

**Оценочные средства для проведения аттестации
по дисциплине «Основы биотехнологии»
для обучающихся 2023 года поступления
по образовательной программе
33.05.01 Фармация,
направленность (профиль) Фармация(специалитет),
форма обучения очная
на 2026-2027 учебный год/**

**Assessment tools for conducting attestation in discipline assessment « Fundamentals of biotechnology» for
students of 2023 year of admission under the educational programme 33.05.01 Pharmacy, specialisation (profile) Pharmacy, form of study
full-time for the 2026-2027 academic year**

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля на занятиях (ТК), оценки самостоятельной работы обучающихся (СР), проведения промежуточной аттестации (ПА), позволяющие проверить сформированность у обучающихся предусмотренных программой дисциплины знаний (з) / умений (у) / навыков (н) (ЗУН):

УК-1.1.1 Знает исторические вехи развития общества; основные принципы и методы критического анализа и оценки современных научных и практических достижений

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1. Знает: УК-1.1.1. Знает исторические вехи развития общества; основные принципы и методы критического анализа и оценки современных научных и практических достижений	з-1. Знает основные термины и понятия биотехнологии, этапы становления и развития биотехнологии как науки и сферы производства

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули,	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен
---	--	-------------	--------------------	------------------	---------------------------------------

	модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН				ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Основные этапы развития биотехнологии: 1) открытие структуры ДНК в 1953 г. не оказало существенно го влияния на развитие биотехнологии как науки 2) «зелёная биотехнология» связана с применением биотехнологических методов в сельском хозяйстве, растениеводстве и охране окружающей среды 3) «синяя биотехнология» занимается производством биотоплива из растительных источников и не затрагивает морские биоресурсы 4) допастеровская эра (до 1865 г.) характеризуется осознан	2) «зелёная биотехнология» связана с применением биотехнологических методов в сельском хозяйстве, растениеводстве и охране окружающей среды 5) в 1982 г. был зарегистрирован первый лекарственный препарат, полученный методами биотехнологии, - человеческий инсулин, вырабатываемый генетически модифицированными бактериями 6) Карл Эрехи в 1917 г. впервые использовал термин «биотехнология», описывая крупномасштабные процессы в животноводстве	да	да	нет

	Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.		ным применением микроорганизмов для производства антибиотиков и вакцин 5) в 1982 г. был зарегистрирован первый лекарственный препарат, полученный методами биотехнологии, - человеческий инсулин, вырабатываемый генетически модифицированными бактериями 6) Карл Эрехи в 1917 г. впервые использовал термин «биотехнология», описывая масштабные процессы в животноводстве				
		2. Вопросы с развёрнутым ответом	В каком классе чистоты, согласно правил gmp, на биотехнологическом производстве нужно проводить изготовление питательной среды?	чистое помещение	да	нет	да

УК-1.2.1 Умеет собирать и обобщать данные по актуальным проблемам, в том числе относящимся к профессиональной области, осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.2. Умеет: УК-1.2.1 Умеет собирать и обобщать данные по актуальным проблемам, в том числе относящимся к профессиональной области, осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	у-1. Умеет осуществлять и обосновывать выбор наиболее рациональных подходов и стратегии реализации биотехнологического процесса

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. К подготовительным стадиям биотехнологического производства относят: 1) ферментация 2) приготовление ферментера	2) приготовление ферментера 5) приготовление питательной среды 6) подготовка посевного материала	да	да	нет

	единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.		3) экстракция 4) дражирование 5) приготовление питательной среды 6) подготовка посевного материала				
		2. Ситуационные задачи/кейсы	Вы - научный сотрудник биотехнологической лаборатории. Перед Вами поставлена задача - проанализировать и предложить новые подходы к оптимизации технологии получения препаратов стероидных соединений, базирующихся на процессе биотрансформации. В этой связи для решения поставленной задачи выберите преимущественный метод получения стероидных соединений.	биотехнологический метод	да	да	да

УК-1.3.1 Владеет опытом формирования оценочных суждений в решении проблемных, в том числе профессиональных, ситуаций; навыком разработки стратегии достижения поставленной цели как последовательности шагов, предвидя результат каждого из них и оценивая их влияния на внешнее окружение планируемой деятельности и на взаимоотношения участников этой деятельности

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.3. Владеет: УК-1.3.1 Владеет опытом формирования оценочных суждений в решении проблемных, в том числе профессиональных, ситуаций; навыком разработки стратегии достижения поставленной цели как последовательности шагов, предвидя результат каждого из них и оценивая их влияния на внешнее окружение планируемой деятельности и на взаимоотношения участников этой деятельности	н-1. Владеет навыками практической работы с нормативной документацией (лабораторными, опытно-промышленными регламентами и т.п.), справочной и научной литературой в рамках решения профессиональных задач, и ее критического осмысления, и анализа

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс,	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Журналы и записи по качеству, используемые ежесменно в работе цеха биотехнологического производства: 1) журнал учёта корпоративных мероприятий 2) журнал учёта	2) журнал учёта сырья и материалов 4) журнал ведения технологического процесса (параметров производства) 5) протоколы контроля качества	да	да	нет

	основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.		сырья и материалов 3) журнал использования канцелярских принадлежностей 4) журнал ведения технологического процесса (параметров производства) 5) протоколы контроля качества 6) журнал регистрации посетителей производственной зоны				
		2. Вопросы с развёрнутым ответом	Какой допустимый объём заполнения ферментера стерильной питательной средой с учетом его емкости?	две трети объёма	да	нет	да

УК-4.1.1 Знает значение коммуникации, в том числе на иностранном языке, в профессиональном взаимодействии; принципы коммуникации, числе на иностранном языке, в профессиональной этике; современные рекомендованные средства информационно-коммуникационного поиска информации, в том числе на иностранном языке; компьютерные технологии и принципы поиска информации, в том числе на иностранном языке, при работе с информационной инфраструктурой

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и	УК-4.1. Знает: УК-4.1.1 Знает значение коммуникации, в том числе на иностранном языке, в	з-1. Знает методики и технологии установления и поддержания контактов с партнерами в рамках решения профессиональных задач в области исследований и разработок в биотехнологии;

профессионального взаимодействия	профессиональном взаимодействии; принципы коммуникации, числе на иностранном языке, в профессиональной этике; современные рекомендованные средства информационно-коммуникационного поиска информации, в том числе на иностранном языке; компьютерные технологии и принципы поиска информации, в том числе на иностранном языке, при работе с информационной инфраструктурой	принципы, правила и подходы составления и редактирования научных работ, посвященных проблемам биотехнологии
----------------------------------	---	---

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы:	1. Установите последовательность	Установите последовательность шагов, как искать научную информацию, посвященную проблемам биотехнологии. Запишите соответствующую последовательность цифр. 1) составить поисковые	6) чётко решить, что именно нужно найти 3) выбрать, где искать информацию 1) составить поисковые запросы 5) отфильтровать результаты, оставив последние по актуальности статьи на нужном языке носителя 2) проверить	да	да	нет

	предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.		запросы 2) проверить надёжность источников 3) выбрать, где искать информацию 4) собрать важные данные в одном месте 5) отфильтровать результаты, оставив последние по актуальности статьи на нужном языке носителя 6) чётко решить, что именно нужно найти	надёжность источников 4) собрать важные данные в одном месте			
		2. Ситуационные задачи/кейсы	Вы - исследователь биотехнологической лаборатории. Перед Вами поставлена задача найти научные сведения о применении иммобилизованных ферментов в биосинтезе фармацевтических субстанций за последние три года, в т. ч. на английском языке. Каким основным научным онлайн-	pubmed central	да	да	да

			ресурсом Вы воспользуетесь. Ответ приведите прописными буквами.				
--	--	--	---	--	--	--	--

УК-4.2.1. Умеет создавать на русском и иностранном языках письменные тексты по профессиональным вопросам

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.2. Умеет: УК-4.2.1. Умеет создавать на русском и иностранном языках письменные тексты по профессиональным вопросам	у-1. Умеет составлять и редактировать научные работы, посвященные проблемам в области биотехнологии; систематизировать, обрабатывать и представлять результаты своей академической деятельности в области биотехнологий на публичных мероприятиях, в том числе и международного уровня

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие	1. Установите последовательность	Установите последовательность разделов научной статьи, которую должен подготовить аспирант кафедры для дальнейшей публикации в научном журнале.	5) аннотация 3) введение 2) материалы и методы 1) результаты и обсуждение 6) заключение 4) список литературы	да	да	нет

	достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов.		Запишите соответствующую последовательность цифр. 1) результаты и обсуждение 2) материалы и методы 3) введение 4) список литературы 5) аннотация 6) заключение				
	Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.	2. Ситуационные задачи/кейсы	Вы - научный редактор журнала в области биотехнологии. Поступила научная статья автора по тематике журнала. В списке литературы автор сослался на блог популярного нутрициолога и статью из газеты «Здоровье сегодня». Укажите, какие надёжные источники он должен был указать.	научные публикации	да	да	да

УК-4.3.1. Владеет достаточным навыком эффективного участия в диалоге/беседе профессионального характера, в том числе на иностранном языке

