

Электронная цифровая подпись



Утверждено "25" мая 2023 г.
Протокол № 5

председатель Ученого Совета
Прохоренко И.О.
ученый секретарь Ученого Совета
Бунькова Е.Б.

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ
ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ «КЛЕТКА КАК ИСТОЧНИК БАВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В
КОНСТРУИРОВАНИИ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»**

Специальность 33.05.01 Фармация
(уровень специалитета)

Направленность Фармация

для лиц на базе среднего профессионального медицинского (фармацевтического)
образования, высшего образования

Форма обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Срок обучения: 5лет

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

В результате освоения ОПОП обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине(модулю) «Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов»:

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции (или её части) / и ее формулировка – по желанию	Наименование оценочного средства	Критерии оценивания
1	Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов. Цели и задачи клеточной биотехнологии.	ПК-5 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, решение ситуационных задач, презентации	Пятибалльная шкала оценивания
2	Генная и клеточная инженерия.	ПК-5 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, решение ситуационных задач, презентации	Пятибалльная шкала оценивания
3	Растительная клетка как объект биотехнологии.	ПК-5 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, решение ситуационных задач, презентации	Пятибалльная шкала оценивания
4	Биотрансформация - метод использования клеток растений в фармацевтической промышленности.	ПК-5 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, решение ситуационных задач, презентации, проведение круглого стола	Пятибалльная шкала оценивания

2. Текущий контроль успеваемости на занятиях семинарского типа (семинары, практические занятия, клинические практические занятия, практикумы, лабораторные работы), включая задания самостоятельной работы обучающихся, проводится в формах:

- устный ответ,
- стандартизированный тестовый контроль,
- решение ситуационных задач,
- презентации,
- проведение круглого стола.

Выбор формы текущего контроля на каждом занятии осуществляет преподаватель. Формы текущего контроля на одном занятии у разных обучающихся могут быть различными. Конкретную форму текущего контроля у каждого обучающегося определяет преподаватель. Количество форм текущего контроля на каждом занятии может быть различным и определяется преподавателем в зависимости от целей и задач занятия.

2.1 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

2.1.1. Стандартизированный тестовый контроль успеваемости (по темам или разделам)

Тема 1.

1. К ПРОКАРИОТАМ ОТНОСЯТСЯ

1. бактерии

2. вирусы

3. простейшие

4. грибы

2 КЛЕТОЧНАЯ СТЕНКА ГРАМПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ БАКТЕРИЙ И АКТИНОМИЦЕТОВ СОСТОИТ ИЗ

1. хитина

2. пептидогликана

- 3. липополисахаридов
- 4. целлюлозы
- 5. белка

3. КЛЕТочная СТЕНКА ГРАМОТРИЦАТЕЛЬНЫХ БАКТЕРИЙ СОСТОИТ ИЗ

- 1. хитина
- 2. пептидогликана

3. липополисахаридов

- 4. целлюлозы
- 5. белка

4. КЛЕТочная СТЕНКА ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ СОСТОИТ ИЗ

- 1. пептидогликана
- 2. липополисахаридов
- 3. целлюлозы
- 4. белка

5. хитина

5. ЭУКАРИОТАМИ ЯВЛЯЮТСЯ

1. грибы

- 2. эубактерии
- 3. актиномицеты
- 4. вирусы

6. ГЛАВНЫЙ КРИТЕРИЙ ОТБОРА ПРОДУЦЕНТА В КАЧЕСТВЕ БИООБЪЕКТА

- 1. быстрое накопление биомассы
- 2. устойчивость к заражению посторонней микрофлорой

3. способность синтезировать целевой продукт

- 4. способность расти на дешевых питательных средах
- 5. секреция целевого продукта в культуральную жидкость

7. ДОНАТОР – ЭТО БИОЛОГИЧЕСКИЙ ОБЪЕКТ

- 1. фермент-биокатализатор процесса биотрансформации
- 2. поставляющий материал для процесса производства лекарственных средств
- 3. поставляющий материал для процесса производства лекарственных средств без ущерба для своей жизнедеятельности
- 4. поставляющий материал для производства лекарственных средств с прекращением дальнейшей жизнедеятельности

8. ОСНОВНЫЕ МЕТОДЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ БИООБЪЕКТА В СОВРЕМЕННОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ

- 1. индуцированный мутагенез
- 2. селекция

3. геновая инженерия

- 4. интрадукция растений

9. СКРИНИНГ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- 1. совершенствование путём химической трансформации
- 2. совершенствование путем биотрансформации

