологическим продуктам.
- B. Рекомбинантный инсулин — классический пример биотехнологического препарата, созданного с помощью генетически модифицированной *E. coli*.
- C. Эритропоэтин — гормон, синтезируемый в клетках млекопитающих (СНО) с сохранением гликозилирования.
- D. Аспирин — синтетический химический препарат.

Задание 17

Внимательно прочтайте вопрос и выберите все возможные варианты ответа, обоснуйте свой выбор:

Какие из указанных микроорганизмов активно применяются в производстве биотехнологических лекарств?

- A. *Escherichia coli*
- B. *Saccharomyces cerevisiae*
- C. *Staphylococcus aureus*
- D. *Bacillus subtilis*

Ответ: _____

Аргументация _____

Правильный ответ: A, B, D

Аргументация:

A. *E. coli* — широко используется как система для экспрессии рекомбинантных белков, включая инсулин, гормон роста и др. Простая генетическая модификация, быстрый рост и хорошо изученный геном делают её модельным организмом.

B. *Saccharomyces cerevisiae* — дрожжи, применяемые для экспрессии белков, в том числе с посттрансляционными модификациями (гликозилирование), например, в производстве вакцин и ферментов.

C. *Staphylococcus aureus* — потенциально патогенный организм, не применяется для промышленного производства ЛС из-за риска загрязнения.

D. *Bacillus subtilis* — грамположительный бактерий, используется для продукции ферментов и некоторых белков, обладает способностью к секреции белков в среду.

Задание 18

Внимательно прочтайте вопрос и выберите все возможные варианты ответа, обоснуйте свой выбор:

Какие характеристики оцениваются при доклиническом исследовании биотехнологического препарата?

- A. Токсичность
- B. Биодоступность
- C. Рыночная цена
- D. Эффективность

Ответ: _____
Аргументация _____

Правильный ответ: A, B, D

Аргументация:

- На этапе доклинических испытаний изучают токсичность, эффективность и фармакокинетику, включая биодоступность.
- Рыночная цена (C) относится к этапу маркетинга и не оценивается в доклинических исследованиях.

Задание 19

Внимательно прочтайте вопрос и выберите все возможные варианты ответа, обоснуйте свой выбор:

Выберите методы, применяемые для подтверждения экспрессии рекомбинантного белка в клеточной культуре

- A. Полимеразная цепная реакция (ПЦР)
- B. Иммуноферментный анализ
- C. Хроматография на бумаге
- D. Вестерн-блоттинг

Ответ: _____
Аргументация _____

Правильные ответы: А, В, Д

Аргументация:

- ПЦР позволяет подтвердить наличие мРНК, кодирующей белок.
Иммуноферментный анализ **и вестерн-блоттинг** — прямые методы подтверждения синтеза и специфичности белка.
- Хроматография на бумаге (С) устарела и неприменима для анализа белков в современных исследованиях.

Задание 20

Внимательно прочтите вопрос и выберите все возможные варианты ответа, обоснуйте свой выбор:

Какие требования предъявляются к биотехнологическим препаратам при государственной регистрации?

- А. Доказательство эквивалентности оригинальному препарату
- В. Проведение доклинических и клинических исследований
- С. Доказательство терапевтического эффекта
- Д. Только наличие патента

Ответ: _____

Аргументация _____

Правильный ответ: А, В, С

Аргументация:

- А. Эквивалентность (особенно для биосимиляров) должна быть доказана — фармацевтическая, биологическая и терапевтическая.
- В. Исследования на животных и людях обязательны для оценки безопасности и эффективности.
- С. Доказательства эффективности — центральная часть регистрационного досье.
- Д. Патент не является обязательным требованием для регистрации; он касается защиты интеллектуальной собственности, но не заменяет испытаний.

Задание 21

Внимательно прочтите вопрос и выберите все возможные варианты ответа, обоснуйте свой выбор:

Какие препараты относятся к моноклональным антителам, получаемым с использованием биотехнологических методов?

