

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ  
ИМЕНИ ИМПЕРАТОРА ПЕТРА I»

Факультет ветеринарной медицины и технологии животноводства,  
Кафедра паразитологии и эпизоотологии

УТВЕРЖДАЮ

Зав. кафедрой

Ф.И.О. Ромашов Б.В.

« 12 » 12 2016 г.

Фонд оценочных средств  
по дисциплине Б1.В.ДВ.13.1 Микробиотехнология  
для направления 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза  
квалификация (степень) выпускника - бакалавр

**1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы**

Индекс	Формулировка	Разделы дисциплины
		1
ОК-4	способность использовать основы правовых знаний в различных сферах деятельности	+
ОПК-2	способность использовать нормативную и техническую документацию, регламенты, санитарно-эпидемиологические правила и нормы, HACCP, GMP, ветеринарные нормы и правила в своей профессиональной деятельности	+
ПК-8	готовность составлять производственную документацию (графики работ, инструкции, заявки на материалы, оборудование) и установленную отчетность по утвержденным нормам	+

**2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания**

**2.1 Шкала академических оценок освоения дисциплины**

Виды оценок	Оценки	
Академическая оценка по 2-х балльной шкале (зачет)	не зачтено	зачтено

## 2.2 Текущий контроль

Код	Планируемые результаты	Раздел дисциплины	Содержание требования в разрезе раздела дисциплины	Технология формирования	Форма оценочного средства (контроля)	№Задания		
						Пороговый уровень (удовл.)	Повышенный уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
ОК-4	<p>Знать: нормативные документы по технологии изготовления различных видов биопрепаратов на различных этапах производства.</p> <p>Уметь: анализировать техническую документацию, применить ее в процессе изготовления биопрепаратов.</p> <p>Иметь навыки работы на лабораторном оборудовании; навыки по исследованию физиологических констант функций.</p>	1	<p>Сформированные и систематические знания особенностей технологии культивирования различных видов микроорганизмов и вирусов, достижения науки в области промышленного культивирования микроорганизмов и вирусов</p> <p>в устной форме при работе на российских и зарубежных предприятиях биологической промышленности</p>	<i>Лекции, практические занятия, самостоятельная работа</i>	<i>Устный опрос, тестирование</i>	<i>Тесты из-задания 3.1 (1-3,9,13,26-28,46,47,50)</i>	<i>Тесты из-задания 3.1 (1-3,9,13,26-28,46,47,50)</i>	<i>Тесты из-задания 3.1 (1-3,9,13,26-28,46,47,50)</i>
ОПК-2	<p>Знать: теоретические основы жизнедеятельности микроорганизмов; взаимодействия их друг с другом и с организмом животных; основные технологические приемы изготовления различных биопрепаратов.</p> <p>Уметь: использовать регламенты, стандарты GMP в своей работе, правильно применять различные биопрепараты при диагностике, лечении и профилактике болезней животных; оценить качество отдельно взятого биопре-</p>	1	<p>Сформированные и систематические знания стандартизации, сертификации биопрепаратов, порядка их регистрации и контроля их качества, знания по оценке качества отдельных видов биопрепаратов,</p> <p>в устной форме при работе на российских и зарубежных предприятиях биологической промышленности, знания нормативных и технических документов, регламентов, СанПин, ветеринарных правил в области микробиотехнологии.</p>	<i>Лекции, практические занятия, самостоятельная работа</i>	<i>Устный опрос, тестирование</i>	<i>Тесты из-задания 3.1 (4,5,7,8,10,12,22,25,29,30,33-39, 44,45)</i>	<i>Тесты из-задания 3.1 (4,5,7,8,10,12,22,25,29,30,33-39, 44,45)</i>	<i>Тесты из-задания 3.1 (4,5,7,8,10,12,22,25,29,30,33-39, 44,45)</i>