3. поиск и отбор («просеивание») природных структур

- 4. полный химический синтез
- 5. изменение пространственной конфигурации природных структур

10. РОЛЬ ИНДУКТОРА МОГУТ ВЫПОЛНЯТЬ

- 1. субстраты
- 2. конечный продукт реакции
- 3. первичные метаболиты
- 4. вторичные метаболиты

Вопрос	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ответ	2	2	3	5	1	3	4	3	3	1

Тема 2

1. ГИБРИДИЗАЦИЯ ПРОТОПЛАСТОВ ВОЗМОЖНА, ЕСЛИ КЛЕТКИ ИСХОДНЫХ РАСТЕНИЙ ОБЛАДАЮТ

- 1. половой совместимостью

2. половой несовместимостью
- 3. совместимость не имеет существенного значения**
4. видоспецифичностью
5. ферментативной вктивностью
- 2. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПРОТОПЛАСТОВ ИЗ КЛЕТОК ГРИБОВ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ**
 1. лизоцим
 2. трипсин
 - 3. «улиточный фермент»**
 4. пепсин
 5. солизим
- 3. ЗА ОБРАЗОВАНИЕМ ПРОТОПЛАСТОВ ИЗ МИКРОБНЫХ КЛЕТОК МОЖНО СЛЕДИТЬ С ПОМОЩЬЮ МЕТОДА**
 1. вискозиметрии
 - 2. колориметрии**
 3. фазово-контрастной микроскопии
 4. электронной микроскопии
- 4. ЭУКАРИОТАМИ ЯВЛЯЮТСЯ**
 - 1. дрожжи**
 2. эубактерии
 3. актиномицеты
 4. вирусы
- 5. ЭУКАРИОТАМИ ЯВЛЯЮТСЯ**
 - 1. водоросли**
 2. эубактерии
 3. актиномицеты
 4. вирусы
- 6. ЭУКАРИОТАМИ ЯВЛЯЮТСЯ**
 1. эубактерии
 2. актиномицеты
 - 3. простейшие**
 4. вирусы
- 7. ОРГАНИЗМ, ВОЗНИКШИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОВТОРНОЙ МУТАЦИИ**
 1. оператор
 - 2. реверант**
 3. солизим
 4. субстрат
- 8. К ЖИВОТНЫМ КЛЕТКАМ ПРИМЕНИТЕЛЬНО МЕТОД КЛЕТОЧНОЙ ИНЖЕНЕРИИ**
 1. технологией рекомбинантных ДНК
 2. фузией протопластов
 3. геной инженерией
 4. гибридизацией
 - 5. гибридной технологией**
- 9. ТАРГЕТ**
 1. сайт на поверхности клетки
 2. промежуточная мишень внутри клетки
 - 3. конечная внутриклеточная мишень**
 4. нефункциональная группа внутри молекулы
- 10. К ПРОКАРИОТАМ ОТНОСЯТСЯ**
 1. вирусы
 - 2. сине-зеленые водоросли**
 3. простейшие
 4. грибы

Вопрос	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ответ	3	3	2	1	1	3	2	5	3	2

Тема 3

1. ПЕРСПЕКТИВНО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В КАЧЕСТВЕ ПРОДУЦЕНТА ГРИБОВ РОДА *Candida* РАСТУЩИХ НА УГЛЕВОДОРОДНЫХ СРЕДАХ, *Candida maltosa*, ПРИ

КУЛЬТИВАЦИИ КОТОРЫХ ПОЛУЧЕННАЯ ЛИПИДНАЯ ФРАКЦИЯ НАЗЫВАЕТСЯ «МИКРОБНЫЙ ЖИР» ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ

1. витаминов В12 и аскорбиновой кислоты
2. витамина В12 и убихинонов
3. эргостерина и пантотеновой кислоты

4. убихинонови витамина D2

2. КАКОЙ ТИП ПИТАНИЯ ПРИСУЩ КУЛЬТУРЫ ТКАНЕЙ РАСТЕНИЙ

1. ауксотрофный
2. фотоавтотрофный

3. хемогетеротрофный

4. хемолитотрофный

3.. ИЗ КУЛЬТУРЫ ТКАНИ РОДИОЛЫ РОЗОВОЙ ВЫДЕЛЯЮТ

1. убихинон
2. шиконин

3. триандрин

4. салидрозиды

4. ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЭКСПЛАНТОМ В БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОМ ПРОЦЕССЕ

1. фрагменты каллуса для субкультивирования
2. часть суспензионной культуры для субкультивирования

