



## ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Разработан для учебной дисциплины Б1.В.20 «Инженерия вакцин и диагностикумов» 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.20 «Инженерия вакцин и диагностикумов» 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 (5 курс, 9 семестр)

ПК- 1 Способен творчески использовать и применять фундаментальные представления биологии, смежных дисциплин и современные методологические подходы для определения перспективных направлений научных исследований в сфере получения, изучения и применения различных природных, измененных природных биологических объектов, искусственных, организмов, а также биомакромолекул, обработку и последующий анализ большого массива информации по биологическим объектам.

Компетенции	Индикаторы компетенций	Планируемые результаты обучения	Формы и методы контроля и оценки
ПК- 1 Способен творчески использовать и применять фундаментальные представления биологии, смежных дисциплин и современные методологические подходы для определения перспективных направлений научных исследований в сфере получения, изучения и применения различных природных, измененных природных биологических объектов, искусственных, организмов, а также биомакромолекул, обработку и последующий анализ большого массива	<i>ИДК ПК-1.1</i> Знает актуальные проблемы, основные открытия в области изучения живых организмов и биологических систем различных уровней организации и способен использовать теоретические знания и умения в научно-исследовательской деятельности.	Знать: фундаментальный и практический биоинженерии как науки; основные методы и подходы при получении вакцин и диагностикумов	<b>Текущий контроль:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• контроль самостоятельной работы (устный опрос)</li> <li>• устный доклад с презентацией;</li> </ul> <b>Промежуточная аттестация:</b> экзамен
	<i>ИДК ПК-1.2</i> Умеет использовать фундаментальные знания и современные методологические подходы для перспективных направлений научных исследований, построения информационных моделей и практических разработок в сфере профессиональной деятельности.	Уметь: пользоваться современными базами биологических данных, предлагать свои решения конкретных научных и практически значимых задач биоинженерии вакцин и диагностикумов	

информации биологическим объектам.	по	<i>ИДК ПК-1.3</i> Владеет навыками творческого применения методологических подходов для разработки моделей, новых технологий, материалов и биологических объектов с целенаправленно измененными свойствами, методов выработки практических рекомендаций для решения задач профессиональной деятельности.	Владеть: навыками проектирования молекулярно-генетических конструкций и продуктов биоинженерии (вакцин и диагностикумов).	
------------------------------------	----	---	---	--

## 2. Оценочные материалы для проведения текущего контроля

### 2.1. Устный опрос по вопросам семинаров

*Устный опрос* – это ответы на заранее выданные вопросы, в которых студент в развернутой форме должен изложить материал по соответствующей теме.

#### **Перечень вопросов для подготовки к семинарам**

1. История создания и применения вакцин и диагностикумов.
2. Отличия традиционных и новых вакцин и диагностикумов.
3. Классификация и типы вирусных вакцинных препаратов.
4. Общая характеристика современных вакцинных и диагностических препаратов.
5. Производство противобактериальных вакцин и бактериальных антигенов-диагностикумов.
6. Приготовление аллергенов.
7. Основные этапы производства противовирусных вакцин и вирусных антигенов-диагностикумов.
8. Характеристика адъювантов.
9. Современные технологии в создании субъединичных вирусных вакцин и генно-инженерных вакцинных препаратов.
10. Производство вакцин против социально значимых заболеваний человека.
11. Технологии приготовления диагностических сывороток.
12. Документация контроля качества вакцин и диагностикумов.
13. Система обеспечения качества в производстве. Основные положения GMP.
14. Требования к качеству лабораторных животных.
15. Организация мероприятий по технике безопасности при производстве вакцин и диагностикумов.
16. Группы патогенных биологических агентов.
17. Нормативная база для обеспечения биобезопасности производства вакцин и диагностикумов.
18. Отходы и их классификация. Способы утилизации отходов.
19. Традиционные и современные методы оценки безопасности вакцин и диагностикумов.
20. Биологические методы оценки безопасности вакцин и диагностикумов.