	<p>парата;</p> <p>Иметь навыки оценки качества биопрепаратов на различных этапах их производства, включая производственный контроль.</p>							
ПК-8	<p>Знать: принципы и способы контроля, стандартизации и сертификации биопрепаратов.</p> <p>Уметь: правильно применять различные виды биопрепаратов для современных методов диагностики инфекционных болезней животных; составлять отчеты установленного образца;</p> <p>Иметь навыки классических и геннотипических методов лабораторной диагностики инфекционных болезней животных; получения различных компонентов серологических реакций (диагностических сывороток, антигенов, эритроцитов и др.); оценки качества биопрепаратов в процессе их изготовления.</p>	1	<p>Сформированные и систематические знания современных методов исследования в области диагностики инфекционных и инвазионных болезней с использованием биопрепаратов при работе на российских и зарубежных предприятиях биологической промышленности</p>	<p><i>Лекции, практические занятия, самостоятельная работа</i></p>	<p><i>Устный опрос, тестирование</i></p>	<p><i>Тесты из-задания 3.1 (6,11,14-20,21,23,24,31,32,40-43,48,49)</i></p>	<p><i>Тесты из-задания 3.1 (6,11,14-20,21,23,24,31,32,40-43,48,49)</i></p>	<p><i>Тесты из-задания 3.1 (6,11,14-20,21,23,24,31,32,40-43,48,49)</i></p>

## 2.3 Промежуточная аттестация

Код	Планируемые результаты	Технология формирования	Форма оценочного средства (контроля)	№Задания		
				Пороговый уровень (удовл.)	Повышенный уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
ОК-4	Знать: нормативные документы по технологии изготовления различных видов биопрепаратов на различных этапах производства. Уметь: анализировать техническую документацию, применить ее в процессе изготовления биопрепаратов. Иметь навыки работы на лабораторном оборудовании; навыки по исследованию физиологических констант функций.	<i>Лекции, практические занятия, самостоятельная работа</i>	<i>Зачет, практические задачи</i>	<i>Вопросы к зачету из задания 3.2(1-5,8-12,16-20,25,31,39,71), практические задачи 1-5</i>	<i>Вопросы к зачету из задания 3.2(1-5,8-12,16-20,25,31,39,71), практические задачи 1-5</i>	<i>Вопросы к зачету из задания 3.2(1-5,8-12,16-20,25,31,39,71), практические задачи 1-5</i>
ОПК-2	Знать: теоретические основы жизнедеятельности микроорганизмов; взаимодействия их друг с другом и с организмом животных; основные технологические приемы изготовления различных биопрепаратов. Уметь: использовать регламенты, стандарты GMP в своей работе, правильно применять различные биопрепараты при диагностике, лечении и профилактике болезней животных; оценить качество отдельно взятого биопрепарата; Иметь навыки оценки качества биопрепаратов на различных этапах их производства, включая производственный контроль.	<i>Лекции, практические занятия, самостоятельная работа</i>	<i>Зачет, практические задачи</i>	<i>Вопросы к зачету из задания 3.2 (6,7,14,15,21-24,26-30,33-38,48,49-57), Практические задачи 1-5</i>	<i>Вопросы к зачету из задания 3.2 (6,7,14,15,21-24,26-30,33-38,48,49-57), Практические задачи 1-5</i>	<i>Вопросы к зачету из задания 3.2 (6,7,14,15,21-24,26-30,33-38,48,49-57), практические задачи 1-5</i>
ПК-8	Знать: принципы и способы контроля, стандартизации и сертификации биопрепаратов. Уметь: правильно применять различные виды биопрепаратов для современных методов диагностики инфекционных болезней животных; составлять отчеты установленного образца; Иметь навыки классических и геннотипических методов лабораторной диагностики инфекционных болезней животных; получения различных компонентов серологических реакций (диагностических сывороток, антигенов, эритроцитов и др.); оценки качества биопрепаратов в процессе их изготовления.	<i>Лекции, практические занятия, самостоятельная работа</i>	<i>Зачет, практические задачи</i>	<i>Вопросы к зачету из задания 3.2(13,32,40-47,58,60-70,72-80), практические задачи 1-5</i>	<i>Вопросы к зачету из задания 3.2(13,32,40-47,58,60-70,72-80), Практические задачи 1-5</i>	<i>Вопросы к зачету из задания 3.2(13,32,40-47,58,60-70,72-80), практические задачи 1-5</i>

### 2.3 Критерии оценки устного опроса

Оценка	Критерии
«отлично»	выставляется обучающемуся, если он четко выражает свою точку зрения по рассматриваемым вопросам, приводя соответствующие примеры
«хорошо»	выставляется обучающемуся, если он допускает отдельные погрешности в ответе
«удовлетворительно»	выставляется обучающемуся, если он обнаруживает пробелы в знаниях основного учебно-программного материала
«неудовлетворительно»	выставляется обучающемуся, если он обнаруживает существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины

### 2.4 Критерии оценки тестов

Ступени уровней освоения компетенций	Отличительные признаки	Показатель оценки сформированной компетенции
Пороговый	Обучающийся воспроизводит термины, основные понятия, способен узнавать языковые явления.	Не менее 55 % баллов за задания теста.
Продвинутый	Обучающийся выявляет взаимосвязи, классифицирует, упорядочивает, интерпретирует, применяет на практике пройденный материал.	Не менее 75 % баллов за задания теста.
Высокий	Обучающийся анализирует, оценивает, прогнозирует, конструирует.	Не менее 90 % баллов за задания теста.
Компетенция не сформирована		Менее 55 % баллов за задания теста.