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
--------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.3. Владеет: УК-4.3.1. Владеет достаточным навыком эффективного участия в диалоге/беседе профессионального характера, в том числе на иностранном языке	н-1. Владеет навыками взаимодействия и обмена информацией с партнерами в рамках решения проблем в области биотехнологических исследований и разработок; навыками аргументированного отстаивания своей позиции в дискуссиях в рамках обсуждения проблем в области биотехнологических исследований
--	---	--

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Важные критерии в диалоге профессионального характера с представителями международной контрактной исследовательской организации: 1) способность чётко и структурированно изложить суть проблемы и полученные результаты 2) использование сле	1) способность чётко и структурированно изложить суть проблемы и полученные результаты 3) владение специализированной (профильной) лексикой 5) умение задавать уточняющие вопросы и адекватно реагировать на замечания коллег	да	да	нет

	единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.		нга и разговорных выражений для создания неформальной атмосферы 3) владение специализированной (профильной) лексикой 4) отказ от аргументации своей точки зрения, чтобы избежать конфликта мнений 5) умение задавать уточняющие вопросы и адекватно реагировать на замечания коллег 6) постоянное использование сложных грамматических конструкций даже в коротких репликах, чтобы показать уровень языка				
		2. Ситуационные задачи/кейсы	Вы - младший научный сотрудник отдела биотехнологических разработок фармацевтической компании. Ваша международная команда работает над созданием нового терапевтического белка на основе	предложения по оптимизации	да	да	да

			моноклональных антител. Руководитель проекта поручил Вам подготовить краткий отчёт о результатах первых экспериментов. Завтра состоится совещание с участием руководителя проекта, представителя контрактной исследовательской организации, которая курирует параллельные исследования. Совещание пройдёт на английском и русском языках. Предварительно Вам нужно представить на согласование руководству отчет на русском языке с целью дальнейшего адаптированного перевода на англоязычную версию. Каким разделом должен быть закончен отчет о результатах первых экспериментов.				
--	--	--	---	--	--	--	--

ОПК-1.1.1. Знает основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.1. Знает: ОПК-1.1.1. Знает основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	з-1. Знает параметры анализа лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс,	1. Установите последовательность	Установите последовательность фаз в модельной кривой роста клеточной популяции при культивировании в накопительном режиме. Запишите соответствующую последовательность	2) латентная фаза 4) экспоненциальная фаза 6) линейная фаза роста 5) фаза замедления роста 1) стационарная фаза 3) фаза отмирания	да	да	нет

	основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов.		цифр. 1) стационарная фаза 2) латентная фаза 3) фаза отмирания 4) экспоненциальная фаза 5) фаза замедления роста 6) линейная фаза роста				
	Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.	2. Вопросы с развёрнутым ответом	Какие микроорганизмы не продуцируют витамин В12?	дрожжи и грибы	да	нет	да

ОПК-1.2.1. Умеет применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов, применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико- химические, химические, математические методы для разработки,	ОПК-1.2. Умеет: ОПК-1.2.1. Умеет применять основные физико- химические и химические методы анализа для разработки,	у-1. Умеет применять основные физико- химические и химические методы анализа для разработки (с использованием методов биотехнологии), исследований и экспертизы

исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов, применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.	лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов, применяющихся в биотехнологии
--	---	---

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические	1. Сопоставьте понятия	Установите соответствие микроорганизмов (биологических агентов), применяемых в биотехнологии, с их биотехнологическими продуктами. Микроорганизмы (биологические агенты): 1. saccharomyces cerevisiae 2. streptococcus thermophilus 3. xanthomonas campestris	saccharomyces cerevisiae - этанол streptococcus thermophilus - молочная кислота xanthomonas campestris - полисахариды corynebacterium glutamicum - L-Лизин	да	да	нет

	основы совершенствования биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.		4. <i>Corynebacterium glutamicum</i> Биотехнологический продукт: А. молочная кислота Б. полисахариды В. этанол Г. L-лизин				
		2. Ситуационные задачи/кейсы	Вы - старший научный сотрудник биотехнологической лаборатории, специализирующейся на разработке технологии получения растительных культур. Руководство лаборатории поставило перед Вами задачу - подготовить предложения по расширению направлений применения растительных культур в фармпромышленности. Какой биотехнологический метод позволяет от одной меристемы получить достаточно	микроклональное размножение	да	да	да

			большое количество новых растений, в том числе и в культуре in vitro.				
--	--	--	---	--	--	--	--

ОПК-1.3.1. Владеет способностью использовать математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.3. Владеет: ОПК-1.3.1. Владеет способностью использовать математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	н-1. Владеет навыками применения на практике методов математической обработки данных, полученных в ходе разработки (с использованием методов биотехнологии) лекарственных средств, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов, применяющихся в биотехнологии

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Математические методы обработки данных в биотехнологических исследованиях:	2) среднее арифметическое 3) сравнение средних значений 4) графики и диаграммы	да	да	нет

развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.		1) метод наблюдений 2) расчет среднего арифметического 3) сравнение средних значений 4) графики и диаграммы 5) метод проб и ошибок 6) метод визуального сравнения				
	2. Вопросы с развёрнутым ответом	Какой математический метод, используют для расчёта содержания действующего вещества в нескольких образцах биотехнологического лекарственного средства?	метод среднего арифметического	да	нет	да

ОПК-3.1.1. Знает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
--------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3.1. Знает: ОПК-3.1.1. Знает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	з-1. Знает основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, международные и отечественные стандарты применительно к лекарственным средствам, получаемым биотехнологическими методами, а также биологическим объектам – их продуцентам
--	---	--

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная	1. Сопоставьте понятия	Установите соответствие аббревиатуры надлежащих правил их сути. Аббревиатура надлежащих правил: 1. gmp 2. glp 3. gcp 4. gdp Суть надлежащих правил:	gmp - надлежащая производственная практика glp - надлежащая лабораторная практика gcp - надлежащая клиническая практика gdp - надлежащая дистрибьюторская практика	да	да	нет

	единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.		А. надлежащая лабораторная практика Б. надлежащая производственная практика В. надлежащая дистрибьюторская практика Г. надлежащая клиническая практика				
		2. Вопросы с развёрнутым ответом	Какие требования определяет общая фармакопейная статья «Биотехнологические лекарственные препараты»? Какое ограничение устанавливает общая фармакопейная статья «Биотехнологические лекарственные препараты» для пассажей штамма?	генетическая стабильность	да	нет	да

ОПК-3.2.1. Умеет учитывать при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине		
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с	ОПК-3.2. Умеет: ОПК-3.2.1. Умеет учитывать при	у-1. Умеет экологические	интерпретировать показатели	основные состояния

учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций	производственной среды при производстве лекарственных средств с помощью методов биотехнологии
---	--	---

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования	1. Сопоставьте понятия	Установите соответствие класса чистоты помещений зонам помещений в соответствии с требованиями GMP. Класс чистоты помещений: 1. а 2. в 3. с 4. d Зона помещений: А. условно чистые Б. особо чистые В. чистые	а - особо чистые в - чистые с - условно чистые d - грязные	да	да	нет

	биообъектов.		Г. грязные				
	Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.	2. Вопросы с развёрнутым ответом	К какой зоне помещений биотехнологического производства в зависимости от чистоты помещений относятся зоны укупорки и наполнения ампул?	особо чистая зона	да	нет	да

ОПК-3.3.1. Владеет способностью выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности, методологией определения и интерпретации основных экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3.3. Владеет: ОПК-3.3.1. Владеет способностью выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности, методологией определения и интерпретации основных экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств	н-1. Владеет навыками соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов.	1. Установите последовательность	Установите последовательность действий при работе в биотехнологической лаборатории с соблюдением правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда и техники безопасности. Запишите соответствующую последовательность цифр. 1) надеть средства индивидуальной защиты 2) пройти инструктаж по технике безопасности и охране труда 3) провести дезинфекцию и утилизировать отходы 4) проверить исправность оборудования и средств индивидуальной защиты	2) пройти инструктаж по технике безопасности и охране труда 4) проверить исправность оборудования и средств индивидуальной защиты 1) надеть средства индивидуальной защиты 6) приступить к выполнению лабораторных процедур 5) убрать рабочее место после завершения манипуляций 3) провести дезинфекцию и утилизировать отходы	да	да	нет

	Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммуобиотехнология.		5) убрать рабочее место после завершения манипуляций 6) приступить к выполнению лабораторных процедур				
		2. Вопросы с развёрнутым ответом	Какой опасный продукт реакции является химической причиной запрета смешивания гипохлорита натрия с кислотами в биотехнологической лаборатории?	ядовитый газ хлор	да	нет	да

ПК-1.1.1. Знает мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.1. Знает: ПК-1.1.1. Знает мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	з-1. Знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного биотехнологического оборудования

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули,	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен
---	--	-------------	--------------------	------------------	---------------------------------------

	модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН				ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Биореакторы предназначены для: 1) синтеза целевого продукта 2) подавления роста микроорганизмов 3) фотосинтеза 4) культивирования микроорганизмов 5) очистки целевого продукта 6) накопления биомассы	4) культивирования микроорганизмов 6) накопления биомассы 1) синтеза целевого продукта	да	да	нет
		2. Вопросы с развёрнутым ответом	Какие определяющие параметры будут установлены перед началом работы стерилизатора для проведения тепловой стерилизации питательных сред?	температура и время	да	нет	да

	Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.						
--	--	--	--	--	--	--	--

ПК-1.2.1. Умеет изготавливать лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.2. Умеет: ПК-1.2.1. Умеет изготавливать лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	у-1. Умеет выбирать оптимальный вариант технологии изготовления лекарственных форм с использованием методов биотехнологии

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы	1. Сопоставьте понятия	Установите соответствие изготавливаемого антибиотика к выбранному микроорганизму -	streptomyces - тетрациклин bacillus - грамицидины	да	да	нет

	развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.		продуценту, используемому в биотехнологическом производстве антибиотиков. Микроорганизмы - продуценты: 1. bacillus 2. escherichia 3. pseudomonas 4. streptomyces Антибиотик: А. антифунгин Б. тетрациклин В. низин Г. грамицидины	pseudomonas - антифунгин escherichia - низин			
		2. Вопросы с развёрнутым ответом	Какой метод позволяет быстро и многократно амплифицировать нужный фрагмент дезоксирибонуклеиновой кислоты, если известна его структура?	полимеразная цепная реакция	да	нет	да

ПК-1.3.1. Владеет навыками упаковки, маркировки и (или) оформления изготовленных лекарственных препаратов к отпуску

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.3. Владеет: ПК-1.3.1. Владеет навыками упаковки, маркировки и (или) оформления изготовленных лекарственных препаратов к отпуску	н-1. Владеет навыком оформления к отпуску лекарственных препаратов, получаемых с использованием методов биотехнологии

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Выполнение действий фармацевтом при оформлении к отпуску из аптеки биотехнологического лекарственного препарата - рекомбинантной вакцины: 1) провести визуальный осмотр упаковки на предмет целостности, повреждений, нарушений герметичности, следов вскрытия или загрязнений 2) проверить	1) провести визуальный осмотр упаковки на предмет целостности, повреждений, нарушений герметичности, следов вскрытия или загрязнений 2) проверить маркировку на первичной и вторичной упаковке: наименование препарата, серия, срок годности, дозировка, условия хранения, штрих-код/DataMatrix - код 4) убедиться	да	да	нет

	биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.		маркировку на первичной и вторичной упаковке: наименование препарата, серия, срок годности, дозировка, условия хранения, штрих-код/DataMatrix-код 3) заменить оригинальную заводскую этикетку на внутреннюю маркировку аптеки 4) убедиться в соблюдении «холодовой цепи»: проверить показания термометра/терморегистратора, подтвердить, что температура хранения/транспортировки находилась в диапазоне +2 ... +8 °C 5) никаких специальных требований не предъявляется 6) отпустить препарат без проверки сопроводительных документов, т.к. поставщик уже подтвердил качество партии	в соблюдении «холодовой цепи»: проверить показания термометра/терморегистратора, подтвердить, что температура хранения/транспортировки находилась в диапазоне +(2÷8)°C			
--	--	--	---	--	--	--	--

		2. Ситуационные задачи/кейсы	Вы - провизор в аптеке. В аптеку поступила партия лиофилизата для внутривенного применения. Назовите элемент маркировки, который позволяет отслеживать партию препарата на всех этапах — от производства до применения пациентом	матричный штриховой код	да	да	да
--	--	-------------------------------------	--	-------------------------	----	----	----

ПК-1.3.2. Владеет навыками регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.3. Владеет: ПК-1.3.2. Владеет навыками регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	н-1. Владеет навыком регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний биологических лекарственных препаратов, а также составления технологических разделов промышленного регламента на производство таких препаратов

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая	1.	Установите соответствие	регистрация	да	да	нет

	биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.	Сопоставьте понятия	этапов работы конкретным действиям, которые выполняются при контроле качества и регламентации изготовления. Этапы работы: 1. регистрация результатов испытаний 2. обработка данных 3. интерпретация результатов 4. составление технологического раздела регламента Действия: А. формулировка вывода о соответствии серии спецификации, выявление образцов с отклонениями и обоснование причин Б. разработка раздела «Контроль качества» В. расчёт среднего арифметического значения чистоты серии образцов, ст	результатов испытаний - заполнение журнала регистрации аналитических данных обработка данных - расчёт среднего арифметического значения чистоты серии образцов, стандартного отклонения и коэффициента вариации интерпретация результатов - формулировка вывода о соответствии серии спецификации, выявление образцов с отклонениями и обоснование причин составление технологического раздела регламента - разработка раздела «Контроль качества»			
--	--	-----------------------------------	---	--	--	--	--

			андартного отклонения и коэффициента вариации Г. заполнение журнала регистрации аналитических данных				
		2. Ситуационные задачи/кейсы	Вы - специалист отдела контроля качества на предприятии по производству рекомбинантного инсулина. На этапе процесса очистки получена серия образцов промежуточного продукта. По результатам анализа методом ВЭЖХ выявлены следующие показатели исследуемых номеров образцов чистоты продукта: 1. 98,70 % 2. 99,10 % 3. 96,30 % Спецификация требует, чтобы чистота промежуточного продукта была не менее 98,00 %. Зарегистрируйте в	1	да	да	да

			аналитическом отчете, какие номера образцов продукта не соответствуют установленным требованиям спецификации.				
--	--	--	---	--	--	--	--

ПК-1.3.3. Владеет навыками изготовления лекарственных препаратов, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях; навыками проведения подбора вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; навыками проведения расчетов количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.3. Владеет: ПК-1.3.3. Владеет навыками изготовления лекарственных препаратов, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях; навыками проведения подбора вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; навыками проведения расчетов количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм	н-1. Владеет навыком выбора оптимального варианта технологии изготовления лекарственных форм с использованием методов биотехнологии

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов.	1. Установите последовательность	Установите последовательность выбора оптимального варианта технологии изготовления антибиотиков. Запишите соответствующую последовательность цифр. 1) подготовка посевного материала 2) ферментация 3) выделение антибиотиков 4) получение готового продукта 5) получение соответствующего штамма - продуцента антибиотика, пригодного для промышленного производства 6) подготовка питательной среды 7) очистка антибиотиков	5) получение соответствующего штамма - продуцента антибиотика, пригодного для промышленного производства 1) подготовка посевного материала 6) подготовка питательной среды 2) ферментация 3) выделение антибиотиков 7) очистка антибиотиков 4) получение готового продукта	да	да	нет

	Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.	2. Вопросы с развёрнутым ответом	Какой ключевой биотехнологический процесс выращивания клеток в контролируемых условиях выбрать для получения биофармацевтических продуктов?	культивирование клеток	да	нет	да
--	---	---	---	------------------------	----	-----	----

ПК-4.1.1. Знает методологию проведения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.1. Знает: ПК-4.1.1. Знает методологию проведения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	3-1. Знает основные показатели оценки качества фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения биотехнологического производства в соответствии со стандартами качества

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая	1. Сопоставьте	Установите соответствие	ифа - специфическая	да	да	нет

	биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.	понятия	названия инструментального метода определения подлинности антибиотиков - принципу метода. Метод: 1. ифа 2. флуориметрия 3. колориметрия 4. хроматография Принцип метода: А. специфическая реакция антиген - антитело Б. фотодиодная детекция с УФ-спектрометрией и флуоресцентной детекцией В. антибиотики превращают в окрашенные производные Г. флуоресцируют жёлтым светом в	реакция антиген–антитело колориметрия - антибиотики превращают в окрашенные производные хроматография - фотодиодная детекция с уф-спектрометрией и флуоресцентной детекцией флуориметрия - флуоресцируют жёлтым светом в умеренной щелочной среде			
--	--	----------------	---	---	--	--	--

			умеренной щелочной среде				
		2. Ситуационные задачи/кейсы	Вы - научный сотрудник биотехнологической лаборатории по контролю качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения. Перед Вами поставлена задача - разработать анатоксин для профилактики дифтерии и оценить иммуногенность разработанного препарата по критерию «долгосрочность иммунитета». Как еще другими словами можно представить данный критерий?	имунная память	да	да	да

ПК-4.2.1. Умеет осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов; стандартизировать приготовленные титрованные растворы; проводить фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.2. Умеет: ПК-4.2.1. Умеет осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов; стандартизировать приготовленные титрованные растворы; проводить фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	у-1. Умеет проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения биотехнологического производства в соответствии со стандартами качества

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы:	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. При проведении фармацевтического анализа определите, что обеспечивает точность приготовления стандартных растворов: 1) использование аналитических весов 2) взвешивание	1) использование аналитических весов 4) доведение объёма раствора до метки при температуре +20 °С 5) использование мерной посуды с действующей поверкой	да	да	нет

	предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.		реактива на открытом воздухе без защиты 3) применение реактивов с истёкшим сроком годности 4) доведение объёма раствора до метки при температуре +20 °С 5) использование мерной посуды с действующей поверкой 6) приготовление раствора в обычной химической посуде без калибровки				
		2. Вопросы с развёрнутым ответом	Какой самый критический параметр процесса культивирования клеток в производстве биотехнологических препаратов.	водородный показатель среды	да	нет	да

ПК-4.3.1. Владеет навыками информирования в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению; навыками осуществления регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.3. Владеет: ПК-4.3.1. Владеет навыками информирования в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению; навыками осуществления регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	н-1. Владеет навыком регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Общая биотехнология. Модульная единица 1. Введение в	1. Установите последовательность	Установите последовательность результатов проведенных испытаний	3) сбор первичных данных 2) построение калибровочной	да	да	нет

	фармацевтическую биотехнологию. Этапы развития фармацевтической биотехнологии и важнейшие достижения. Модульная единица 2. Биотехнологический процесс, основные этапы: предферментация, ферментация, постферментация. Модульная единица 3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Модуль 2. Частная биотехнология. Модульная единица 3. Биотехнология синтеза первичных и вторичных метаболитов. Модульная единица 4. Инженерная энзимология. Модульная единица 5. Иммунобиотехнология.		иммуноферментного анализа. Запишите соответствующую последовательность цифр. 1) статистическая обработка 2) построение калибровочной кривой на основе стандартов 3) сбор первичных данных 4) интерпретация результатов 5) расчёт концентрации и анализа в образцах с использованием калибровочной зависимости 6) контроль качества	кривой на основе стандартов 5) расчёт концентрации анализа в образцах с использованием калибровочной зависимости 6) контроль качества 1) статистическая обработка 4) интерпретация результатов			
		2. Вопросы с развёрнутым ответом	Какой ключевой документ составляет основу регистрационного досье биологического лекарственного препарата?	протокол клинических исследований	да	нет	да

2. Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации:

1. Конструирование трансгенных растений - продуцентов целевых белков.
2. Герметизация и стерилизация оборудования в биотехнологическом процессе.
3. Подбор питательных сред и физико-химических условий для оптимизации биотехнологического процесса.
4. Ферменты как промышленные биокатализаторы. Классификация. Характеристика. Преимущества.
5. Биореакторы, определение, основные функции, применение.
6. Экспрессия рекомбинантных антител в трансгенных растениях.
7. Способы выделения и очистки целевых продуктов биотехнологического производства: осаждение, экстрагирование, адсорбция, концентрирование, обезвоживание.
8. Особенности культивирования продуцентов ферментов. Сферы практического применения ферментов.
9. Биоконверсия (биотрансформация) при получении антибиотиков, стероидов, витаминов и других биологически активных веществ.
10. Инженерная энзимология.
11. Методы биотехнологии: микробиологический синтез, инженерная энзимология, генетическая и клеточная инженерия. Характеристика.
12. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях.
13. Концентрирование целевых продуктов биотехнологических процессов. Обезвоживание: выпаривание, сушка, осаждение, кристаллизация с фильтрацией получившихся кристаллов, ультрафильтрация, гиперфильтрация, нанофильтрация.
14. Лабораторные, пилотные и промышленные биореакторы.
15. Промышленное получение антибиотиков: зависимость процесса от условий внешней среды и условий культивирования.
16. Подбор питательных сред и физико-химических условий для оптимизации биотехнологического процесса.
17. Биотехнология препаратов нормофлоров.
18. Электрохимические методы в биотехнологическом процессе: ионообменная хроматография, электрофорез и иммуно-электрофорез, проточное центрифугирование. Аффинная хроматография.
19. Биотехнологическая схема производства лактобактерина.
20. Мембранные биореакторы.
21. Промышленная технология получения бактериофагов.
22. Пути модификации конечных продуктов. Стабилизация конечных продуктов.
23. Выделение и очистка бактериофагов.
24. Безопасность и контроль биотехнологического производства. Место биотехнологии в вопросах экологической и биологической безопасности.

25. Редактирование генома с CRISPR/Cas9.
26. Стерилизация питательных сред.
27. Бактериофаги, характеристика, номенклатура. Механизмы развития резистентности к бактериофагам.
28. Потенциальные риски биотехнологического производства.
29. Первичные метаболиты. Понятие. Характеристика. Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов.
30. Постферментационная стадия: выделение и очистка целевого продукта, хранение, стабилизация.
31. Способы получения витаминов. Сравнительная характеристика.
32. Селекция: определение, основные направления и методы, задачи.
33. Этапы и особенности биотехнологического получения витаминов.
34. Мутагенез: естественный и искусственный, типы мутаций.
35. Частные биотехнологии витаминов: продуценты, питательные среды, этапы, условия и техника ферментации, методы выделения и очистки целевого продукта
36. Ферменты, используемые в генетической инженерии. Рестриктазы. Классификация и специфичность. Формирование "липких концов". Генетические маркеры.
37. Способы получения аминокислот. Сравнительная характеристика.
38. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.
39. Аминокислоты: понятие, свойства, функции, биологическая роль, сферы практического применения
40. Генная инженерия: ферменты, конструирование рекомбинантных ДНК, секвенирование ДНК, введение гена в клетку, идентификация рекомбинантных клеток.
41. Продуценты аминокислот: ауксотрофные и регуляторные мутантные штаммы. Характеристика
42. Регуляция экспрессии генов.
43. Ферменты в биотехнологии аминокислот.
44. Аспекты разделения рацемических смесей D- и L-аминокислот с помощью иммобилизованных ферментов.
45. Секвенирование полного генома.
46. Перспективы получения аминокислот с помощью иммобилизованных ферментов.
47. Гибридизация, гетерозис и полиплоидия.
48. Биотехнология глутаминовой кислоты: механизм биосинтеза, продуценты, питательные среды, условия и техника культивирования, методы выделения и очистки.
49. Протеомика. Совершенствование методов двухмерного электрофореза и «визуализация» протеома в каждый данный момент.
50. Биотехнология лизина: продуценты, питательные среды, условия и техника ферментации, особенности выделения и очистки целевого продукта.

51. Поиск новых мишеней на основе продуктов *ivi* генов для антимикробных веществ и создание новых лекарственных препаратов.
52. Химико-энзиматический способ производства лизина.
53. Слияние протопластов и получение новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов.
54. Лизин. Характеристика. Применение. Этапы и проблемы становления промышленного производства лизина.
55. Гибриды, получаемые после слияния протопластов и регенерации клеток.
56. Получение биологически активных веществ растительного происхождения.
57. Направленный мутагенез (*in vitro*) и его значение при конструировании продуцентов.
58. Лабораторные, пилотные и промышленные биореакторы.
59. Способы отбора штаммов - продуцентов антибиотиков: ступенчатый отбор, методы «метаболической инженерии», генно-инженерные подходы, методы мутасинтеза.
60. Нормативная база биотехнологии и биоинженерии.

3. Пример билета для промежуточной аттестации:

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Дисциплина: Основы биотехнологии

Специалитет по направлению подготовки 33.05.01 Фармация, направленность (профиль) Фармация

Учебный год: 2026 - 2027

Экзаменационный билет №1

1. Конструирование трансгенных растений - продуцентов целевых белков.
2. Герметизация и стерилизация оборудования в биотехнологическом процессе.
3. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА.

Вы старший научный сотрудник биотехнологической лаборатории, специализирующейся на разработке технологии получения антибиотиков. Руководство лаборатории поставило перед Вами задачу - представить предложения о новых путях решения проблемы антибиотикорезистентности. При этом надо учитывать, что в настоящее время развитие антибиотикорезистентности является крайне серьезной проблемой лекарственной терапии. Особенно опасна в этом смысле плазмидная резистентность. Известно, что плазида способна самостоятельно реплицироваться в клетке независимо от процесса ее деления, и представляет собой носитель генов информации (около 30 генов). Плазмиды могут содержать гены резистентности к различным антибиотикам, которые легко передаются из клетки в клетку в процессе конъюгации. Гены β -лактамаз, особенно цефалоспоринов, могут локализоваться также в бактериальной хромосоме. Резистентность может существовать и за счет генов клетки, делающих мембрану непроницаемой для антибиотиков.

В этой связи для решения поставленной задачи представьте:

- А) Схему развития плазмидной резистентности и первоисточник генов антибиотикорезистентности.
- Б) Способы преодоления антибиотикорезистентности.