#### **Критерии оценивания работы студентов на семинарах**

Критерий	Оцениваемые компетенции	Оценка
Студент активно работает на семинаре, дает правильные, полные, развернутые ответы. Для подготовки, кроме конспекта лекций и рекомендуемой литературы, использует дополнительные материалы.	ПК-1	отлично
Студент активно работает на семинаре, 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

### 2.2. Устный доклад с презентацией

*Устный доклад с презентацией* – это сообщение в течение 10-15 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.).

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 сюжет, сценарий и 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. Старайтесь 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.

По окончании доклада студенту задают вопросы, как преподаватель, так и студенты, на которые докладчик должен дать исчерпывающие ответы.

### **Темы докладов**

1. Технологии производства вакцин, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов.
2. Инновационные пути создания вакцин и диагностикумов на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;
3. Методы работы с рекомбинантными штаммами в технологии вакцин.
4. Технологии производства вакцин на основе трансгенных растений.
5. Условия хранения вакцин и диагностикумов и оценка их качества в процессе транспортировки и хранения.
6. Методы определения биологической активности вакцин и диагностикумов.
7. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа качества вакцин и диагностикумов.
8. Вирусологическая безопасность биотехнологического производства вакцин.
9. Методы клеточной и генетической инженерии в технологии современных вакцин.
10. Технологические принципы приготовления диагностических препаратов.
11. История создания и использования диагностикумов и вакцин.
12. Общие требования к обезвреживанию отходов производства биопрепаратов.
13. Современные качественные и количественные тесты и методы определения содержания бактериальных эндотоксинов в субстанциях и готовых лекарственных средствах.
14. Биологические методы оценки безопасности вакцин и диагностикумов.
15. Нормативная база для обеспечения биобезопасности производства вакцин и диагностикумов.
16. Производство противобактериальных вакцин и бактериальных антигенов-диагностикумов. Приготовление аллергенов.

### Критерии оценивания устного доклада

Критерий	Оцениваемые компетенции	Оценка
Тема раскрыта полностью, проанализировано современное состояние вопроса; студент свободно владеет материалом, излагает его логично, последовательно, лаконично, соблюдая основные правила культуры речи. Доклад сопровождается презентацией, которая отражает основные положения доклада, презентация составлена грамотно с соблюдением общих требований, правил шрифтового оформления, подачи графического материала, имеются ссылки на приведенные фото, рисунки, схемы и т.д., приводится список использованной литературы. При обсуждении доклада студент дает исчерпывающие, аргументированные, корректные ответы на вопросы.	ПК-1	отлично
Тема раскрыта, приведено достаточное количество материала, но при этом материал в недостаточной степени проанализирован автором. Презентация не в полной степени соответствует общим требованиям. Ответы студента не на все вопросы являются исчерпывающими и аргументированными.		хорошо
Тема раскрыта не полно, материал приведен как простая констатация фактов, не проанализирован, студент показывает поверхностные знания. Презентация частично соответствует установленным требованиям. При обсуждении доклада студент не всегда дает правильные, исчерпывающие ответы на задаваемые вопросы.		удовлетворительно
Тема доклада не раскрыта, скудный объем приведенных материалов; презентация отсутствует. При обсуждении доклада студент не дает ответы или они не соответствуют заданным вопросам.		неудовлетворительно

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

Промежуточная аттестация проходит в форме экзамена (9 семестр), к которому допускаются студенты, выполнившие в полном объеме аудиторную нагрузку, самостоятельную работу. Студенты, имеющие задолженность, должны выполнить все обязательные виды деятельности. Экзамен проводится в форме тестирования