3. изолированные из растений фрагменты ткани

4. культура, возникающая из одной клетки

5.ИНТЕНСИВНОСТЬ СИНТЕЗА ФЛАВОНОИДОВ ТКАНЕЙ РАСТЕНИЙ МОЖНО ПОВЫСИТЬ В РЕЗУЛЬТАТЕ

1. воздействия УФ-лучами

2. внесения предшественников
3. внесения фитопатогенов
4. воздействие СВЧ

6. ВОЗМОЖНОСТЬ УПРАВЛЕНИЯ ПРОЦЕССАМИ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ ТКАНЕЙ РАСТЕНИЙ ВЫШЕ

1. в каллусных культурах
2. в суспензионных культурах
3. в субкультивированой каллусной культуре
4. в грибной культуре

7. ДИФФЕРЕНЦИРОВКА КЛЕТОК ТКАНЕЙ РАСТЕНИЙ ПРИ НАЛИЧИИ ИНДУКЦИИ ПРОИСХОДИТ

1. в пресинтетическую фазу

2. в фазу синтеза ДНК
3. в постсинтетическую фазу
4. в фазу митоза

8. АУКСИНЫ — ТЕРМИН, ПОД КОТОРЫМ ОБЪЕДИНЯЮТСЯ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ СТИМУЛЯТОРЫ РОСТА

1. растительных тканей

2. актиномицетов
3. животных тканей
4. эубактерий

9. КОГДА ПРОИСХОДИТ ДИФФЕРЕНЦИРОВКА КЛЕТОК ТКАНЕЙ РАСТЕНИЙ ПРИ НАЛИЧИИ ИНДУКЦИИ

1. в фазу синтеза ДНК
2. в фазу митоза

3. в пресинтетическую фазу

4. в фазу дифференцировки

10. ИНТЕНСИВНОСТЬ СИНТЕЗА ФЛАВОНОИДОВ ТКАНЕЙ РАСТЕНИЙ ПОВЫШАЕТСЯ

1. внесения предшественников
2. внесения фитопатогенов

3. воздействия УФ-лучами

4. воздействие СВ

Вопрос	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ответ	4	3	3	3	1	2	1	1	3	3

Тема 4

1. В КАЧЕСТВЕ ЗАЩИТНОЙ СРЕДЫ ПРИ ЛИОФИЛЬНОЙ СУШКЕ СУСПЕНЗИИ БИФИДОБАКТЕРИЙ В ПРОИЗВОДСТВЕ БИФИДОБАКТЕРИНА ИСПОЛЬЗУЮТ

1. сахарозу
2. глюкозу
3. пептон

4. обезжиренное молоко

2. ПРЕПАРАТ НОРМОФЛОР СОДЕРЖИТ ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЕ КЛЕТКИ

1. Bacillus subtilis
2. Lactobacillus acidophilus

3. Lactobacillus bulgaricus

4. Kefirgreins

3. НАКОПЛЕНИЕ БИОМАССЫ КУЛЬТУР LACTOBACILLUS ПРОВОДЯТ НА ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕДАХ НА ОСНОВЕ

1. казеина и желатина
2. печеночного бульона, пептона и лактозы
3. гидролизата молока, солодового экстракта, глюкозы
4. мелассы и хлорида натрия

4. ВЫВОДЯТСЯ ИЗ ОРГАНИЗМА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ ПРОБИОТИКИ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ ПРЕПАРАТОВ

1. Бифилиз
2. Энтерол
3. Бификол
4. Колибактерин

5. ПРЕПАРАТЫ ПРОБИОТИКОВ, СОДЕРЖАЩИЕ НЕСКОЛЬКО ШТАММОВ МИКРООРГАНИЗМОВ

1. Гастрофарм
2. Линекс
3. Энтерол
4. Бифилиз

6. ЛИЗОЦИМ ВХОДИТ В СОСТАВ ПРЕПАРАТА

1. Флонивин БС
2. Бактисубтил
3. Бифилиз
4. Бификол

7. ОСНОВНОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО ФЕРМЕНТАТИВНОЙ БИОКОНВЕРСИИ СТЕРОИДОВ ПЕРЕД ХИМИЧЕСКОЙ ТРАНСФОРМАЦИЕЙ СОСТОИТ

1. в доступности реагентов
2. в избирательности воздействия на определенные функциональные группы стероида
3. в сокращении времени процесса
4. в получении принципиально новых соединений