Заведующий кафедрой

В.С.Сиротенко

В полном объеме фонд оценочных средств по дисциплине доступен в ЭИОС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

<https://study.volgmed.ru/course/index.php?categoryid=1014>

1. Assessment tools for conducting ongoing monitoring in classes (OC), assessing the independent work of students (IW), conducting midterm assessment (MA), allowing to check the development of students' knowledge (k) / skills (s) / abilities (KSA) as provided by the discipline program:

UK-1.1.1 Knows the historical milestones of society's development; the basic principles and methods of critical analysis and evaluation of modern scientific and practical achievements

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
UK-1. Capable of critically analyzing problematic situations based on a systems approach and developing an action strategy.	UK-1. Knows : UK-1.1.1. Knowledge of the historical milestones in the development of society; the basic principles and methods of critical analysis and evaluation of modern scientific and practical achievements	z-1. Knows the basic terms and concepts of biotechnology, the stages of formation and development of biotechnology as a science and a sphere of production

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Contents of the task	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. Biotechnological Process, Main	1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six. Main stages development of biotechnology : 1) about opening the structure DNA in 1953 did not have a significant	2) "green "biotechnology" is associated with the application biotechnological methods in agriculture household, plant growing and environmental protection	Yes	Yes	No

	Stages: Prefermentation , Fermentation, Postfermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bioobject Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.		impact on development biotechnology as a science 2) "green biotechnology" is associated with the application of biotechnological methods in agriculture, plant growing and environmental protection Wednesday 3) "blue biotechnology" is engaged in the production of biofuels from plant sources and does not affect marine bioresources 4) pre-Pasteur era (before 1865) is characterized by the conscious use of microorganisms for the production of antibiotics and vaccines 5) in 1982 was registered first drug	Wednesday 5) in 1982 was registered first drug preparation, received by biotechnology methods, - human insulin, produced genetically modified bacteria 6) Karl Ereki in 1917 for the first time used the term "biotechnology", describing large-scale processes in animal husbandry			
--	--	--	--	--	--	--	--

			drug obtained methods biotechnology, - human insulin, produced by genetically modified bacteria 6) Karl Ereki in 1917 first used term "biotechnology", describing large-scale processes in animal husbandry				
		2. Open-ended questions	According to GMP regulations, what purity class should be used to produce nutrient media in a biotechnological facility?	clean room	Yes	No	Yes

UK-1.2.1 Able to collect and summarize data on current issues, including those related to the professional field, search for information and solutions based on actions, experimentation, and experience; analyze a problem situation as a system, identifying its components and the connections between them

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
UK-1. Capable of critically analyzing problematic situations based on a systems approach and developing an action strategy.	UK-1. 2. Can : UK-1.2.1 Able to collect and summarize data on current issues, including those related to the professional field, search	U-1. Able to implement and justify the choice of the most rational approaches and strategies for implementing a biotechnological process

	for information and solutions based on actions, experimentation, and experience; analyze a problem situation as a system, identifying its components and the connections between them	
--	---	--

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. The Biotechnological Process: Main Stages: Pre-Fermentation, Fermentation, Post-Fermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bio-Object Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and	1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six. The preparatory stages of biotechnological production include: 1) fermentation 2) preparing the fermenter 3) extraction 4) drageeing 5) preparation of nutrient medium 6) preparation of seed material	2) preparing the fermenter 5) preparation of nutrient medium 6) preparation of seed material	Yes	Yes	No
		2. Situational tasks/cases	You are a researcher in a biotechnology laboratory. In front of you the task was set to analyze and propose new ones approaches To	biotechnological method	Yes	Yes	Yes

	Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.		optimization technologies for obtaining drugs based on steroid compounds on process biotransformation. IN this connections For solutions delivered tasks Select the preferred method for obtaining steroid compounds.				
--	---	--	--	--	--	--	--

UK-1.3.1 Possesses experience in forming value judgments in solving problematic, including professional, situations; the skill of developing a strategy for achieving a set goal as a sequence of steps, anticipating the outcome of each of them and assessing their impact on the external environment of the planned activity and on the relationships of the participants in this activity

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
UK-1. Capable of critically analyzing problematic situations based on a systems approach and developing an action strategy.	UK-1.3. Owns : UK-1.3.1 Has experience in forming value judgments in solving problematic, including professional, situations; the skill of developing a strategy for achieving a set goal as a sequence of steps, anticipating the result of each of them and assessing their impact on the external environment of the planned activity and on the relationships of the participants in this activity	n-1. Possesses practical skills in working with regulatory documentation (laboratory, pilot-industrial regulations, etc.), reference and scientific literature in the context of solving professional problems, and its critical understanding and analysis

N	Section(s), subsection(s) of the	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it
---	----------------------------------	-----------	--------------	----------------	----------------------------

o.	discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities				intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. The Biotechnological Process: Main Stages: Pre-Fermentation, Fermentation, Post-Fermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bio-Object Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.	1. Selecting multiple correct answers	Select three correct answers from six. Quality logs and records used daily in the biotech production workshop : 1) accounting journal corporate events 2) accounting journal raw materials and supplies 3) magazine use stationery accessories 4) journal of maintenance technological process (production parameters) 5) protocols quality control 6) registration log visitors production zone	2) accounting journal raw materials and supplies 4) journal of maintenance technological process (production parameters) 5) protocols quality control	Yes	Yes	No
		2. Open-ended questions	What is the permissible volume of filling a fermenter with sterile	two thirds of the volume	Yes	No	Yes

			nutrient medium, taking into account its capacity?				
--	--	--	--	--	--	--	--

UK-4.1.1 Knows the importance of communication, including in a foreign language, in professional interaction; the principles of communication, including in a foreign language, in professional ethics; modern recommended means of information and communication search for information, including in a foreign language; computer technologies and principles of information search, including in a foreign language, when working with the information infrastructure

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
UK-4. Able to apply modern communication technologies, including in foreign language(s), for academic and professional interactions	UK-4.1. Knows : UK-4.1.1 Knows the importance of communication, including in a foreign language, in professional interaction; principles of communication, including in a foreign language, in professional ethics; modern recommended means of information and communication search for information, including in a foreign language; computer technologies and principles of information search, including in a foreign language, when working with the information infrastructure	z-1. Knows the methods and technologies for establishing and maintaining contacts with partners in the context of solving professional problems in the field of research and development in biotechnology; principles, rules and approaches to composing and editing scientific papers devoted to the problems of biotechnology

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA

2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. The Biotechnological Process: Main Stages: Pre-Fermentation, Fermentation, Post-Fermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bio-Object Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.	1. Establish a sequence	Set the sequence of steps to search scientific information dedicated to the problems biotechnology. Write down the corresponding sequence of numbers. 1) create search queries 2) check reliability of sources 3) choose where search for information 4) collect important data in one place 5) filter results, leaving the latest articles on the required native language 6) clearly decide that exactly what needs to be found	6) clearly decide that exactly what needs to be found 3) choose where search for information 1) to compose search queries 5) filter the results, leaving the most relevant articles in the desired native language 2) check reliability sources 4) collect important data in one place	Yes	Yes	No
		2. Situational tasks/cases	You are a researcher biotechnology laboratory. In front of you The task was to find scientific information on	PubMed Central	Yes	Yes	Yes

			the use of immobilized enzymes in biosynthesis of pharmaceutical substances over the past three years, including in English. What is the main scientific online- You will use the resource. Please provide your answer in capital letters.				
--	--	--	--	--	--	--	--

UK-4.2.1. Able to create written texts on professional issues in Russian and foreign languages

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
UK-4. Able to apply modern communication technologies, including in foreign language(s), for academic and professional interactions	UK-4.2. Can : UK-4.2.1. Able to create written texts on professional issues in Russian and foreign languages	U-1. Able to compile and edit scientific papers on issues in the field of biotechnology; systematize, process, and present the results of their academic work in the field of biotechnology at public events, including those at the international level.

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA

2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. The Biotechnological Process: Main Stages: Pre-Fermentation, Fermentation, Post-Fermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bio-Object Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.	1. Establish a sequence	Set the sequence sections of a scientific article that a postgraduate student of the department must prepare for subsequent publication in a scientific journal. Write down the corresponding sequence of numbers. 1) results and discussion 2) materials and methods 3) introduction 4) list of references 5) annotation 6) conclusion	5) annotation 3) introduction 2) materials and methods 1) results and discussion 6) conclusion 4) list of references	Yes	Yes	No
		2. Situational tasks/cases	You are the scientific editor of a biotechnology journal. A scientific article on the journal's topic has been submitted. In the reference list, the author cited a popular nutritionist's blog and an article from the newspaper "Health Today." Please indicate which reliable sources he should have cited. specify.	scientific publications	Yes	Yes	Yes

UK-4.3.1. Possesses sufficient skills to effectively participate in dialogue/conversation of a professional nature, including in a foreign language.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
UK-4. Able to apply modern communication technologies, including in foreign language(s), for academic and professional interactions	UK-4.3. Owns : UK-4.3.1. Possesses sufficient skills to effectively participate in dialogue/conversation of a professional nature, including in a foreign language.	n-1. Possesses the skills of interaction and information exchange with partners in the context of solving problems in the field of biotechnological research and development; the skills of reasonably defending one's position in discussions within the context of discussing problems in the field of biotechnological research

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. The Biotechnological Process: Main	1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six. Important criteria in a professional dialogue with representatives international contract research organizations: 7) the ability to clearly	2) ability clearly and structured state the essence problems and received results 4) ownership specialized (specialized)	Yes	Yes	No