### 3.1 Тестирование Вариант 1

Индикаторы компетенции	Задание закрытого типа на установление соответствия	Задание закрытого типа на установление последовательности	Задание комбинированного типа (выбор + аргумент)	Задание открытого типа (вопрос + эталонный ответ)																																				
<p>ПК-1.1 Знает актуальные проблемы, основные открытия в области изучения живых организмов и биологических систем различных уровней организации и способен использовать теоретические знания и умения в научно-исследовательской деятельности.</p>	<p><b>1. Прочитайте текст задания и соотнесите тип вакцины и её пример:</b> К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 25%;">Живая</td> <td style="width: 5%; text-align: center;">A</td> <td style="width: 65%;">Вакцина против кори</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>Инактивированная</td> <td style="text-align: center;">B</td> <td>Вакцина против гриппа сплит-типа</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td>Субъединичная</td> <td style="text-align: center;">C</td> <td>Вакцина против полиомиелита (убитая)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td>Генно-инженерная</td> <td style="text-align: center;">D</td> <td>Вакцина против гепатита В</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><i>Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">2</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">3</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">4</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p><b>Правильный ответ</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">2</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">3</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">B</td> <td style="text-align: center;">D</td> </tr> </table>	1	Живая	A	Вакцина против кори	2	Инактивированная	B	Вакцина против гриппа сплит-типа	3	Субъединичная	C	Вакцина против полиомиелита (убитая)	4	Генно-инженерная	D	Вакцина против гепатита В	1	2	3	4					1	2	3	4	A	C	B	D	<p><b>2. Прочитайте текст задания и установите последовательность этапов создания вакцины:</b></p> <p>A) Фасовка и контроль качества B) Культивирование возбудителя C) Инактивация/выделение антигена D) Отбор штамма</p> <p style="text-align: center;"><i>Запишите соответствующую последовательность букв слева направо:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td style="width: 25%; height: 20px;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> </table> <p><b>Правильная последовательность:</b> D → B → C → A</p>					<p><b>3. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</b></p> <p>Какой из перечисленных видов вакцин считается самым безопасным:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Живая ослабленная вакцина</li> <li>2. Инактивированная вакцина</li> <li>3. Субъединичная вакцина</li> <li>4. Генно-инженерная вакцина</li> </ol> <p><b>Ответ:</b> <b>Обоснование выбора ответа:</b> <i>Ключ:</i> <b>Ответ:</b> 4. <b>Обоснование выбора:</b> Генно-инженерные вакцины содержат только рекомбинантные белки, что минимизирует риск инфекции и побочных эффектов.</p>	<p><b>4. Прочитайте текст задания и запишите развернутый, обоснованный ответ</b></p> <p>В чем заключается принцип действия анатоксинов? <b>Ответ:</b> <b>Эталонный ответ:</b> Анатоксины — это инактивированные бактериальные токсины, которые теряют токсическую активность, но сохраняют иммуногенность. Введённые в организм, они стимулируют выработку антител без риска развития токсического действия.</p>
1	Живая	A	Вакцина против кори																																					
2	Инактивированная	B	Вакцина против гриппа сплит-типа																																					
3	Субъединичная	C	Вакцина против полиомиелита (убитая)																																					
4	Генно-инженерная	D	Вакцина против гепатита В																																					
1	2	3	4																																					
1	2	3	4																																					
A	C	B	D																																					
<p>ПК-1.2 Умеет использовать</p>	<p><b>5. Прочитайте текст задания и соотнесите тип диагностикума и принцип его действия:</b> К каждой позиции, данной в левом столбце,</p>	<p><b>6. Прочитайте текст задания и установите последовательность</b></p>	<p><b>7. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант</b></p>	<p><b>8. Прочитайте текст задания и запишите развернутый, обоснованный ответ</b></p>																																				