8. ПРЕИМУЩЕСТВОМ МЕТОДА БИОКОНВЕРСИИ СТЕРОИДОВ ПЕРЕД ХИМИЧЕСКОЙ ТРАНСФОРМАЦИЕЙ ЯВЛЯЕТСЯ

1. высокая скорость реакции окисления
2. окисление только по боковой цепи
3. окисление по системе сконденсированных колец
4. окисление как по системе колец, так и по боковой цепи

9. ВЕЩЕСТВО S РАЙХШТЕЙНА МОЖЕТ БЫТЬ ПОЛУЧЕНО ИЗ

1. аланина
2. соласодина
3. преднизолона
4. целлюлозы

10. «СЕНДВИЧ» - АНАЛИЗ ЯВЛЯЕТСЯ

1. иммунометрическим
2. конкурентным

3. гомогенным

4. гетерогенным

Вопрос	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ответ	4	3	3	2	2	3	2	2	2	4

2.2. Перечень тематик презентаций для текущего контроля успеваемости (по выбору преподавателя и/или обучающегося)

Тема 1

1. Клеточная инженерия применительно к микробным, растительным и животным клеткам.
2. Создание клеток – новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ.
3. Примеры лекарственных веществ, полученные на основе каллусных культур (препараты Стевиозид, Арглабин.)
4. Векторы для введения генов в растительные клетки, основанные на репликациях растительных вирусов

Тема 2

1. Примеры создания методами клеточной инженерии гибридных молекул БАВ (антибиотики).
2. Техника протопластирования и слияния (фузии) клеток микроорганизмов.
3. Возможность межвидового и межродового слияния. Гипертонические среды.
4. Ферменты, гидролизующие полимеры клеточной стенки прокариот и эукариот.

Тема 3

1. Гибриды, получаемые после слияния протопластов и регенерации клеток.
2. Сконструированные генно-инженерные сорта сои, которые проявляют устойчивость к насекомым, гербицидам, вирусам и образуют больше запасных белков, обогащенных метионином
3. Возможности получения новых биологически активных веществ за счет активации «молчащих генов».

Тема 4

1. Биотрансформация-метод, использующий ферменты, локализованные в клетке растения, которые способны менять функциональные группы добавленных извне химических соединений.
2. Производство аймалина на основе меристемных культур *Rauwolfia*.
3. Производство серпентина на основе суспензионных культур частично дифференцированных клеток меристемы *Cathartus roseus*.

Темы презентаций могут быть предложены преподавателем из вышеперечисленного списка, а также обучающимся в порядке личной инициативы по согласованию с преподавателем.

2.3. Перечень ситуационных задач

Тема 1

Задача 1

При ряде врожденных лизосомных «болезней накопления» в клетках накапливается значительное количество вакуолей, содержащих нерасщепленные вещества. Например, при болезни Помпе происходит накопление гликогена в лизосомах. Объясните с чем связано данное явление, исходя из функциональной роли данного органоида клеток.

Ответ: Лизосомы в клетке участвуют в процессах внутриклеточного переваривания, они содержат около 40 гидролитических ферментов: протеазы, нуклеазы, гликозидазы, фосфорилазы и др. В данном случае в наборе ферментов отсутствует фермент кислой α -гликозидазы, участвующий в функционировании лизосом.

Задача 2

При патологических процессах обычно в клетках значительно увеличивается количество лизосом. На основании этого возникло представление, что лизосомы могут играть активную роль при гибели клеток. Однако известно, что при разрыве мембраны лизосом, выходящие гидролазы теряют свою активность, так как в цитоплазме слабощелочная среда. Объясните, какую роль играют лизосомы в данном случае, исходя из функциональной роли этого органоида в клетке.

Ответ: Одной из функций лизосом является автолиз или аутофагия. В настоящее время склонны считать, что процесс аутофагоцитоза связан с отбором и уничтожением измененных, «сломанных» клеточных компонентов. В данном случае лизосомы выполняют роль внутриклеточных чистильщиков, контролирующая дефектные структуры. В конкретном случае накопление лизосом и связано с выполнением ферментами этой функции - автолиз погибших клеток.

Тема 2

Задача 3

Обычно, если клеточная патология связана с отсутствием в клетках печени и почек пероксидазы, то организм с таким заболеванием нежизнеспособен. Дайте объяснение этому факту, исходя из функциональной роли этого органоида в клетке.

