

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
БИОТЕХНОЛОГИЯ

Направление подготовки (специальность): **33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

Кафедра: **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ФАРМАКОГНОЗИИ**

Форма обучения: **ОЧНАЯ**

1. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Биотехнология»

Настоящий Фонд оценочных средств (ФОС) по дисциплине «Биотехнология» является неотъемлемым приложением к рабочей программе дисциплины «Биотехнология». На данный ФОС распространяются все реквизиты утверждения, представленные в РПД по данной дисциплине.

(Фонды средств позволяют оценить достижение запланированных результатов, заявленных в образовательной программе.

Оценочные средства – фонд контрольных заданий, а также описание форм и процедур, предназначенных для определения качества освоения обучающимися учебного материала.)

2. Перечень оценочных средств

Для определения качества освоения обучающимися учебного материала по дисциплине «Биотехнология» используются следующие оценочные средства:

№ п/п	Оценочное средство	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося	Фонд тестовых заданий
2	Коллоквиум	Средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.	Вопросы по темам/разделам дисциплины
3	Собеседование	Средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Вопросы по темам/разделам дисциплины
4	Ситуационные задачи	Способ контроля, позволяющий оценить критичность мышления и степень усвоения материала, способность применить теоретические знания на практике.	Перечень задач

3. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и видов оценочных средств

Код и формулировка компетенции*	Этап формирования компетенции	Контролируемые разделы дисциплины	Оценочные средства
УК-1. способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	Входной, Текущий, Промежуточный	Раздел 1. Теоретические основы биотехнологических производств Раздел 2. Основные процессы и аппараты биотехнологических производств Раздел 3. Основы технологии культивирования клеток и тканей многоклеточных организмов. Клеточная инженерия. Раздел 4. Селекция и мутагенез. Основы генетической инженерии. Генно-инженерные лекарственные препараты Раздел 5. Медицинская и фармацевтическая биотехнология.	Тесты, контрольные вопросы, ситуационные задачи, индивидуальный опрос
УК-2 способность управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Входной, Текущий, Промежуточный	Раздел 1. Теоретические основы биотехнологических производств Раздел 2. Основные процессы и аппараты биотехнологических производств Раздел 3. Основы технологии культивирования клеток и тканей многоклеточных организмов. Клеточная инженерия. Раздел 4. Селекция и мутагенез. Основы генетической инженерии. Генно-инженерные лекарственные препараты Раздел 5. Медицинская и фармацевтическая биотехнология.	Тесты, контрольные вопросы, ситуационные задачи, индивидуальный опрос
ОПК-1. способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Входной, Текущий, Промежуточный	Раздел 1. Теоретические основы биотехнологических производств Раздел 2. Основные процессы и аппараты биотехнологических производств Раздел 3. Основы технологии культивирования клеток и тканей многоклеточных организмов. Клеточная инженерия. Раздел 4. Селекция и мутагенез. Основы генетической инженерии. Генно-инженерные лекарственные препараты	Тесты, контрольные вопросы, ситуационные задачи, индивидуальный опрос

		Раздел 5. Медицинская и фармацевтическая биотехнология.	
ОПК-3 способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Входной, Текущий, Промежуточный	Раздел 1. Теоретические основы биотехнологических производств Раздел 2. Основные процессы и аппараты биотехнологических производств Раздел 3. Основы технологии культивирования клеток и тканей многоклеточных организмов. Клеточная инженерия. Раздел 4. Селекция и мутагенез. Основы генетической инженерии. Генно-инженерные лекарственные препараты Раздел 5. Медицинская и фармацевтическая биотехнология.	Тесты, контрольные вопросы, ситуационные задачи, индивидуальный опрос
ОПК-6 способность понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	Входной, Текущий, Промежуточный	Раздел 1. Теоретические основы биотехнологических производств Раздел 2. Основные процессы и аппараты биотехнологических производств Раздел 3. Основы технологии культивирования клеток и тканей многоклеточных организмов. Клеточная инженерия. Раздел 4. Селекция и мутагенез. Основы генетической инженерии. Генно-инженерные лекарственные препараты Раздел 5. Медицинская и фармацевтическая биотехнология.	Тесты, контрольные вопросы, ситуационные задачи, индивидуальный опрос
ПК-7 осуществление операций, связанных с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль	Входной, Текущий, Промежуточный	Раздел 1. Теоретические основы биотехнологических производств Раздел 2. Основные процессы и аппараты биотехнологических производств Раздел 3. Основы технологии культивирования клеток и тканей многоклеточных организмов. Клеточная инженерия. Раздел 4. Селекция и мутагенез. Основы генетической инженерии. Генно-инженерные лекарственные препараты Раздел 5. Медицинская и фармацевтическая биотехнология.	Тесты, контрольные вопросы, ситуационные задачи, индивидуальный опрос