Индикаторы компетенции	Задание закрытого типа на установление соответствия	Задание закрытого типа на установление последовательности	Задание комбинированного типа (выбор + аргумент)	Задание открытого типа (вопрос + эталонный ответ)																																				
<p>фундаментальные знания и современные методологические подходы для перспективных направлений научных исследований, построения информационных моделей и практических разработок в сфере профессиональной деятельности.</p>	<p><i>подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i></p> <table border="1" data-bbox="338 300 947 798"> <tr> <td>1</td> <td>Антигенные диагностикумы</td> <td>A</td> <td>Выявление ДНК/РНК патогена</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Серологические диагностикумы</td> <td>B</td> <td>Определение специфических антител</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Молекулярные диагностикумы</td> <td>C</td> <td>Введение аллергенов для реакции</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Аллергопробы</td> <td>D</td> <td>Определение антигенов возбудителя</td> </tr> </table> <p><i>Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами:</i></p> <table border="1" data-bbox="338 932 795 1002"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p><b>Правильный ответ</b></p> <table border="1" data-bbox="338 1070 795 1141"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>B</td> <td>A</td> <td>C</td> </tr> </table>	1	Антигенные диагностикумы	A	Выявление ДНК/РНК патогена	2	Серологические диагностикумы	B	Определение специфических антител	3	Молекулярные диагностикумы	C	Введение аллергенов для реакции	4	Аллергопробы	D	Определение антигенов возбудителя	1	2	3	4					1	2	3	4	D	B	A	C	<p><i>этапов в производстве субъединичной вакцины:</i></p> <p>A) Синтез антигена B) Очистка C) Контроль качества D) Адьювантирование</p> <p><i>Запишите соответствующую последовательность букв слева направо:</i></p> <table border="1" data-bbox="987 603 1301 641"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p><b>Правильная последовательность:</b> A → B → D → C</p>					<p><i>ответа и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</i></p> <p>Какой из перечисленных продуктов применяется для диагностики инфекционных заболеваний?:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Анатоксин</li> <li>Антигенный диагностикум</li> <li>Сплит-вакцина</li> <li>ДНК-вакцина</li> </ol> <p><b>Ответ:</b> <b>Обоснование выбора ответа:</b> <i>Ключ:</i> <b>Ответ: 2</b> <b>Обоснование выбора:</b> Антигенные диагностикумы используются для выявления возбудителя или его антигенов в образцах пациента.</p>	<p>Охарактеризуйте преимущества генно-инженерных вакцин.</p> <p><b>Ответ:</b> <b>Эталонный ответ:</b> Генно-инженерные вакцины обладают высокой степенью безопасности, исключают риск заражения патогеном, могут быть нацелены на конкретные белки возбудителя. Они позволяют создавать эффективные и стабильные препараты для профилактики и терапии инфекционных заболеваний.</p>
1	Антигенные диагностикумы	A	Выявление ДНК/РНК патогена																																					
2	Серологические диагностикумы	B	Определение специфических антител																																					
3	Молекулярные диагностикумы	C	Введение аллергенов для реакции																																					
4	Аллергопробы	D	Определение антигенов возбудителя																																					
1	2	3	4																																					
1	2	3	4																																					
D	B	A	C																																					
<p>ПК-1.3 Владеет навыками творческого применения методологических подходов для разработки моделей, новых технологий, материалов и</p>	<p><b>9. Прочитайте текст задания и соотнесите метод контроля качества вакцины и определяемый параметр:</b> <i>К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i></p> <table border="1" data-bbox="338 1385 896 1481"> <tr> <td>1</td> <td>ПЦР-анализ</td> <td>A</td> <td>Содержание ДНК</td> </tr> </table>	1	ПЦР-анализ	A	Содержание ДНК	<p><b>10. Прочитайте текст задания и установите последовательность этапов выполнения мероприятий по биобезопасности на производстве вакцин:</b></p> <p>A) Идентификация вида отходов</p>	<p><b>11. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</b></p> <p>Какой показатель обязательно</p>	<p><b>12. Прочитайте текст задания и запишите развернутый, обоснованный ответ</b></p> <p>Объясните роль стандартов GMP в обеспечении качества вакцин и диагностикумов.</p> <p><b>Ответ:</b> <b>Эталонный ответ:</b> Стандарты GMP (Good</p>																																
1	ПЦР-анализ	A	Содержание ДНК																																					