### 2.5 Допуск к сдаче зачета

- 1.Посещение занятий. Допускается один пропуск без предъявления справки.
2. Активное участие в работе на лекциях.

#### Критерии оценки на зачете

Оценка преподавателя, уровень	Критерии
«зачтено»	Обучающийся демонстрирует всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного и нормативного материала, умеет свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоил основную и знаком с дополнительной литературой, рекомендованной кафедрой, обнаружил полное знание учебного материала, успешно выполнил предусмотренные в программе задания, демонстрирует систематический характер знаний по дисциплине и способен к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности, решил практическую задачу.
«не зачтено»	Обучающийся имеет пробелы в знаниях основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий. Ответы обучающегося носят несистематизированный, отрывочный, поверхностный характер, обучающийся не понимает существа

	излагаемых им вопросов, не решил практическую задачу.
--	---

## 2.6. Критерии оценки решения практической задачи

Оценка преподавателя, уровень	Критерии
«зачтено»	Обучающийся самостоятельно и правильно решил практическую задачу, уверенно, логично, последовательно и аргументировано излагал свое решение, используя понятия профессиональной сферы и логически построенные выводы, допускаются несущественные ошибки и общие понятия профессиональной сферы
«не зачтено»	Обучающийся не решил практическую задачу или решил с грубыми ошибками и не смог аргументировать свое решение

## 3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

### 3.1. Тестовые задания (включая правильные ответы)

#### Раздел 1. Основы микробиотехнологии ветеринарных препаратов

№ п/п	Вопросы	Варианты ответов				
		правильный	1	2	3	4
1	Адьюванты добавляют	В инактивированные вакцины	В живые вакцины	В бактериофаги	В сыворотку	В агар
2	Инактивированная вакцина содержит	Убитый антиген	Ослабленный антиген	Токсины антигена	Белки антигена	Ядро антигена
3	Живая вакцина содержит	Живой ослабленный антиген	Убитый возбудитель	Токсины возбудителя	Фрагменты клетки	Ядро клетки
4	Глубинное культивирование	Выращивание в толще питательной среды	Выращивание на поверхности питательной среды	Выращивание в МПБ	Выращивание на МПА	Выращивание на МПЖ
5	Лиофилизация это	Сушка в вакууме	Метод дезинфекции	автоклавирование	кипячение	Обработка УФЛ
6	Оборудование для изготовления питательных сред на биофабриках	реакторы	автоклавы	Сушильные шкафы	термостаты	Печи
7	Гипериммунизация это	Введение антигена несколько раз в нарастающих дозах	вакцинация	Однократное введение вакцины	Двукратное введение вакцины	Введение сыворотки
8	Грундирующая	Оценка пригодности	Введение	Введение бактерии	Введение	вакцинация

	ние	сти животного к гипериммунизации	сыворотки	риофага	гаммаглобулина	
9	Гемовакцина готовится	Из крови привитых птиц	Из сыворотки	Из мышц	Из мозга	Из клоаки
10	Поверхностное культивирование	Выращивание на поверхности питательной среды	Выращивание в толще питательной среды	Выращивание в МПБ	Выращивание на МПА	Выращивание на МПЖ
11	По расположению жгутиков бактерии делятся на	амфитрихи	диплококки	аутотрофы	гетеротрофы	паразиты
12	Консервирующей средой является	Глицериновая смесь	МПБ	Глицериновая смесь	Пептонная вода	МПА
13	К сложным средам относятся	Среду Эндо	Физиологический раствор	МПА	МПБ	МПЖ
14	По типу дыхания бактерии делятся	Факультативные анаэробы	диплобактерии	диплококки	стрептококки	вибрионы
15	Антибиотики продуцируют	грибы	вирусы	клещи	москиты	риккетсии
16	К химиотерапевтическим средствам относятся:	антибиотики	вакцины	Диагностические сыворотки	туберкулин	витамины
17	Природой фагов являются	вирусы	бактерии	грибы	простейшие	кокки
18	Для постановки серологической реакции лабораторным материалом служит	Сыворотка крови	моча	желчь	кровь	слюна
19	Средствами иммунотерапии являются	сыворотки	антибиотики	нитрофураны	аллергены	бруцеллин
20	К группе специфических профилактических препаратов относят	вакцины	туберкулин	маллеин	аллергены	антибиотики
21	К специфическим факторам защиты организма относят:	антитела	фагоциты	комplement	Нормальную микрофлору организма животных	Нормальные антитела
22	К свойствам антигена относят	чужеродность	вирулентность	патогенность	токсигенность	растворимость
23	К средствам активной им-	вакцины	сыворотки	бруцеллин	маллеин	Натрия хлорид