Ответ: Микротельца или пероксисосомы играют важную роль в метаболизме перекиси водорода, которая является сильнейшим внутриклеточным ядом и разрушает клеточные мембраны. В пероксисосомах печени фермент каталаза составляет до 40% всех белков и выполняет защитную функцию. Вероятно, отсутствие данных ферментов, приводит к необратимым изменениям на уровне функционирования клеток, тканей и органов

Задача 4

У больного выявлена редкая болезнь накопления гликопротеинов, связанная с недостаточностью гидролаз, расщепляющих полисахаридные связи эти аномалии характеризуются неврологическими нарушениями и разнообразными соматическими проявлениями. Фукозидоз и маннозидоз чаще всего приводят к смерти в детском возрасте, тогда как аспартилглюкозаминурия проявляется как болезнь накопления с поздним началом, выраженной психической отсталостью и более продолжительным течением.

Объясните, в каком органоиде в клетках нарушена функция?

Ответ: у людей с данной патологией нарушена функция лизосом, отсутствуют ферменты, расщепляющие гликопротеины, поэтому в лизосомах обнаруживаются недорасщепленные структуры.

Тема 3

Задача 5

Выявлено наследственное заболевание, связанное с дефектами в функционировании органоида клетки приводящее к нарушениям энергетических функций в клетках - нарушению тканевого дыхания, синтеза специфических белков. Данное заболевание передается только по материнской линии к детям обоих полов. Объясните, в каком органоиде произошли изменения. Ответ обоснуйте.

Ответ: произошел дефект митохондриальной ДНК, идет неправильное считывание информации, нарушается синтез специфических белков, проявляются дефекты в различных звеньях цикла Кребса, в дыхательной цепи, что привело к развитию редкого митохондриального заболевания

Тема 4

Задача 6

Гены, которые должны были включиться в работу в периоде G₂, остались неактивными. Отражается ли это на ходе митоза?

Ответ: В период G₂ синтезируются белки, необходимые для образования нитей веретена деления. При их отсутствии расхождение хроматид в анафазу митоза нарушится или вообще не произойдет.

2.4. Проведение круглого стола по теме «Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных средств»

ПК-5	Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования
Знать	Классификацию наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физикохимические характеристики.
Уметь	Проводить химико-токсикологический анализ и интерпретировать результаты анализа с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования
Владеть	Основными принципами документирования химико-токсикологических исследований
ПК-13	Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Знать	Способы проведения исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Уметь	Проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Владеть	Навыками проведения исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа

3. Промежуточная аттестация по дисциплине

3.1. Форма промежуточной аттестации – зачет

Вопросы к зачету:

1	Основные методы хранения продуцентов, применяемых в фармацевтической промышленности.
2	Методы культивирования продуцентов, применяемые в фармацевтической промышленности.
3	Особенности культивирования клеток животных, получение вакцин медицинского назначения.
4	Кинетические характеристики продуцентов, определяемые в производственных условиях при непрерывном культивировании.
5	История генетической инженерии и основные этапы генно-инженерных исследований.
6	Биотехнология вторичного метаболизма растительных клеток.
7	Получения классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами. Гормональная регуляция в системе гриб - растение.
8	Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов.
9	Особенности образования целевого продукта (биологически активного вещества) популяции продуцента.
10	Основные понятия генетической инженерии.
11	Клеточная инженерия. Процессы каллусообразования. Тотипотентность растительных клеток.
12	Производство дрожжей на углеводсодержащих и целлюлозных субстратах
13	Производство аминокислот медицинского и пищевого назначения.
14	Особенности культивирования растительных клеток. Суспензионные культуры.
15	Методы получения моноклональных антител. Массовая наработка и их очистка. Основные направления применения.
16	Ферменты, применяемые в генно-инженерных проектах.
17	Основные этапы генно-инженерных проектов.
18	Особенности конструкции и типы биореакторов, применяемых в производстве биотехнологической продукции.
19	Методы получения генов.
20	Источники ДНК для клонирования.
21	Химико-ферментативный синтез гена.
22	Метод обратной транскрипции
23	Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.
24	Векторы, применяемые в генетической инженерии.
25	Методы получения рекомбинантных молекул ДНК. Отжиг и лигирование. Соединение тупых концов. Коннекторная техника.
26	Введение рекомбинантных ДНК в клетки реципиента. Идентификация клонов, содержащих чужеродный ген.
27	История развития метода культур клеток. Каллусогенез - основа создания пересадочных клеточных культур.
28	Культивирование отдельных клеток. Протопласты растительных клеток как объект биологического конструирования. Слияние протопластов и гибридизация соматических клеток.
29	Иммуноферментный анализ и его применение.
30	Иммобилизованные клетки и их применение в биотехнологии.
31	Методы трансформации генома эукариот.
32	Получение трансгенных организмов и вопросы биобезопасности.
33	Современная аппаратура для промышленной культивации микроорганизмов.
34	Методы генной инженерии для получения межвидовых гибридов.