- А. Ритуксимаб
- В. Трастузумаб

- С. Метотрексат
D. Адалимумаб

Ответ: _____
Аргументация _____

Правильный ответ: A, B, D

Аргументация:

- A. **Ритуксимаб** — химерное моноклональное антитело, применяемое при онкологии и аутоиммунных заболеваниях.
- B. **Трастузумаб** — гуманизированное антитело, применяемое при раке молочной железы.
- C. **Метотрексат** — синтетический цитостатик, не относится к биотехнологическим препаратам.
- D. **Адалимумаб (Хумира)** — первое полностью человеческое моноклональное антитело, одобренное FDA, применяется при ревматоидном артрите.

IV. Тестовые задания открытого типа с эталонными ответами

Задание 22

Прочтите задание и запишите развернутый обоснованный ответ

Опишите этапы разработки биотехнологического лекарственного препарата на основе моноклональных антител, начиная от селекции клеточной линии и заканчивая стадией доклинических исследований.

Ожидаемый ответ:

Разработка препарата на основе моноклональных антител (мАт) включает несколько ключевых этапов:

1. **Селекция антигена и получение иммунного ответа.** Сначала выбирается специфический антиген, связанный с заболеванием (например, рецептор или белок на поверхности клетки-мишени). Для выработки антител животным (обычно мышам) вводят этот антиген.
2. **Гибридизация и получение гибридом.** Из селезенки иммунизированных животных выделяют В-клетки, которые сливают с миеломными клетками, создавая гибридомы, продуцирующие моноклональные антитела.
3. **Экранование гибридом и выбор наиболее эффективных клонов.** Отбираются клоны с высокой специфичностью и аффинностью к антигену.
4. **Генетическая инженерия и гуманизация.** Для снижения иммуногенности антитела мышиных фрагментов заменяются на человеческие.
5. **Массовое культивирование клеточной линии.** Клеточные линии экспрессируют антитела в биореакторах, что позволяет получать продукт в больших масштабах.
6. **Очистка и характеристика препарата.** Применяются методы хроматографии, электрофореза и масс-спектрометрии для очистки и контроля качества.

7. **Доклинические испытания.** Изучается безопасность, фармакокинетика и фармакодинамика на животных моделях.
8. **Клинические испытания (фазы I–III).** Оцениваются безопасность и эффективность на людях.
9. **Регистрация и производство.** После одобрения препарат выпускается для медицинского применения.

Задание 23

Прочтите задание и запишите развернутый обоснованный ответ

Опишите, как с помощью инструментов *in silico* (докинг, моделирование структуры, ADMET-прогноз) можно ускорить и оптимизировать этапы доклинических исследований.

Ожидаемый ответ:

Биоинформатика играет ключевую роль на этапах разработки биотехнологических лекарств:

- **Моделирование структуры белков** позволяет предсказывать конформацию молекул, что важно для понимания их функции и взаимодействия с лигандами.
- **Молекулярный докинг** помогает виртуально оценить связывание потенциальных лекарственных молекул с биологическими мишениями, сокращая время и стоимость экспериментов.
- **Прогнозирование ADMET-свойств (абсорбция, распределение, метаболизм, выведение и токсичность)** помогает отсеять соединения с неблагоприятным фармакокинетическим профилем еще на ранних этапах.
- **Обработка больших данных и анализ геномных последовательностей** помогают выявить новые биомаркеры и терапевтические мишени. Таким образом, биоинформатика ускоряет разработку, повышает точность прогнозов и снижает затраты.

Задание 24

Прочтите задание и запишите развернутый обоснованный ответ

Поясните, как проводится валидация методов анализа биотехнологического препарата.

Ожидаемый ответ:

Валидация аналитического метода — это комплекс мероприятий, направленных на подтверждение того, что метод соответствует целям исследования и обеспечивает надежные результаты. Основные параметры валидации:

- **Точность** — способность метода давать результаты близкие к истинному значению.
- **Воспроизводимость (репродуцируемость)** — стабильность результатов при повторных измерениях разными операторами или в разные дни.