	мунизации относят					
24	Культуральными свойствами бактерий называются	Характер их роста на питательных средах	Их форма и взаимное расположение	Способность окрашиваться разными красителями	Способность расщеплять или синтезировать различные вещества	Способность к окраске
25	Живые вакцины это взвесь	Аттенуированных штаммов	инактивированных штаммов	Ассоциированных штаммов	Биологических штаммов	формалинизированных штаммов
26	Реакция преципитации является	Серологическим методом	микробиологическим методом	Гистологическим методом	микроскопическим методом	биопробой
27	Проявлением реакции агглютинации является	Образование осадка в виде зонтика	Гемолиз эритроцитов	Образование мутного кольца	Изменение окраски	Образование индола
28	Проявлением реакции преципитации является	Образование мутного кольца	Гемолиз эритроцитов	Образование осадков в виде песчинки	Изменение окраски	Появление зонтика
29	К свойствам вирулентности относят	токсинообразование	чужеродность	валентность	специфичность	Культуральные свойства
30	Питательная среда для выделения грибов	Агар Сабуро	Печеночный агар	Эндо	МПА	МППБ
31	Какие методы применяются для определения подвижности бактерий	Висячая капля	биопроба	Посев на МПА	Посев на МПБ	РА
32	В оптическую часть микроскопа входят	объектив	Предметный столик	револьвер	тубусодержатель	шнур
33	Антиген это	Генетически чужеродное вещество, при введении в организм вызывает выработку антител	Пищевой продукт, при попадании в организм вызывающий аллергию	микроб	вирус	Капсула бактерий
34	Культуральные свойства микроорганизмов это	Характер роста на питательных средах	Характер роста с антибиотиками	Способность окрашиваться определенными красителями	Способность образовывать споры	Свойство выделять токсины
35	Колония микробов это	Скопление микробов на питательной среде, в результате раз-	Сплошной рост на МПА	Осадок в МПБ	Один вид микроба	Ассоциация микробов

		множения одной клетки				
36	Антитела это	Белки сыворотки крови, вступающие в реакцию со специфическими антигенами	Белки сыворотки крови	Белки сыворотки крови, вступающие в реакцию со всеми антигенами	глобулина	комплемент
37	Селективные питательные среды применяются для	Выделения микробов одного вида из исследуемого материала	Выделение микробов 2-х видов из материала	Выделение микробов одного семейства из материала	Выделение двух микробов одновременно из материала	Выделение микобактерий
38	Дифференциально-диагностические среды применяются для	Определения рода и вида микроба	определения рода	Определения морфологических свойств	Определения гемолитических свойств	Определения патогенности
39	Бактериальная культура это	Микроорганизмы, выращенные на питательных средах	Микробы, содержащиеся в молоке	Микробы, находящиеся в трупе	Микробы, находящиеся в мазке-отпечатке	Микробы на коже
40	Биологический метод обеспечения анаэробноз	Одновременное выращивание на чашке Петри аэробов и анаэробов	выращивание в холодильнике	Выращивание при комнатной температуре	Культивирование с хлоридом натрия	Выращивание на агаре
41	Тиндализация это	Дробная стерилизация при низких температурах	Кипячение в течение 3-х часов	Обжигание над огнем	Обработка спиртом	Сушка в шкафу
42	Какие предметы нельзя стерилизовать в автоклаве	Пластмассовые штативы	пробирки	пипетки	Ватно-марлевые пробки	Чашки Петри
43	Пастеризация это	Нагрев и резкое охлаждение	Кипячение в течение часа	Кипячение в течение 30 сут	Кипячение в течение 10 мин	прожигание
44	Микробная культура это	Микробы, выращенные на искусственных питательных средах	Микробы, обнаруженные в трупе	Микробы, находящиеся в воздухе	Микробы, выделяемые из воды	Микробы, выделенные от больного животного
45	культивирование бактерий это	Получение роста на питательных средах	Развитие микроба в организме животного	Выделение микробы из патматериала	Выделение микроба из воздуха	Выделение микроба на кровяном агаре
46	Какая консистенция питательных сред является неправильной	вязкая	жидкая	твердая	полужидкая	сухая
47	Какая среда применяется для культивирования анаэробов	МППБ	МПА	МПБ	МПЖ	Среда Эндо
48	Серологиче-	Где одним из	Где при-	Где одним из	Где приме-	РГА