Индикаторы компетенции	Задание закрытого типа на установление соответствия				Задание закрытого типа на установление последовательности	Задание комбинированного типа (выбор + аргумент)	Задание открытого типа (вопрос + эталонный ответ)				
биологических объектов с целенаправленно измененными свойствами, методов выработки практических рекомендаций для решения задач профессиональной деятельности.	2	Гель-тромб тест	B	Чистота и специфичность белков	B) Сортировка C) Утилизация D) Обработка, обезвреживание  <i>Запишите соответствующую последовательность букв слева направо:</i> <table border="1" style="width: 100px; height: 20px; margin: 5px auto;"> <tr> <td style="width: 25px;"></td> <td style="width: 25px;"></td> <td style="width: 25px;"></td> <td style="width: 25px;"></td> </tr> </table> <b>Правильная последовательность:</b> A → B → D → C					контролируется при производстве иммунобиологических препаратов: 1. Стерильность 2. Запах 3. Цвет 4. Растворимость  <b>Ответ:</b> <b>Обоснование выбора ответа:</b> <i>Ключ:</i> <b>Ответ: 1</b> <b>Обоснование выбора:</b> Стерильность — необходимое требование для безопасности и эффективности препаратов, предотвращающее попадание патогенных микроорганизмов.	Manufacturing Practice) регламентируют все этапы производства: организацию помещений, контроль сырья, персонал, документацию и валидацию процессов, что гарантирует стабильное качество, безопасность и эффективность иммунобиологических препаратов.
	3	Вестерн-блот	C	Эндотоксины							
	4	Микробиологический посев	D	Контаминация микроорганизмами							
	<i>Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами:</i> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;">1</td> <td style="width: 25%;">2</td> <td style="width: 25%;">3</td> <td style="width: 25%;">4</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					1	2	3	4		
1	2	3	4								
<b>Правильный ответ</b> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;">1</td> <td style="width: 25%;">2</td> <td style="width: 25%;">3</td> <td style="width: 25%;">4</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>C</td> <td>B</td> <td>D</td> </tr> </table>				1	2	3	4	A	C	B	D
1	2	3	4								
A	C	B	D								

### Вариант 2

Индикаторы компетенции	Задание закрытого типа (соответствие)	Задание закрытого типа (последовательность)	Задание комбинированного типа (выбор + аргумент)	Задание открытого типа (вопрос + ответ)			
<b>ПК-1.1</b> Знает актуальные проблемы и открытия в области живых организмов и биосистем	<i>1. Прочитайте текст задания и соотнесите этапы производства противовирусных вакцин с их описанием:            К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i>	<i>2. Прочитайте текст задания и расположите этапы подготовки диагностикумов для аллергенов:</i>  А) Стандартизация доз В) Экстракция аллергенов Стандартизация доз	<i>3. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</i>  Какой из этапов является	<i>4. Прочитайте текст задания и запишите развернутый, обоснованный ответ</i>  Опишите основные методы инактивации вирусных вакцин и их назначение.  <b>Ответ:</b> <b>Эталонный ответ:</b>			
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 5%;">1.</td> <td style="width: 25%;">Идентификация</td> <td style="width: 5%;">A</td> <td style="width: 65%;">Определение и</td> </tr> </table>	1.	Идентификация	A	Определение и		
1.	Идентификация	A	Определение и				