3.2. Вопросы базового минимума по дисциплине «Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов»

1. Биообъекты, применяемые в биотехнологическом производстве. Характеристика.
2. Биообъекты, применяемые в биотехнологическом производстве. Функции. Классификация биообъектов в зависимости от их размеров.
3. Биообъекты, занимающие лидирующее положение в современном биотехнологическом производстве.
4. Основные характеристики биообъектов-прокариот.
5. Основные характеристики биообъектов-эукариот.

6. Классификация микроорганизмов зависимости от способности существовать при различных температурах окружающей среды.
7. Преимущество микроорганизмов перед другими биообъектами.
8. *Saccharomyces cerevisiae*. Характеристика, использование.
9. *Escherichia coli*. Характеристика, использование.
10. *Bacillus subtilis*. Характеристика, использование.
11. Ткани и клетки растений как биообъекты, применяемые в биотехнологическом производстве.
12. Основные преимущества использования культуры клеток или тканей перед интактными растениями для получения биомассы растительного сырья.
13. Ткани и клетки животных как биообъекты, применяемые в биотехнологическом производстве.
14. Культивирования клеток млекопитающих.
15. Реакции первичного и вторичного обмена, их роль в жизнедеятельности микроорганизмов.
16. Фазы развития продуцентов, характеристика трофофазы и идиофазы.
17. Совершенствование биообъекта, основные цели и направления совершенствования биообъектов.
18. Мутации, определение. Классификации мутаций по уровням организации.
19. Типы мутаций.
20. Мутации, способствующие повышению активности биообъекта, образующего целевой продукт.
21. Мутагенные факторы, виды. Изменения, наблюдаемые после обработки биообъекта мутагенами.
22. Клеточная инженерия, определение. Основные этапы клеточной инженерии.
23. Метод протопластирования, процесс слияния протопластов.
24. Применение методов генной инженерии в биотехнологическом производстве. Требования, предъявляемые при выборе биообъекта в качестве потенциального продуцента.
25. Последовательность методов генной инженерии.
26. Ферменты, применяемые в генной инженерии.
27. Характеристика и значение рестриктаз.
28. Конструирование рекомбинантных ДНК. Рестриктазно-лигазный метод.
29. Введение генов в клетку.
30. Требования, предъявляемые к векторам, основные их типы.

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

Основными этапами формирования указанных компетенций при изучении студентами дисциплины являются последовательное изучение содержательно связанных между собой разделов (тем) учебных занятий. Изучение каждого раздела (темы) предполагает овладение студентами необходимыми компетенциями. Результат аттестации студентов на различных этапах формирования компетенций показывает уровень освоения компетенций студентами.

4.1 Перечень компетенций с указанием индикаторов, планируемых результатов обучения и критериев оценивания освоения компетенций

Формируемая компетенция	Индикаторы сформированности компетенций	Содержание компетенции/индикатора	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы) по шкале зачтено/не зачтено	
				«не зачтено»	«зачтено»
ПК-5		Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования	<p>Знать: основные направления развития химико-токсикологического анализа и деятельности химико-токсикологических лабораторий, центров по лечению отравлений, бюро судебно-медицинской экспертизы, наркологических диспансеров, классификацию наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химические характеристики.</p>	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания основных направлений развития химико-токсикологического анализа и деятельности химико-токсикологических лабораторий, центров по лечению отравлений, бюро судебно-медицинской экспертизы, наркологических диспансеров, классификацию наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химические характеристики.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания основных направлений развития химико-токсикологического анализа и деятельности химико-токсикологических лабораторий, центров по лечению отравлений, бюро судебно-медицинской экспертизы, наркологических диспансеров, классификацию наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химические характеристики.
			<p>Уметь: проводить химико-токсикологический анализ и интерпретировать результаты анализа с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования; документировать проведение лабораторных и экспертных исследований, оформлять заключение эксперта.</p>	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения проводить химико-токсикологический анализ и интерпретировать результаты анализа с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования; документировать проведение лабораторных и экспертных исследований, оформлять заключение эксперта.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения проводить химико-токсикологический анализ и интерпретировать результаты анализа с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования; документировать проведение лабораторных и экспертных исследований, оформлять заключение эксперта.
			<p>Владеть: основными принципами документирования химико-токсикологических исследований.</p>	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки владения основными принципами документирования химико-токсикологических исследований.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки владения основными принципами документирования химико-токсикологических исследований.