	ские реакции это реакции	компонентов яв- ляется сыворотка крови	меняются эритроци- ты	компонентов является флуо- ресцин	няется только комплимент	
49	Компоненты РА	Сыворотка, физраствор, анти- ген	Сыворот- ка, физрас- физрас- твор, эрит- роциты	Физраствор, ан- тиген, эритроци- ты, комплимент	Антиген, компли- мент, физраствор	Антитело, комплемент
50	Что из себя представляет гемолизин	Антитела, образо- ванные в ответ на введение эритро- цитов барана	Антитела, образо- ванные в ответ на введение бактерий	Сыворотка кро- ви, применяемая для связывания антигена и анти- тела	Гемолизи- рованные эритроциты	Кровь бара- на

### 3.2. Перечень вопросов, выносимых на зачет

#### Раздел 1. Основы микробиотехнологии ветеринарных препаратов

1. История развития микробиотехнологии
2. Технология приготовления питательных сред
3. Глубинный способ культивирования микробов
4. Периферический и хеостатный метод культивирования микробов
5. Поверхностный метод культивирования микробов
6. Биотехнология культивирования вирусов
7. Современная классификация вакцин
8. Технология изготовления инактивированных вакцин
9. Технология изготовления живых вакцин
10. Отбор штаммов микроорганизмов для производственного культивирования
11. Технология получения гемовакцин
12. Технология производства противовирусных вакцин
13. Краткая характеристика адьювантов
14. Отбор животных-продуцентов. Грундирование.
15. Гипериммунизация животных
16. Приготовление сывороточных и глобулиновых препаратов
17. Приготовление диагностических сывороток
18. Технология приготовления антигенов-диагностикумов
19. Технология культивирования бактериофагов
20. Технология приготовления аллергенов (бруцеллин, туберкулин, маллеин)
21. Основы сушки биопрепаратов и продуктов микробного синтеза
22. Сушка биопрепаратов методом распыления
23. Сублимационная сушка биопрепаратов
24. Лиофилизация биопрепаратов
25. Требования к производственным и контрольным штаммам микробов
26. Контроль противобактерийных вакцин
27. Контроль противовирусных вакцин
28. Контроль лечебно-профилактических и диагностических сывороток
29. Контроль антигенов и аллергенов
30. Сертификация ветеринарных биопрепаратов
31. Биотехнология производства антибиотиков
32. Питательные среды для культивирования молочнокислых бактерий
33. Технология получения молочнокислых бактериальных препаратов
34. Технология изготовления и применения биобактона
35. Технология и тактика применения лактобрила и биобактона при лечении молодняка сельскохозяйственных животных.