	Stages: Pre-Fermentation, Fermentation, Post-Fermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bio-Object Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.		and structuredly present the essence of the problem and the results obtained 8) using slang and colloquialisms to create an informal atmosphere 9) proficiency in specialized (professional) vocabulary 10) refusal to argue one's point viewpoint to avoid conflict of opinions 11) ability to ask clarifying questions and adequately react to comments colleagues 12) constant use of complex grammatical structures even in short remarks to demonstrate language proficiency	vocabulary 6) ability to ask clarifying questions and adequately react to comments colleagues			
		2. Situational tasks/cases	You are a junior researcher department employee biotechnological pharmaceutical developments companies. Your international team is working on creating new therapeutic protein	offers for optimization	Yes	Yes	Yes

			based on monoclonal antibodies. Head I entrusted you with the project prepare a brief report on the results first experiments. Tomorrow there will be a meeting with the participation of the project manager, representative contractual research organization that oversees parallel research. The meeting will be held in English and Russian. You must first submit a report in Russian to management for approval, with the goal of subsequently translating it into an English version. What section should the final section of the results report contain? first experiments.				
--	--	--	--	--	--	--	--

GPC-1.1.1. Knowledge of the basic biological methods of analysis for the development, research, and examination of drugs and medicinal plant materials

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
OPK-1. Capable of using basic biological, physicochemical, chemical, and mathematical methods for the development, research, and examination of drugs and the manufacture of medicinal preparations .	OPK-1. 1. Knows : GPC-1.1.1. Knows the basic biological methods of analysis for the development, research and examination of drugs and medicinal plant materials	z-1. Knows the parameters of analysis of drugs , medicinal plant materials and biological objects

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. The Biotechnological Process: Main Stages: Pre-Fermentation, Fermentation, Post-	1. Establish a sequence	Determine the phase sequence in the model cell population growth curve during accumulative cultivation. Write down the corresponding sequence of numbers. 1) stationary phase 2) latent phase 3) the dying phase	2) latent phase 4) exponential phase 6) linear growth phase 5) phase of growth retardation 1) stationary phase 3) the dying phase	Yes	Yes	No

	Fermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bio-Object Improvement.		4) exponential phase 5) phase of growth retardation 6) linear growth phase				
	Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.	2. Open-ended questions	Which microorganisms do not produce vitamin B12?	yeast and mushrooms	Yes	No	Yes

GPC-1.2.1. Able to apply basic physicochemical and chemical methods of analysis for the development, research, and examination of drugs, medicinal plant materials, and biological objects, and apply basic methods of physicochemical analysis in the manufacture of drugs.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
OPK-1. Capable of using basic biological, physicochemical, chemical, and mathematical methods for the development, research, and evaluation of medicinal products, as well as the manufacture of medicinal products.	OPK-1.2. Can : GPC-1.2.1. GPC-1.2.1 Able to apply basic physical-chemical and chemical methods of analysis for the development, research and examination of medicines, medicinal plant materials and biological objects, apply basic methods of physical-chemical analysis in the manufacture of medicines.	U-1. Able to apply basic physical, chemical and chemical methods of analysis for the development (using biotechnology methods), research and examination of drugs, medicinal plant materials and biological objects used in biotechnology

N	Section(s), subsection(s) of the	Task type	Contents of the task	Correct answer	What type of control is it
---	----------------------------------	-----------	----------------------	----------------	----------------------------

o.	discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities				intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. The Biotechnological Process: Main Stages: Pre-Fermentation, Fermentation, Post-Fermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bio-Object Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.	1. Compare the concepts	Establish a correspondence between microorganisms (biological agents) used in biotechnology and their biotechnological products. Microorganisms (biological agents): 5. with accharomyces cerevisiae 6. s treptococcus thermophilus 7. x anthomonas campestris 8. c orynebacterium glutamicum Biotechnological product: A. lactic acid B. polysaccharides B. ethanol G. L-lysine	saccharomyces cerevisiae - ethanol streptococcus thermophilus - lactic acid xanthomonas campestris - polysaccharides corynebacterium glutamicum - L- Lysine	Yes	Yes	No
		2. Situational tasks/cases	You are the eldest scientific employee	microclonal propagation	Yes	Yes	Yes

			biotechnological laboratories, specializing on development technologies receipt plant cultures. The laboratory management has given you the task of preparing proposals for expanding the areas of application of plant crops in pharmaceutical industry. What biotechnological method allows one to obtain a sufficiently large number of new plants from a single meristem, including in culture in vitro.				
--	--	--	--	--	--	--	--

OPC-1.3.1. Possesses the ability to use mathematical methods and perform mathematical processing of data obtained during the development of drugs, as well as research and examination of drugs, medicinal plant materials and biological objects

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
OPK-1. Capable of using basic biological, physicochemical, chemical, and mathematical methods for the development, research, and evaluation of medicinal products, as well as the	OPK-1.3. Owner : OPC-1.3.1. Possesses the ability to use mathematical methods and perform mathematical processing of data obtained during the development of drugs, as well as research and examination of drugs, medicinal plant	n-1. Possesses skills in the practical application of methods for mathematical processing of data obtained during the development (using biotechnology methods) of drugs, research and examination of drugs, medicinal plant materials and

manufacture of medicinal products.	materials and biological objects.	biological objects used in biotechnology.
------------------------------------	-----------------------------------	---

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. Biotechnological Process, Main Stages: Prefermentation , Fermentation, Postfermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bioobject Improvement.	1. Selecting multiple correct answers	Select three correct answers from six. Mathematical methods of data processing in biotechnology research : 1) observation method 2) calculation of the arithmetic mean 3) comparison of average values 4) graphs and charts 5) trial and error method 6) visual comparison method	2) arithmetic mean 3) comparison of average values 4) graphs and charts	Yes	Yes	No
	Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5.	2. Open-ended questions	What mathematical method is used? to calculate the content current substances in several samples of a biotech drug ?	arithmetic mean method	Yes	No	Yes

	Immunobiotechnology.						
--	----------------------	--	--	--	--	--	--

GPC-3.1.1. Knowledge of the norms and rules established by authorized government bodies when solving problems of professional activity in the field of circulation of medicines

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
OPC-3. Capable of carrying out professional activities taking into account specific economic, environmental, and social factors within the framework of the system of legal regulation of the sphere of circulation of medicinal products.	OPK-3. 1. Knows : OPC-3.1.1. Knows the norms and rules established by authorized government bodies when solving problems of professional activity in the field of circulation of medicines	z-1. Knows the main regulatory documents related to production, quality control, environmental safety, storage, international and domestic standards applicable to medicinal products obtained by biotechnological methods, as well as biological objects - their producers

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Contents of the task	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. The	1. Compare the concepts	Match the abbreviations of the relevant rules to their essence. Abbreviation of proper rules: 1. gmp 2. glp	GMP - Good Manufacturing Practice GLP - Good Laboratory Practice g c p - good clinical practice	Yes	Yes	No

	Biotechnological Process: Main Stages: Pre-Fermentation, Fermentation, Post-Fermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bio-Object Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.		3. g with p 4. gdp The essence of the proper rules: A. Good laboratory practice B. good manufacturing practice B. Good Distribution Practices G. Good Clinical Practice	gdp - good distribution practice			
		2. Open-ended questions	What requirements does the general pharmacopoeial article "Biotechnological medicinal products" define? What limitation does the general pharmacopoeial monograph "Biotechnological medicinal products" set for strain passages?	genetic stability	Yes	No	Yes

OPC-3.2.1. Able to take into account economic and social factors influencing the financial and economic activities of pharmaceutical organizations when making management decisions.

Results of mastering the educational	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

program (competencies)		
OPK-3. Capable of carrying out professional activities taking into account specific economic, environmental, and social factors within the framework of the regulatory system for the circulation of pharmaceuticals.	OPK-3.2. Can : OPC-3.2.1. Able to take into account economic and social factors influencing the financial and economic activities of pharmaceutical organizations when making management decisions.	U-1. Able to interpret key environmental indicators of the state of the production environment during the production of medicines using biotechnology methods

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Contents of the task	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. The Biotechnological Process: Main Stages: Pre-Fermentation, Fermentation, Post-Fermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bio-Object Improvement. Module 2. Specialized	1. Compare the concepts	Establish a correspondence between the cleanliness class of premises and the zones of premises in accordance with GMP requirements . Cleanliness class of premises : 1. a 2. in 3.s 4. d Indoor area :	a - especially clean in - clean c - conditionally clean d - dirty	Yes	Yes	No

	Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.		A. conditionally clean B. especially clean B. clean G. dirty				
		2. Open-ended questions	To which zone of the biotechnological production facilities, depending on the cleanliness of the premises, do the ampoule capping and filling zones belong ?	especially clean zone	Yes	No	Yes