Индикаторы компетенции	Задание закрытого типа (соответствие)				Задание закрытого типа (последовательность)	Задание комбинированного типа (выбор + аргумент)	Задание открытого типа (вопрос + ответ)				
				подтверждение штамма вируса	С) Контроль качества D) Фасовка и маркировка	ключевым для гарантии безопасности живых вакцин?	Инактивация вируса проводится химическими (формальдегид, бета-пропиолактон) или физическими (облучение, тепло) методами, целью которых является уничтожение способности вируса к репликации при сохранении антигенных свойств для стимуляции иммунитета.				
	2.	Накопление	B	Уничтожение вирусной активности химически или термически	<i>Запишите соответствующую последовательность букв слева направо:</i>	1. Очистка 2. Контроль титра вируса 3. Идентификация штамма 4. Инактивация					
	3.	Инактивация	C	Множество вируса в клеточных культурах	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 25px; height: 20px;"></td><td style="width: 25px; height: 20px;"></td><td style="width: 25px; height: 20px;"></td><td style="width: 25px; height: 20px;"></td></tr></table>					<b>Ответ:</b> <b>Обоснование выбора ответа:</b> <i>Ключ:</i> <b>Ответ:</b> 3.	
	4	Очистка	D	Удаление примесей и концентрирование	<b>Правильная последовательность:</b> B → A → C → D	<b>Обоснование выбора:</b> корректное определение и подтверждение штамма обеспечивает безопасность и эффективность вакцины, особенно живых ослабленных.					
<b>ПК-1.2</b> Умеет использовать современные методологические подходы в исследованиях	<i>Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами:</i>										
	1	2	3	4							
	<b>Правильный ответ</b>										
	1	2	3	4							
	A	C	B	D							

Индикаторы компетенции	Задание закрытого типа (соответствие)				Задание закрытого типа (последовательность)	Задание комбинированного типа (выбор + аргумент)	Задание открытого типа (вопрос + ответ)																	
	3.	Фармакопейная статья предприятия	C	Стандартные методики контроля препарата	<p><i>слева направо:</i></p> <table border="1" data-bbox="994 201 1308 236"> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <p><b>Правильная последовательность:</b> D → A → B → C</p>					<p>воздухе</p> <p>2. Температура помещения</p> <p>3. Влажность воздуха</p> <p>4. Давление воздуха</p> <p><b>Ответ:</b> <b>Обоснование выбора ответа:</b> <i>Ключ:</i> <b>Ответ:</b> 1. <b>Обоснование выбора:</b> бактерии в воздухе могут привести к контаминации и снижению качества препаратов.</p>	<p>качества и документацию, что гарантирует безопасность и эффективность вакцин.</p>													
4		D		<p><b>ПК-1.3</b></p> <p>Владеет навыками разработки технологий и биологических объектов с новыми свойствами</p>	<p><b>9. Прочитайте текст задания и соотнесите методы контроля качества с их функциями. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</b></p> <table border="1" data-bbox="338 475 663 549"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <p><b>Правильный ответ</b></p> <table border="1" data-bbox="338 616 663 689"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>C</td> <td>B</td> </tr> </table>	1	2	3				1	2	3	A	C	B	<p><b>10. Прочитайте текст задания и установите расположение этапов утилизации биологических отходов:</b></p> <p>A) Классификация отходов B) Обезвреживание C) Сортировка D) Безопасная утилизация</p> <p><i>Запишите соответствующую последовательность букв слева направо:</i></p> <table border="1" data-bbox="994 1238 1308 1273"> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <p><b>Правильная последовательность:</b> <b>Ответ:</b> A → C → B → D</p>					<p><b>11. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</b></p> <p>Какой метод применяется для определения стерильности вакцин?</p> <p>1. Микробиологический посев 2. Вестерн-блот 3. ПЦР4. Турбидиметрический тест</p> <p><b>Ответ:</b> <b>Обоснование выбора ответа:</b> <i>Ключ:</i> <b>Ответ:</b> 1.</p>	<p><b>12. Прочитайте текст задания и запишите развернутый, обоснованный ответ</b></p> <p>Расскажите о методах оценки безопасности вакцин с примерами биологических тестов.</p> <p><b>Ответ:</b> <b>Эталонный ответ:</b> Оценка безопасности включает изучение токсичности, аллергенности, стерильности, применения биологических тестов на животных и клеточных культурах, мониторинг поствакцинальных реакций для предупреждения побочных эффектов.</p>
1	2	3																						
1	2	3																						
A	C	B																						
1.	ПЦР в реальном времени	A	Выявление живых микроорганизмов	<p><b>11. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</b></p> <p>Какой метод применяется для определения стерильности вакцин?</p> <p>1. Микробиологический посев 2. Вестерн-блот 3. ПЦР4. Турбидиметрический тест</p> <p><b>Ответ:</b> <b>Обоснование выбора ответа:</b> <i>Ключ:</i> <b>Ответ:</b> 1.</p>	<p><b>12. Прочитайте текст задания и запишите развернутый, обоснованный ответ</b></p> <p>Расскажите о методах оценки безопасности вакцин с примерами биологических тестов.</p> <p><b>Ответ:</b> <b>Эталонный ответ:</b> Оценка безопасности включает изучение токсичности, аллергенности, стерильности, применения биологических тестов на животных и клеточных культурах, мониторинг поствакцинальных реакций для предупреждения побочных эффектов.</p>																			
2.	Турбидиметрический тест	B	Определение бактериальных эндотоксинов																					
3.	Метод Вестерн-блот	C	Идентификация белковых компонентов																					
4	Микробиологический посев	D	Обнаружение специфической ДНК																					