- 
- 36.Технология изготовления гемовакцин
  - 37.Порядок сертификации ветеринарных биопрепаратов
  - 38.Кто имеет право проводить стандартизацию и сертификацию ветеринарных биопрепаратов?
  - 39.Основные правила техники безопасности при работе в микробиотехнологической лаборатории
  - 40.Методика приготовления препарат-мазка
  - 41.Отличие сложных и простого метода окраски
  - 42.Метод окраски по Грамму, его практическое значение
  - 43.Чем обусловлена большая устойчивость споры к воздействию физических и химических факторов по сравнению с вегетативными клетками?
  - 44.В чем суть метода окраски бактерий по Циль-Нильсену?
  - 45.Широко используемые методы окраски капсулы, на чем основан принцип их окраски
  - 46.Методы определения подвижности бактерий, чем обусловлено самостоятельное движение микроорганизмов
  - 47.Общая характеристика грибов, проблема грибковой контаминации при изготовлении биопрепаратов
  - 48.Понятие «стерилизация», «дезинфекция» и их использование в практической работе врача
  - 49.Методы стерилизации питательных сред
  - 50.Методы стерилизации сывороток
  - 51.Методы стерилизации вакцин
  - 52.Автоклав, как проверить качество его работы
  - 53.Автоклав, его устройство и назначение
  - 54.Суть метода стерилизации текучим паром, когда следует его применять
  - 55.Методы дробной стерилизации (чем обусловлено их применение)
  - 56.Стерилизация сухим жаром (сушильный шкаф, его устройство и назначение). Температурный режим при этом методе стерилизации (что можно стерилизовать сухим жаром, что нельзя)
  - 57.Бактериологические фильтры, принцип и техника фильтрации, проверка результатов фильтрации
  - 58.В чем отличие МПБ, бульона Мартена, бульона Хоттингера
  - 59.Назначение специальных и дифференциально-диагностических сред, селективных сред
  - 60.К какой группе сред относятся среды Литмана, Сабуро, каково их специальное назначение
  - 61.В чем суть биологического метода выделения чистой культуры
  - 62.Принцип химического метода получения чистой культуры
  - 63.Методы получения чистой культуры анаэробов
  - 64.Что такое культуральные свойства микробов?
  - 65.Характер роста бактерий на плотных питательных средах, что такое колония?
  - 66.Особенности роста бактерий в жидких и полужидких средах
  - 67.Форма и характер колоний у разных видов микроорганизмов
  - 68.Методы определения сахаролитических свойств
  - 69.Методы определения протеолитических свойств бактерий
  - 70.Характеристика бактериофага, к какой группе микроорганизмов он относится?
  - 71.Технология приготовления бактериофагов, принцип титрации фага.
  - 72.Что такое колония фага, стерильные пятна фага?
  - 73.Определение – что такое антибиотики, их классификация по происхождению, механизму и спектру действия?
  - 74.Единицы измерения активности антибиотиков

- 
75. Методы определения активности антибиотиков
  76. Методы определения чувствительности микробов к разным антибиотикам
  77. Виды животных, используемые для гипериммунизации
  78. Способы введения антигена при гипериммунизации.
  79. Гемолизин, принцип методики его получения и титрации.
  80. Комплемент, его назначение в РСК.

### 3.3. Практические задачи

1. Биотехнологическое производство в фармацевтической промышленности - это система устройств периодического или непрерывного действия. С позиции системного подхода можно реально оценить соответствие конкретного устройства целям и задачам этого производства во взаимосвязи всех слагаемых процесса. В свете представленных задач производственного процесса при анализе ситуации используйте: технологическую схему производства с разделением ее на подготовительную и основную части и их краткой характеристикой; классификацию биосинтеза по технологическим параметрам.

**Ответ:** Биотехнологическое производство биопрепаратов строится на использовании исходного сырья, энергетики, реализованного труда, биообъектов, процессов и аппаратов. В условиях такого производства технология делится на ряд подготовительных и основных этапов. К числу подготовительных этапов относятся: выращивание посевной среды (инокулята) сначала в пробирках, затем в колбах на качалках с последующим перемещением ее в инокулятор и далее в ферментер; подготовка питательной среды; подготовка ферментационного оборудования. Основные операции (стадии): биосинтез, разделение биомассы и культуральной жидкости, концентрирование, очистка (ультрафильтрация, экстракция, сорбция), получение конечной субстанции или готовой лекарственной формы с последующей расфасовкой и упаковкой. Процессы ферментации (биосинтеза) можно классифицировать по технологическим параметрам, например по организации материальных потоков: периодический (задаются и остаются без изменений все параметры ферментации - температура, pH, обороты мешалки), этот процесс - нерегулируемый; полупериодический (регулируемая ферментация), в ходе процесса добавляют питательные вещества, регулируют pH, в случае необходимости добавляют предшественники; непрерывный процесс (в процессе биосинтеза отбирают небольшую часть культуральной жидкости (10 - 15%) и переносят в другой ферментер. Культуральная жидкость выполняет роль посевного материала. В первый ферментер добавляют равное количество питательной среды или воды. Получается замкнутый цикл). При выборе типа ферментации в зависимости от поставленной задачи имеет существенное значение, что является целевым продуктом: первичные или вторичные метаболиты. Критерием в выборе типа ферментации (поверхностная или глубинная) служат также объемы производства.

2. Биотехнологическое производство в фармацевтической промышленности - это система устройств периодического или непрерывного действия. С позиции системного подхода можно реально оценить соответствие конкретного устройства целям и задачам конкретного производства во взаимосвязи всех слагаемых процесса. В свете представленных задач производственного процесса при анализе ситуации используйте особенности: конструкции ферментера («обвязка ферментера»); систем регуляции процесса, устройств теплосистем и массообмена; устройств систем аэрации.