OPC-3.3.1. Possesses the ability to perform work activities taking into account their impact on the environment, preventing the occurrence of environmental hazards, and the methodology for determining and interpreting the main environmental indicators of the state of the production environment during the production of medicines.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
OPK-3. Capable of carrying out professional activities taking into account specific economic, environmental, and social factors within the framework of the regulatory system for the circulation of pharmaceuticals.	OPK-3.3. Owns : OPC-3.3.1. Possesses the ability to perform work activities taking into account their impact on the environment, preventing the occurrence of environmental hazards, and the methodology for determining and interpreting the main environmental indicators of the state of the production environment during the production of	n-1. Has the skills to comply with industrial hygiene, environmental protection, labor protection, and safety regulations

	medicines.	
--	------------	--

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. Biotechnological Process, Main Stages: Prefermentation , Fermentation, Postfermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bioobject Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.	1. Establish a sequence	Set the sequence actions when working in a biotechnology laboratory in compliance industrial regulations hygiene, environmental protection, labor and safety. Write down the corresponding sequence of numbers. 1) put on means personal protective equipment 2) undergo training by technique safety and security labor 3) conduct disinfection and dispose of waste 4) check serviceability	2) undergo training on occupational safety and health 4) check the serviceability of equipment and personal protective equipment 1) put on personal protective equipment 6) proceed with laboratory procedures 5) remove the work place after completion of manipulations 3) carry out disinfection and disposal waste	Yes	Yes	No

			equipment and personal protective equipment 5) remove the work place after completion of manipulations 6) proceed to performing laboratory procedures				
		2. Open-ended questions	How dangerous is the reaction product that is the chemical cause? prohibition of mixing hypochlorite sodium with acids in a biotech lab?	poisonous chlorine gas	Yes	No	Yes

PC-1.1.1. Knows the procedures for preparing the workplace, process equipment, medicinal and auxiliary substances for the preparation of medicinal products in accordance with prescriptions and/or requirements.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-1. Capable of producing medicinal products and participating in the production technology of finished pharmaceuticals.	PC-1.1. Knows : PC-1.1.1. Knows the procedures for preparing the workplace, process equipment, medicinal and auxiliary substances for the preparation of medicinal products in accordance with prescriptions and/or requirements.	z-1. Knows the design and operating principles of modern laboratory and industrial biotechnological equipment

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?
------	---	-----------	--------------	----------------	--

	units), forming this knowledge, skills and abilities				TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. Biotechnological Process, Main Stages: Prefermentation , Fermentation, Postfermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bioobject Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.	1. Selecting multiple correct answers	Select three correct answers out of six. Bioreactors are designed to: 1) synthesis of the target product 2) suppression of microorganism growth 3) photosynthesis 4) cultivation of microorganisms 5) purification of the target product 6) accumulation of biomass	4) cultivation of microorganisms 6) accumulation of biomass 1) synthesis of the target product	Yes	Yes	No
		2. Open-ended questions	What are the key parameters that will be set before the sterilizer is started to perform thermal sterilization of nutrient media?	temperature and time	Yes	No	Yes

PC-1.2.1. Able to manufacture medicinal products, including in-pharmacy preparation and serial production, in accordance with established regulations and taking into account the compatibility of medicinal and excipient substances, monitoring quality at all stages of the technological process.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-1. Capable of producing medicinal products and participating in the production technology of finished pharmaceuticals.	PC-1.2. Can : PC-1.2.1. Able to manufacture medicinal products, including in-pharmacy preparation and serial production, in accordance with established regulations and taking into account the compatibility of medicinal and excipient substances, monitoring quality at all stages of the technological process.	U-1. Able to select the optimal technology option for manufacturing dosage forms using biotechnology methods

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Contents of the task	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. Biotechnological Process, Main Stages: Prefermentation , Fermentation, Postfermentation.	1. Compare the concepts	Establish a correspondence between the manufactured antibiotic and the selected producer microorganism used in the biotechnological production of antibiotics. Microorganisms - producers :	s treptomyces - tetracycline b acillus - gramicidins p seudomonas - antifungin e scherichia - lowlands	Yes	Yes	No

	Unit 3. Genetic Foundations of Bioobject Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.		1. vacillus 2. escherichia 3. Pseudomonas 4. streptomyces Antibiotic: A. antifungin B. tetracycline V. lowlands G. gramicidins				
		2. Open-ended questions	What method allows for rapid and repeated amplification of a desired fragment of deoxyribonucleic acid if its structure is known?	polymerase chain reaction	Yes	No	Yes

PC-1.3.1. Has the skills to package, label, and/or prepare manufactured medicinal products for dispensing.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-1. Capable of producing medicinal products and participating in the production technology of finished pharmaceuticals.	PC-1.3. Proficient in : PC-1.3.1. Has the skills to package, label, and/or prepare manufactured medicinal products for dispensing.	n-1. Has the skill to prepare dispensing documents for medicinal products obtained using biotechnology methods.

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units),	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA

	forming this knowledge, skills and abilities						
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. The Biotechnological Process: Main Stages: Pre-Fermentation, Fermentation, Post-Fermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bio-Object Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.	1. Selecting multiple correct answers	Select three correct answers out of six. Actions performed by a pharmacist when registering to dispensing from a biotech pharmacy medicinal product - recombinant vaccines : 1) conduct a visual inspection of packaging for integrity, damage, violations tightness, traces of tampering or pollution 2) check the markings on primary and secondary packaging: name of the drug, series, expiration date, dosage, storage conditions, barcode -/DataMatrix-code 3) replace original factory label	1) to conduct visual inspection of packaging subject of integrity, damage, violations tightness, traces of tampering or pollution 2) check the markings on primary and secondary packaging: name of the drug, series, expiration date, dosage, conditions storage, barcode -/DataMatrix-code 4) to beware in compliance "cold chain": check the temperature indicator/temperature recorder readings, confirm that the storage/transport temperature was in the range of $+ (2\div 8)^{\circ}\text{C}$	Yes	Yes	No

			to the inside pharmacy markings 4) to beware in compliance "cold chain": check the temperature indicator/thermo-recorder readings, confirm, that the storage/transportation temperature was within the range +2 ... +8 °C 5) no special requirements are imposed 6) dispense the drug without checking the accompanying documents, since the supplier has already confirmed the quality of the batch				
		2. Situational tasks/cases	You are a pharmacist in a drugstore. The pharmacy received a batch of lyophilisate for intravenous use. Name it a labeling element that allows tracking of a batch of a drug at all stages - from production to use by the patient	matrix barcode	Yes	Yes	Yes

PC-1.3.2. Possesses the skills to record data on the manufacture of medicinal products in accordance with the established procedure, including maintaining a quantitative record of groups of medicinal products and other substances subject to such records.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-1. Capable of producing medicinal products and participating in the production technology of finished pharmaceuticals.	PC-1.3. Proficient in : PC-1.3.2. Possesses the skills to record data on the manufacture of medicinal products in accordance with the established procedure, including maintaining a quantitative record of groups of medicinal products and other substances subject to such records.	n-1. Has the skill of recording, processing, and interpreting the results of tests of biological medicinal products, as well as drafting technological sections of industrial regulations for the production of such drugs.

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. Biotechnological Process, Main Stages: Prefermentation ,	1. Compare the concepts	Establish a correspondence between the stages of work specific actions, which are carried out during quality control and manufacturing regulations. Stages of work: 1. registration of test results	registration of results tests - filling out the log registration of analytical data data processing - calculation of the arithmetic mean value of the purity of a series of samples, standard deviation and	Yes	Yes	No

	Fermentation, Postfermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bioobject Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.		2. data processing 3. interpretation results 4. compilation technological section of the regulations Actions: A. formulation of the conclusion on the conformity of the series with the specification, identification samples with deviations and justification of the reasons B. section development Quality Control B. Calculation of the arithmetic mean value of the purity of a series of samples, standard deviation and coefficient of variation G. filling out the journal registration of analytical data	coefficient of variation interpretation results - formulation of the conclusion on the conformity of the series with the specification, identification samples with deviations and justification of reasons compilation technological section of the regulations - development of the section Quality Control			
		2. Situational tasks/cases	You are a quality control specialist	1	Yes	Yes	Yes

			at the enterprise production recombinant insulin. At the stage cleaning process a series of samples was obtained intermediate product. The results of HPLC analysis revealed the following indicators of the studied sample numbers product purity: 1. 98.70% 2. 99.10% 3. 96.30% The specification requires, to keep it clean intermediate the product was not less than 98.00%. Record in the analysis report which product sample numbers do not meet the established specification requirements.				
--	--	--	---	--	--	--	--

PC-1.3.3. Possesses the skills to manufacture medicinal products, including serial production, in field conditions when providing assistance to the population in emergency situations; skills to select excipients for dosage forms taking into account the influence of biopharmaceutical

factors; skills to calculate the quantity of medicinal and excipients for the production of all types of modern dosage forms.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-1. Capable of producing medicinal products and participating in the production technology of finished pharmaceuticals.	PC-1.3. Proficient in : PC-1.3.3. Possesses the skills to manufacture medicinal products, including serial production, in field conditions when providing assistance to the population in emergency situations; skills to select excipients for dosage forms taking into account the influence of biopharmaceutical factors; skills to calculate the quantity of medicinal and excipients for the production of all types of modern dosage forms.	n-1. Has the skill to select the optimal technology for manufacturing dosage forms using biotechnology methods.