4. Содержание оценочных средств входного, текущего контроля

Входной/текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины при проведении занятий в форме: тесты, контрольные вопросы, ситуационные задачи, индивидуальный опрос, реферат.

4.1. Задачи для оценки компетенций УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7 представлены на Образовательном портале ПИМУ:

<https://sdo.pimunn.net/course/view.php?id=1830>

4.2. Вопросы для коллоквиумов, собеседования (УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7) представлены на Образовательном портале ПИМУ:

<https://sdo.pimunn.net/course/view.php?id=1830>

4.3. Задания (оценочные средства), выносимые на экзамен (УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7) представлены на Образовательном портале ПИМУ:

<https://sdo.pimunn.net/course/view.php?id=1830>

5. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде дифференцированного экзамена.

Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по данной дисциплине представлен на Образовательном портале ПИМУ:

<https://sdo.pimunn.net/course/view.php?id=1830>

5.1 Перечень контрольных заданий и иных материалов, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности

5.1.1. Вопросы к экзамену по дисциплине *Биотехнология*

1. Биотехнология как наука. История развития. Связь с фундаментальными науками XX века. Основные разделы биотехнологии.
2. Основные варианты процесса непрерывного культивирования (режимы идеального вытеснения и смешения, турбидостатический и хемостатический).
3. Оптимизация экспрессии клонированных генов за счет сильных регулируемых промоторов или интеграции их в хромосому клетки-хозяина
4. Основные объекты биотехнологии. Особенности строения и метаболизма. Особенности культивирования.
5. Культуры клеток и тканей животных и растений. Проблемы и особенности культивирования. Преимущества культивирования клеток и тканей.
6. Основные носители и способы иммобилизации биокатализаторов.
7. Основные требования к оборудованию. Классификация ферментеров по способу ввода энергии.
8. Основные процессы клеточного метаболизма. Катаболические и анаболические процессы и их взаимосвязь. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Механизмы регуляции метаболических процессов.
9. Анаэробные процессы и технологии на их основе. Гликолиз. Спиртовое и глицериновое брожение. Брожение в щелочной среде.
10. Метаболическая перегрузка. Неблагоприятные последствия и способы ее предотвращения.
11. Аэробные процессы. Процессы с полным и неполным окислением. Цикл Кребса. Глиоксилатный цикл. β -окисление жирных кислот.
12. Селекция микроорганизмов–продуцентов. Методы и подходы в селекции. Основные типы мутагенов и механизм их действия. Направленный мутагенез.