Индикаторы компетенции	Задание закрытого типа (соответствие)	Задание закрытого типа (последовательность)	Задание комбинированного типа (выбор + аргумент)	Задание открытого типа (вопрос + ответ)																
	<p data-bbox="338 172 757 268"><i>Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами:</i></p> <table border="1" data-bbox="338 268 792 339"> <tr> <td data-bbox="338 268 454 304">1</td> <td data-bbox="454 268 548 304">2</td> <td data-bbox="548 268 665 304">3</td> <td data-bbox="665 268 792 304">4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="338 304 454 339"></td> <td data-bbox="454 304 548 339"></td> <td data-bbox="548 304 665 339"></td> <td data-bbox="665 304 792 339"></td> </tr> </table> <p data-bbox="338 379 593 411"><b>Правильный ответ</b></p> <table border="1" data-bbox="338 411 792 483"> <tr> <td data-bbox="338 411 454 448">1</td> <td data-bbox="454 411 548 448">2</td> <td data-bbox="548 411 665 448">3</td> <td data-bbox="665 411 792 448">4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="338 448 454 483">D</td> <td data-bbox="454 448 548 483">B</td> <td data-bbox="548 448 665 483">C</td> <td data-bbox="665 448 792 483">A</td> </tr> </table>	1	2	3	4					1	2	3	4	D	B	C	A		<p data-bbox="1339 172 1686 339"><b>Обоснование выбора:</b> поспевание культуры позволяет выявить наличие живых микроорганизмов, подтверждая стерильность.</p>	
1	2	3	4																	
1	2	3	4																	
D	B	C	A																	

### 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 соотношены с позициями другого столбца)	Полное совпадение с верным ответом – 1 балл 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 верного ответа из четырех предложенных и обоснованием выбора	Считается верным, если правильно указана цифра (буква) правильного ответа и приведены корректные аргументы, используемые при выборе ответа	Полное совпадение с верным ответом – 1 балл Все остальные случаи – 0 баллов
4	Задание комбинированного типа с выбором нескольких верных ответов из четырех предложенных и обоснованием 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 Все остальные случаи – 0 баллов
5	Задание открытого типа с развернутым ответом	Считается верным, если ответ совпадает с эталонным ответом по содержанию и полноте	Полное соответствие эталонному ответу – 1 балл Все остальные случаи – 0 баллов

Процент результативности	Оцениваемые компетенции	Оценка	
		Балл (отметка)	Вербальный аналог
91 % - 100 %	ПК-1	5	отлично
71 % - 90 %		4	хорошо
51 % - 70 %		3	удовлетворительно
0 % - 50 %		2	неудовлетворительно

Разработчик:

\_\_\_\_\_  
(подпись)      доцент Юринова Г.В.