- **Специфичность** — способность метода определять целевой компонент без вмешательства посторонних веществ.
- **Чувствительность (предел обнаружения и количественного определения)** — минимальное количество вещества, которое метод может обнаружить и измерить.
- **Линейность** — диапазон концентраций, в котором сигнал пропорционален концентрации.
- **Устойчивость** — стабильность результатов при изменении условий анализа. Пример: при анализе моноклональных антител методом ELISA валидация включает проверку калибровочной кривой, контроль качества реагентов, тесты на меж- и внутридневную вариабельность

Задание 25

Прочтите задание и запишите развернутый обоснованный ответ

Приведите примеры современных биотехнологических лекарственных средств и охарактеризуйте их механизм действия.

Ожидаемый ответ:

1. **Адалимумаб (Humira)** — моноклональное антитело, направленное против фактора некроза опухоли альфа (TNF- α). Оно блокирует воспалительный сигнал, снижая активность аутоиммунных заболеваний (например, ревматоидного артрита, псориаза).
2. **Этанерцепт (Enbrel)** — рекомбинантный белковый препарат, имитирующий рецептор TNF, связывающий и нейтрализующий TNF- α , что уменьшает воспаление.
3. **CAR-T терапии** — генетически модифицированные Т-клетки, экспрессирующие химерные антигенные рецепторы, которые распознают и уничтожают раковые клетки, применяются при некоторых типах лейкемий и лимфом. Механизмы действия таких препаратов основаны на специфической блокировке или активации биологических мишней, что позволяет добиться высокой селективности и эффективности при лечении сложных заболеваний.

Задание 26

Прочтите задание и запишите развернутый обоснованный ответ

В чем разница между биотехнологическим оригинальным препаратом и биосимиляром?

Ожидаемый ответ:

Оригинальный биотехнологический препарат — это продукт, впервые созданный с использованием живых организмов, прошедший полный цикл исследований и зарегистрированный как новый ЛС (например, Трастузумаб — Herceptin).

Биосимиляр (биоаналог) — препарат, максимально сходный по структуре, эффективности и безопасности с оригиналом, но произведённый другим производителем после окончания патентной защиты (например, Зарцио — биоаналог филграстима).

Различия:

- Биосимиляры не идентичны, как дженерики, а сходны по характеристикам.
- Требуют проведения сравнительных доклинических и клинических исследований.
- Строго регулируются, особенно в плане иммуногенности и качества

Задание 27

Прочтите задание и запишите развернутый обоснованный ответ

Почему выбор системы экспрессии (бактерии, дрожжи, клетки млекопитающих) критически важен при производстве белков?

Ожидаемый ответ:

Система экспрессии влияет на структуру, активность и безопасность продукта.

- Бактерии (*E. coli*): высокая продуктивность, низкая стоимость, но невозможность гликозилирования → ограничены в производстве простых белков (например, инсулин).
- Дрожжи: частично способны к посттрансляционной модификации, но гликозилирование отличается от человеческого.
- Клетки млекопитающих (CHO, HEK293): обеспечивают гликозилирование, аналогичное человеческому, критично для антител, гормонов и вакцин.

Неправильный выбор может привести к снижению биологической активности, иммуногенности или нестабильности белка.

Задание 28

Прочтите задание и запишите развернутый обоснованный ответ

Какие современные тренды наблюдаются в разработке биотехнологических лекарств? Назовите не менее трёх и охарактеризуйте.

Ожидаемый ответ:

В современной биотехнологии, которая развивается стремительно, на сегодняшний день можно выделить несколько ключевых направлений (трендов) в разработке лекарственных препаратов. Вот три наиболее значимых

1. Разработка биосимиляров

Биосимиляры — это препараты, максимально сходные по действию с уже зарегистрированными оригинальными биотехнологическими лекарствами (например, аналог препарата Herceptin или Remicade), но разработанные другими производителями после окончания срока патентной защиты оригинала.