13. Полимерные биоматериалы. Основные требования, предъявляемые к полимерным биоматериалам. Основные области применения. “Умные биополимеры”.
14. Технология получения кислот-интермедиатов цикла Кребса (лимонной и кетоглутаровой).
15. Системы диагностики (иммуноферментный анализ, ДНК-диагностика).
16. Клеточная инженерия. Протопласты. Слияние протопластов. Гибридомы.
17. Особенности конструкции оборудования для использования иммобилизованных биокатализаторов
18. Основные подходы к биосинтезу антибиотиков. Роль предшественников. Мутационный биосинтез. Полусинтетические антибиотики.
19. Получение и биотрансформация стероидов, алкалоидов и других лекарственных веществ. Основные продуценты. Особенности их синтеза и локализация в растениях. Культуры растительных клеток. Основные подходы к интенсификации и управлению биосинтеза вторичных метаболитов в культурах растительных клеток.
20. Методы стабилизации клонированных белков. Химерные белки. Применение химерных белков.
21. “Антисмысловые” нуклеотиды. Рибозимы.
22. Производство аминокислот. Основные способы получения. Их достоинства и недостатки. Условия и основные подходы к сверхсинтезу аминокислот.
23. Методы микробной биотрансформации органических соединений.
24. Иммобилизованные ферменты и клетки. Преимущества иммобилизованных биокатализаторов.
25. Генноинженерные вакцины.
26. Поверхностное культивирование продуцентов.
27. Глубинное культивирование продуцентов. Основные способы организации процесса глубинного культивирования (периодическое, полупериодическое, непрерывное).
28. Использование моноклональных антител в качестве лекарственных средств.
29. Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на среду.
30. Использование методов комбинаторной химии и HTS-скрининга для поиска новых биологически-активных веществ.
31. Подготовка и стерилизация питательных сред и аппаратуры. Подготовка воздуха для поверхностного и глубинного культивирования. Подготовка культуры продуцента.
32. Понятие о моноклональных антителах. Получение моноклональных антител.
33. Геномика. Протеомика. Биоинформатика. Использование достижений геномики, протеомики и биоинформатики для получения лекарственных препаратов нового поколения. Гены “ivet” и консервативные пептиды как потенциальные мишени для лекарственных препаратов нового поколения.
34. Поддержание стерильных условий в процессе ферментации. Термостатирование. Пенoгашение. Контроль и управление процессами.
35. Получение рекомбинантных белков (инсулин, соматостатин, соматотропин, интерферон). Использование трансгенных животных для их получения.
36. Экзо- и эндометаболиты. Методы выделения и очистки продуктов.
37. Использование генной инженерии для совершенствования производства антибиотиков.
38. Особенности выделения и сушки продуктов белковой природы.
39. Методы выделения трансформированных клеток (клонирование).
40. Вторичные метаболиты. Основные представители. Роль вторичных метаболитов. Антибиотики, алкалоиды, стероиды, витамины. Основные продуценты.
41. Особенности организации процесса культивирования культур клеток и тканей животных и растений.
42. Инженерная энзимология. Классификация и применение ферментных препаратов. Ферментные препараты в медицине.
43. Рекомбинантные ДНК. Методы получения рекомбинантных ДНК.
44. Основные области применения иммобилизованных биокатализаторов.
45. Понятие вектора. Основные типы векторов. Трансформация и трансфекция.

46. Основы технологии получения антибиотиков.
47. Использование генной инженерии для совершенствования производства лекарственных веществ небелковой природы (получение аскорбиновой кислоты).
48. «Медицинская химия». Основные подходы к созданию лекарственных препаратов нового поколения. Рациональный дизайн лекарств.

Вопрос	Код компетенции (согласно РПД)
1	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
2	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
3	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
4	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
5	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
6	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
7	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
8	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
9	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
10	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
11	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
12	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
13	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
14	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
15	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
16	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
17	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
18	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
19	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
20	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
21	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
22	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
23	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
24	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
25	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
26	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
27	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
28	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
29	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
30	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
31	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
32	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
33	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
34	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
35	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
36	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
37	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
38	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
39	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
40	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
41	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
42	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
43	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
44	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7

45	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
46	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
47	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7
48	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7

6. Критерии оценивания результатов обучения

Результаты обучения	Оценки сформированности компетенций			
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки	Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме.	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, в полном объеме, но некоторые с недочетами	Продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несущественными и недочетами, выполнены все задания в полном объеме
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки	Имеется минимальный набор навыков для решения стандартных задач с некоторыми недочетами	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Продемонстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов
Характеристики сформированности компетенции*	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения профессиональных задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует минимальным требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков в целом достаточно для решения профессиональных задач, но	Сформированность компетенции и в целом соответствует требованиям, но есть недочеты. Имеющихся знаний, умений,	Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в полной мере достаточно для решения

Результаты обучения	Оценки сформированности компетенций			
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично
		требуется дополнительная практика по большинству практических задач	навыков и мотивации в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по некоторым профессиональным задачам	сложных профессиональных задач
Уровень сформированности компетенций*	Низкий	Ниже среднего	Средний	Высокий

Для тестирования:

Оценка «5» (Отлично) - баллов (100-90%)

Оценка «4» (Хорошо) - балла (89-80%)

Оценка «3» (Удовлетворительно) - балла (79-70%)

Менее 70% – Неудовлетворительно – Оценка «2»

Разработчик(и):

Османов В.К., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии, д.х.н.

Дата «14» декабря 2022 г.