**Ответ:** Объем ферментационных аппаратов для промышленного производства, например антибиотиков, колеблется от 1 до 150 м<sup>3</sup>. Цилиндрическая поверхность снабжена так называемой тепловой рубашкой, представляющей собой систему змеевиков для обеспечения постоянной температуры. Также ферментер снабжен мешалкой (пропеллерной, турбинной) для обеспечения хорошего массообмена и специальным устройством для подачи стерильного воздуха определенной температуры - барботером. В нижней части аппарата имеются отбойники, необходимые для создания вихревых потоков, которые пре-

---

пятствуют образованию «застойных зон». Выращивание посевного материала проходит в отдельном ферментере - инокуляторе. Современные ферментеры снабжены контрольно - измерительной аппаратурой, которая обеспечивает контроль pH, температуры внутри ферментера, количества кислорода в среде, давления внутри аппарата и т.д. Важность аэрации на стадии ферментации обусловлена тем, что большинство используемых микроорганизмов - продуцентов являются аэробами. В целом потребность в кислороде зависит от концентрации биомассы и ее метаболической активности, что требует регулирования скорости подачи воздуха в аппарат. Регуляцию осуществляют по совокупности параметров, характеризующих метаболическую активность культуры: скорости потребления углерода, азота, кислорода, интенсивности дыхания, изменения pH, концентрации растворенного кислорода, вязкости культуральной жидкости, концентрации биомассы и т.д. Кроме того, добавление компонентов питательной среды ведет к значительному разбавлению культуральной жидкости и увеличению ее объема в ферментере, что позволяет делать периодические отборы культуральной жидкости, которая затем передается в цех очистки. Критерии оценки по вопросам знаний, умений и навыков биотехнолога: поиск и отбор продуцентов биопрепаратов; применение различных способов ферментации при получении биопрепаратов; знание оборудования и условий проведения ферментации при получении биопрепаратов; знание методов контроля процесса ферментации; определение подлинности целевого продукта; количественная оценка целевого продукта.

3. В настоящее время существует международная программа системы поиска и отбора антимикробных агентов, подавляющих размножение патогена только в инфицированном организме, т.е. система, позволяющая клонировать гены, которые не экспрессируются в искусственных условиях (*in vitro*). Данная система подразумевает использование определенных методов, реактивов (наборы для клонирования, рестриктазы), тест-объектов и решает такие задачи, как: выделение и очистка ДНК (электрофорез); культивирование патогенов, например *Salmonella typhimurium*; создание вектора на основе плазмиды, заражение лабораторных животных (мыши); высеивание патогенов из животных объектов. Расположите последовательно этапы данной системы скрининга антимикробных агентов, прокомментируйте результаты и возможности применения данной системы при поиске антимикробных агентов, используемых в качестве препаратов.

**Ответ:** У патогенных микроорганизмов открыты гены, имеющие значение для инфекционного процесса, но несущественные при росте *in vitro*. В последнем случае эти гены не поддаются идентификации для их дальнейшего использования в качестве мишеней при поиске новых лекарственных средств. Так называемые молчащие *in vitro* гены патогенных микроорганизмов получили название «w-генов» (генов вирулентности). Однако в случае дефицита каких-либо из жизненно необходимых клетке веществ возможно преобразование данных генов из молчащих («несущественных») в «существенные». Подавление их функций антимикробными агентами приводит к подавлению роста (размножения) патогена именно в условиях *in vivo*, т.е. в инфицированном организме. Именно поэтому поиск и идентификация генов вирулентности являются конечной целью исследователей, создающих новые антимикробные лекарственные препараты.

4. Одна из ветеринарных клиник закупила партии препаратов пенициллинового ряда и стрептомицина сульфата. Через некоторое время в аптеку пришли представители ветеринарной клиники с жалобой на отсутствие терапевтического эффекта почти у всех пациентов ветеринарной клиники. После проверки в лаборатории было установлено, что препараты не фальсифицированы и соответствуют качеству стандартной продукции. Проанализируйте данную ситуацию с точки зрения: возможных механизмов антибиотикорезистентности у микроорганизмов и генетических аспектов явления «инфекционной резистентности».