Значение и польза:

- Позволяют снизить стоимость лечения тяжелых хронических заболеваний (например, ревматоидного артрита, онкологии).
- Увеличивают доступность терапии для большего числа пациентов.
- Требуют строгого контроля качества и эффективности, включая клинические исследования, чтобы доказать сравнимость с оригиналом.

Пример: Филграстим (Neupogen) — оригинал, Зарцио — биосимиляр.

2. Развитие генной и клеточной терапии.

Это инновационные методы лечения, при которых используются живые клетки или генетический материал для восстановления функций организма или борьбы с заболеванием.

Основные подходы:

Генная терапия — доставка «правильного» гена в клетки пациента с целью исправления генетического дефекта.

Клеточная терапия — использование модифицированных собственных или донорских клеток для лечения (например, иммунных Т-клеток).

Примеры:

- CAR-T терапия — пациенту вводят его собственные Т-клетки, модифицированные для уничтожения раковых клеток.
Пример: Kymriah (tisagenlecleucel) — препарат для лечения некоторых форм лейкоза.
- Zolgensma — генная терапия для лечения спинальной мышечной атрофии у детей, позволяет внести работающий ген в клетки пациента.

Значимость: это прорыв в лечении редких и ранее неизлечимых заболеваний.

3. Разработка антител нового поколения

Моноклональные антитела (мАТ) стали основой терапии многих болезней, особенно рака и аутоиммунных состояний. Сейчас появляются новые формы:

Типы новых антител:

1.Биспецифические антитела — могут связываться сразу с двумя разными мишениями.

Пример: Blinatumomab — связывает Т-клетки и клетки лейкоза.

2.Антитело-конъюгаты (ADC) — антитела, к которым присоединён цитотоксический агент (например, химиотерапевтик). Они точно доставляют лекарство в опухоль, минимизируя вред здоровым тканям.

Пример: Trastuzumab emtansine (Kadcyla).

3.Нанотела — фрагменты антител меньшего размера, которые проникают в труднодоступные участки организма и могут быть стабильнее и дешевле в производстве.

Значение: повышают точность и безопасность терапии, снижая побочные эффекты. И обеспечивают более эффективную доставку активного вещества в нужные клетки.

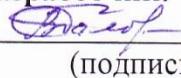
Критерии оценки результатов тестирования

№	Тип задания	Критерии оценки	Результат оценивания
1	Задание закрытого типа на установление соответствия	Считается верным, если правильно установлены все соответствия (позиции одного столбца верно соотнесены с позициями другого столбца)	Полное совпадение с верным ответом – 1 балл Совпадение более половины вариантов с верным ответом – 0,5 балла

			Все остальные случаи – 0 баллов
2	Задание закрытого типа на установление последовательности	Считается верным, если правильно указана вся последовательность цифр	Полное совпадение с верным ответом – 1 балл Все остальные случаи – 0 баллов
3	Задание комбинированного типа с выбором одного или нескольких верных ответов из четырех предложенных и аргументацией выбора	Считается верным, если правильно указаны цифры (буквы) правильного ответа и приведены корректные аргументы, используемые при выборе ответа	Полное совпадение с верным ответом – 1 балл Совпадение более половины вариантов с верным ответом – 0,5 балла Все остальные случаи – 0 баллов
4	Задание открытого типа с развернутым ответом	Считается верным, если ответ совпадает с эталонным ответом по содержанию и полноте	Полное соответствие эталонному ответу – 1 балл Соответствие общей сути эталонного ответа – 0,5 балла Все остальные случаи – 0 баллов

Процент результативности	Оцениваемые компетенции	Оценка	
		Балл (отметка)	Вербальный аналог
86 % - 100 %	ПК-2	5	отлично
71 % - 85 %		4	хорошо
51 % - 70 %		3	удовлетворительно
0 % - 50 %		2	неудовлетворительно

Разработчик:


(подпись)

профессор

В.П. Саловарова