ПК-5.1	Проводит анализ токсических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа	<p>Знать: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; стандартные операционные процедуры (СОП) по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.</p>	<p>Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания по устройству и принципам работы современного лабораторного и производственного оборудования стандартных операционных процедур (СОП) по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.</p>	<p>Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания по устройству и принципам работы современного лабораторного и производственного оборудования ,стандартных операционных процедур (СОП) по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.</p>
		<p>Уметь: проводить преаналитический этап клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала, внутрилабораторный и внешний контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе.</p>	<p>Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения проводить преаналитический этап клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала, внутрилабораторный и внешний контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе.</p>	<p>Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения проводить преаналитический этап клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала, внутрилабораторный и внешний контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе.</p>
		<p>Владеть: навыками организации и проведения контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества исследований, и постаналитическом этапе.</p>	<p>Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки организации и проведения контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества исследований, и постаналитическом этапе.</p>	<p>Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки организации и проведения контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества исследований, и постаналитическом этапе.</p>
ПК-5.2	Интерпретирует результаты судебно-химической и токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических	<p>Знать: основные закономерности распределения и превращения токсических веществ в организме человека (токсикокинетика, токсикодинамика), общую характеристику токсического действия.</p>	<p>Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания основных закономерностей распределения и превращения токсических веществ в организме человека (токсикокинетика, токсикодинамика), общую характеристику токсического</p>	<p>Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания основных закономерностей распределения и превращения токсических веществ в организме человека (токсикокинетика, токсикодинамика), общую характеристику токсического действия.</p>

		веществ и возможностей аналитических методов исследования в соответствии с действующей нормативной документацией		действия.	
			Уметь: интерпретировать результаты преаналитического и внутрилабораторного этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, результаты внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения интерпретировать результаты преаналитического и внутрилабораторного этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, результаты внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения интерпретировать результаты преаналитического и внутрилабораторного этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, результаты внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.
			Владеть: навыками обработки результатов преаналитического и внутрилабораторного этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, результатов внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки обработки результатов преаналитического и внутрилабораторного этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, результатов внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки обработки результатов преаналитического и внутрилабораторного этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, результатов внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.
	ПК-5.3	Оценивает качество клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретирует результаты оценки	Знать: принципы обеспечения качества аналитической диагностики и судебной экспертизы; основные закономерности распределения и превращения токсических веществ в организме человека (токсикокинетика, токсикодинамика), общую характеристику токсического действия.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания принципов обеспечения качества аналитической диагностики и судебной экспертизы; основных закономерностей распределения и превращения токсических веществ в организме человека (токсикокинетика, токсикодинамика), общую характеристику токсического действия.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания принципов обеспечения качества аналитической диагностики и судебной экспертизы; основных закономерностей распределения и превращения токсических веществ в организме человека (токсикокинетика, токсикодинамика), общую характеристику токсического действия.
			Уметь: оценивать качество клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретировать результаты	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения оценивать качество клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретировать	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения оценивать качество клинических лабораторных исследований третьей категории

			оценки.	результаты оценки.	сложности и интерпретировать результаты оценки.
			Владеть: навыками СОП по обеспечению качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки СОП по обеспечению качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки СОП по обеспечению качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.
	ПК-5.4	Составляет отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях	Знать: классификацию наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химические характеристики.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания по классификации наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химическим характеристикам.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания по классификации наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химическим характеристикам.
Уметь: проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.			Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.	
Владеть: техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа лекарственного растительного сырья.			Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки владения техникой использования физико-химических, гравиметрических и хроматографических методов анализа лекарственного растительного сырья.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки владения техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа лекарственного растительного сырья.	