**Ответ:** Причины появления изоферментов с р-лактамазной активностью в том, что микробная клетка защищает себя от антибиотика за счет мутаций в гене, кодирующем по-

следовательность аминокислот в ферменте - мишени, т.е. в «структурном» гене. Происходит расщепление β-лактамного кольца, и антибиотик теряет свою активность. Особенно опасны плазмидные мутации. Опасность плазмидной резистентности в генетическом плане выражается в том, что плазмиды передаются из клетки в клетку путем конъюгации, т.е. без деления клетки, однако плазида при этом реплицируется. Таким образом, одна клетка может очень быстро передать резистентность огромному количеству клеток. Особенно часто плазмидная локализация генов резистентности встречается при ферментативной инактивации антибиотиков. Иногда в одной плазмиде оказываются локализованы несколько генов, кодирующих ферменты, воздействующие на антибиотики разных групп. Отсюда возникло понятие полирезистентности микроорганизмов. Полирезистентные штаммы возбудителей инфекции оказываются нечувствительными к применяемым антибактериальным препаратам.

5. Биотехнология как наука и производство основана на использовании определенных агентов и процессов для воздействия на живую природу с целью получения ценных продуктов, в том числе и биопрепаратов. В части анализа роли биотехнологии для современной фармации: сравните, что отличает современную биотехнологию в ее историческом развитии; приведите схему биотехнологического производства; расшифруйте, что понимают под терминами «агенты» и «процессы» в биотехнологии; представьте на конкретных примерах возможности воздействия на живую природу для получения биопрепарата.

**Ответ:** Современная биотехнология решает многие проблемы в части создания новых эффективных и безопасных биопрепаратов и различных диагностикумов. Номенклатура лекарственных препаратов, полученных на основе биообъектов, в силу объективных причин имеет тенденцию к своему расширению. В категорию лекарственных препаратов биотехнологического производства входят: собственно лекарственные средства - аминокислоты и препараты на их основе, антибиотики, ферменты, коферменты, гормоны; алкалоиды; профилактические средства - вакцины, анатоксины, интерфероны, сыворотки, и иммуномодуляторы, нормофлоры; диагностические средства - ферментные и иммунные диагностикумы, препараты на основе моноклональных антител и иммобилизованных клеток. В современном представлении «биотехнология» - это направление научно-технического прогресса, использующее биологические процессы и агенты для целенаправленного воздействия на природу, а также для промышленного получения полезных продуктов, в том числе биопрепаратов. В историческом аспекте биотехнология прошла три этапа: эмпирический, научный (родоначальник - Л. Пастер), современный. Под термином «агенты» понимают биообъекты как продуценты и ферменты (биокатализаторы). Процессы означают продуцирование (биосинтез) либо биотрансформацию (биокатализ). Схема биотехнологического производства включает: исходное сырье, энергетические ресурсы, квалифицированный труд; биообъект (продуцент, фермент); ферментер (биореактор); ферментация (биокаталитическая реакция); БАВ; побочные продукты, отходы производства.

#### **4. Методические материалы, определяющие процедуру оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

**4.1 Положение о порядке проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся П ВГАУ 1.1.05 – 2014 г.; Положение о фонде оценочных средств П ВГАУ 1.1.13-2016 г.**

##### **4.2 Методические указания по проведению текущего контроля**

1.	Сроки проведения текущего контроля	На лекциях, практических занятиях
----	------------------------------------	-----------------------------------

2.	Место и время проведения текущего контроля	В лекционной аудитории в течение лекции, в аудитории для практических занятий
3.	Требования к техническому оснащению аудитории	в соответствии с ОПОП и рабочей программой
4.	Ф.И.О. преподавателя (ей), проводящих процедуру контроля	Скогорева А.М.
5.	Вид и форма заданий	Собеседование
6.	Время для выполнения заданий	в течение лекции и практического занятия
7.	Возможность использования дополнительных материалов.	Обучающийся может пользоваться дополнительными материалами
8.	Ф.И.О. преподавателя (ей), обрабатывающих результаты	Скогорева А.М.
9.	Методы оценки результатов	Экспертный
10.	Предъявление результатов	Оценка выставляется в журнал/доводится до сведения обучающихся в течение лекции
11.	Апелляция результатов	В порядке, установленном нормативными документами, регулирующими образовательный процесс в Воронежском ГАУ

#### **4.3 Ключи (ответы) к контрольным заданиям, материалам, необходимым для оценки знаний**

Ключи к тестовым заданиям приведены в соответствующем разделе ФОС – первый ответ является **правильным**.

Ответы к практическим задачам приведены в конце каждой задачи.