Формируемая компетенция	Индикаторы сформированности компетенции	Содержание компетенции/индикатора	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы) по шкале зачтено/не зачтено	
				«не зачтено»	«зачтено»

	ий				
ПК-13		Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа	Знать: способы проведения исследований в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания способов проведения исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания способов проведения исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;
			Уметь: проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;
			Владеть: способностью проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные способности проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические способности проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа.
ПК-13.1		Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	Знать: Новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания в вопросах: Новых скрининговых методиках анализа современных токсикологически значимых соединений	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания в вопросах: Новых скрининговых методиках анализа современных токсикологически значимых соединений
			Уметь: участвовать в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения участвовать в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения участвовать в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа
			Владеть: Способностью применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты

4.2. Шкала, и процедура оценивания

4.2.1. Процедуры оценивания компетенций (результатов)

№	Компоненты контроля	Характеристика
1.	Способ организации	традиционный;
2.	Этапы учебной деятельности	Текущий контроль успеваемости , Промежуточная аттестация
3.	Лицо, осуществляющее контроль	преподаватель
4.	Массовость охвата	Групповой, индивидуальный;
5.	Метод контроля	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, решение ситуационных задач, презентации, проведение круглого стола

4.2.2. Шкалы оценивания компетенций (результатов освоения)

Для устного ответа:

- Оценка "отлично" выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, причем не затрудняется с ответом при видоизменении вопроса, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами обоснования своего ответа.
- Оценка "хорошо" выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, владеет необходимыми навыками и приемами обоснования своего ответа.
- Оценка "удовлетворительно" выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала.
- Оценка "неудовлетворительно" выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями излагает материал.
- Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам, которые не могут изложить без ошибок, носящих принципиальный характер материал, изложенный в обязательной литературе.

Для стандартизированного тестового контроля:

Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 90 % заданий.

Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 70 % заданий.

Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок менее 50 % заданий.

Для оценки решения ситуационной задачи:

Оценка «отлично» выставляется, если задача решена грамотно, ответы на вопросы сформулированы четко. Эталонный ответ полностью соответствует решению студента, которое хорошо обосновано теоретически.

Оценка «хорошо» выставляется, если задача решена, ответы на вопросы сформулированы не достаточно четко. Решение студента в целом соответствует эталонному ответу, но не достаточно хорошо обосновано теоретически.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, ответы не содержат всех необходимых обоснований решения.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если задача не решена или имеет грубые теоретические ошибки в ответе на поставленные вопросы

Для оценки презентаций:

Оценка «отлично» выставляется, если содержание является строго научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) усиливают эффект восприятия текстовой части информации. Орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки отсутствуют. Наборы числовых данных проиллюстрированы графиками и диаграммами, причем в наиболее адекватной форме. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены.

Оценка «хорошо» выставляется, если содержание в целом является научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) соответствуют тексту. Орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки практически отсутствуют. Наборы числовых данных проиллюстрированы

графиками и диаграммами. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если содержание включает в себя элементы научности. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) в определенных случаях соответствуют тексту. Есть орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки. Наборы числовых данных чаще всего проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте чаще всего выделены.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если содержание не является научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) не соответствуют тексту. Много орфографических, пунктуационных, стилистических ошибок. Наборы числовых данных не проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация не представляется актуальной и современной. Ключевые слова в тексте не выделены.

Для оценки проведения круглого стола:

Отлично: все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) освоены полностью. Уровень освоения компетенции – повышенный. Обучающийся активно решает поставленные задачи, демонстрируя свободное владение предусмотренными навыками и умениями на основе использования полученных знаний.

Хорошо: все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) освоены полностью. Уровень освоения компетенции – достаточный. Обучающийся решает поставленные задачи, иногда допуская ошибки, не принципиального характера, легко исправляет их самостоятельно при наводящих вопросах преподавателя; демонстрирует владение предусмотренными навыками и умениями на основе использования полученных знаний.

Удовлетворительно: все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) освоены полностью. Уровень освоения компетенции – пороговый. Обучающийся при решении поставленные задачи, часто допускает ошибки, не принципиального характера, исправляет их при наличии большого количества наводящих вопросах со стороны преподавателя; не всегда полученные знания может в полном объеме применить при демонстрации предусмотренных программой дисциплины навыками и умениями.

Неудовлетворительно: все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) не освоены или освоены частично. Уровень освоения компетенции – подпороговый. Обучающийся при решении поставленные задачи, допускает ошибки принципиального характера, не может их исправить даже при наличии большого количества наводящих вопросах со стороны преподавателя; знания по дисциплине фрагментарны и обучающийся не может в полном объеме применить их при демонстрации предусмотренных программой дисциплины навыками и умениям

4.2.3. Шкала и процедура оценивания промежуточной аттестации

Критерии оценивания зачета (в соответствии с п.4.1.)

«Зачтено» выставляется при условии, если у студента сформированы заявленные компетенции, он показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено» выставляется при несформированности компетенций, наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.