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2.	1. Establish a sequence	Set the sequence selection of the optimal technology for the production of antibiotics . Write down the corresponding sequence of numbers. 1) preparation of seed	5) obtaining the corresponding strain - producer of an antibiotic, suitable for industrial production 1) preparation of seed material 6) preparation of nutrient medium	Yes	Yes	No

	Biotechnological Process, Main Stages: Prefermentation , Fermentation, Postfermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bioobject Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.		material 2) fermentation 3) release of antibiotics 4) receiving the finished product 5) obtaining the corresponding strain - producer of an antibiotic, suitable for industrial production 6) preparation of nutrient medium 7) purification of antibiotics	2) fermentation 3) release of antibiotics 7) purification of antibiotics 4) receiving the finished product			
		2. Open-ended questions	Which key biotechnological process for growing cells under controlled conditions should be chosen for producing biopharmaceutical products?	cell culturing	Yes	No	Yes

PC-4.1.1. Knows the methodology for conducting pharmaceutical analysis of pharmaceutical substances, excipients, and medicinal products for medical use of factory production in accordance with quality standards.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-4. Capable of participating in monitoring the quality, efficacy, and safety of medicines	PC-4.1. Knows : PC-4.1.1. Knows the methodology for conducting pharmaceutical analysis of	z-1. Knows the main indicators for assessing the quality of pharmaceutical analysis of pharmaceutical substances, excipients, and

and medicinal plant materials.	pharmaceutical substances, excipients, and medicinal products for medical use of factory production in accordance with quality standards.	medicinal products for medical use in biotechnological production in accordance with quality standards
--------------------------------	---	--

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. Biotechnological Process, Main Stages: Prefermentation , Fermentation, Postfermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bioobject Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite	1. Compare the concepts	Establish a correspondence between the name of the instrumental method for determining the authenticity of antibiotics and the principle of the method. Method: 1. Ifa 2. Fluorimetry 3. colorimetry 4. x romatography Principle of the method: A. specific antigen-	IFA - specific antigen-antibody reaction colorimetry - antibiotics are converted into colored derivatives Chromatography - photodiode detection with UV spectrometry and fluorescence detection fluorimetry - fluoresce yellow in a moderately alkaline environment	Yes	Yes	No

	Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.		antibody reaction B. Photodiode detection with UV spectrometry and fluorescence detection B. antibiotics are converted into colored derivatives G. fluoresce yellow in a moderate alkaline environment				
		2. Situational tasks/cases	You are a researcher in a biotechnology laboratory for quality control of pharmaceutical substances, excipients and medicinal products for human use . In front of you The task was to develop a toxoid for the prevention of diphtheria and evaluate the immunogenicity of the developed drug using the criterion of "long-term immunity." How else could this criterion be represented?	immune memory	Yes	Yes	Yes

PC-4.2.1. Able to supervise the preparation of reagents and titrated solutions; standardize prepared titrated solutions; conduct

pharmacognostic analysis of medicinal plant materials and medicinal herbal preparations.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-4. Capable of participating in monitoring the quality, efficacy and safety of medicines and medicinal plant materials	PC-4.2. Can : PC-4.2.1. Able to control the preparation of reagents and titrated solutions; standardize prepared titrated solutions; conduct pharmacognostic analysis of medicinal plant materials and medicinal herbal preparations .	U-1. Able to conduct pharmaceutical analysis of pharmaceutical substances, excipients and medicinal products for medical use in biotechnological production in accordance with quality standards

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2. The Biotechnological Process: Main Stages: Pre-Fermentation, Fermentation, Post-Fermentation. Unit 3. Genetic	1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six. When conducting a pharmaceutical analysis, determine what provides precision of preparation standard solutions: 7) use of analytical balances 8) weighing reagent in the open air without protection 9) application	2) use of analytical balances 4) bringing the volume of the solution up to the mark at temperature +20 °C 5) use measuring utensils with current verification	Yes	Yes	No

	Foundations of Bio-Object Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.		reagents with expired suitability 10) bringing the volume solution to the mark at temperature +20 °C 11) usage measuring utensils with current verification 12) preparation of a solution in a conventional chemical glassware without calibration				
		2. Open-ended questions	What is the most critical parameter in the cell culture process for biotechnology drug production?	pH of the environment	Yes	No	Yes

PC-4.3.1. Possesses the skills to inform, in accordance with the procedure established by law, about the non-compliance of a medicinal product for medical use with the established requirements or about the non-compliance of the data on the efficacy and safety of a medicinal product with the data on the medicinal product contained in the instructions for its use; skills in registering, processing and interpreting the results of tests of medicinal products, raw materials and packaging materials.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
---	--------------------------------------	--------------------------------------

PC-4. Capable of participating in monitoring the quality, efficacy and safety of medicines and medicinal plant materials	PC-4. 3. Proficient in : PC-4.3.1. Possesses the skills to inform, in accordance with the procedure established by law, about the non-compliance of a medicinal product for medical use with the established requirements or about the non-compliance of the data on the efficacy and safety of a medicinal product with the data on the medicinal product contained in the instructions for its use; skills to register, process and interpret the results of tests of medicinal products, raw materials and packaging materials	n-1. Has the skill of recording, processing and interpreting the results of tests of medicinal products, raw materials and packaging materials.
--	--	---

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. General Biotechnology. Unit 1. Introduction to Pharmaceutical Biotechnology. Stages of Pharmaceutical Biotechnology Development and Key Achievements. Unit 2.	1. Establish a sequence	Set the sequence results of the enzyme-linked immunosorbent assay tests. Write down the corresponding sequence of numbers. 7) statistical	3) collection of primary data 2) construction calibration curve based standards 5) calculation analyte concentrations in samples with	Yes	Yes	No

	Biotechnological Process, Main Stages: Prefermentation , Fermentation, Postfermentation. Unit 3. Genetic Foundations of Bioobject Improvement. Module 2. Specialized Biotechnology. Module 3. Biotechnology of Primary and Secondary Metabolite Synthesis. Module 4. Engineering Enzymology. Module 5. Immunobiotechnology.		processing 8) plotting a calibration curve on based on standards 9) collection of primary data 10) interpretation results 11) calculation of analyte concentration in samples using calibration dependence 12) quality control	using calibration dependencies 6) control quality 1) statistical processing 4) interpretation of results			
		2. Open-ended questions	What is the key? the document forms the basis registration dossier biological medicinal drug?	clinical trial protocol	Yes	No	Yes

2. Questions to prepare for the midterm assessment:

1. Construction of transgenic plants producing target proteins.
2. Sealing and sterilization of equipment in the biotechnological process.

3. Selection of nutrient media and physicochemical conditions to optimize the biotechnological process.
4. Enzymes as industrial biocatalysts. Classification. Characteristics. Advantages.
5. Bioreactors, definition, main functions, applications.
6. Expression of recombinant antibodies in transgenic plants.
7. Methods for isolating and purifying target products of biotechnological production: precipitation, extraction, adsorption, concentration, dehydration.
8. Features of enzyme producer cultivation. Areas of practical application of enzymes.
9. Bioconversion (biotransformation) in the production of antibiotics, steroids, vitamins and other biologically active substances.
10. Engineering enzymology.
11. Biotechnology methods: microbiological synthesis, engineering enzymology, genetic and cellular engineering. Characteristics.
12. Recombinant proteins expressed in plants.
13. Concentration of target products of biotechnological processes. Dehydration: evaporation, drying, precipitation, crystallization with filtration of the resulting crystals, ultrafiltration, hyperfiltration, nanofiltration.
14. Laboratory, pilot and industrial bioreactors.
15. Industrial production of antibiotics: dependence of the process on environmental conditions and cultivation conditions.
16. Selection of nutrient media and physicochemical conditions to optimize the biotechnological process.
17. Biotechnology of normoflor preparations.
18. Electrochemical methods in biotechnological processes: ion-exchange chromatography, electrophoresis and immunoelectrophoresis, flow centrifugation. Affinity chromatography.
19. Biotechnological scheme for the production of lactobacterin.
20. Membrane bioreactors.
21. Industrial technology for producing bacteriophages.
22. Methods of final product modification. Final product stabilization.
23. Isolation and purification of bacteriophages.
24. Safety and control of biotechnological production. The role of biotechnology in environmental and biological safety issues.
25. Genome editing with CRISPR/Cas9.
26. Sterilization of nutrient media.
27. Bacteriophages: characteristics, nomenclature. Mechanisms of development of resistance to bacteriophages.
28. Potential risks of biotechnological production.
29. Primary metabolites. Concept. Characteristics. Mechanisms regulating the biosynthesis of primary metabolites.
30. Post-fermentation stage: isolation and purification of the target product, storage, stabilization.

31. Methods of obtaining vitamins. Comparative characteristics.
32. Selection: definition, main directions and methods, objectives.
33. Stages and features of biotechnological production of vitamins.
34. Mutagenesis: natural and artificial, types of mutations.
35. Private vitamin biotechnology: producers, nutrient media, stages, conditions and techniques of fermentation, methods of isolation and purification of the target product
36. Enzymes used in genetic engineering. Restriction enzymes. Classification and specificity. Formation of "sticky ends." Genetic markers.
37. Methods for obtaining amino acids. Comparative characteristics.
38. Basic principles of recombinant DNA technology.
39. Amino acids: concept, properties, functions, biological role, areas of practical application
40. Genetic engineering: enzymes, recombinant DNA construction, DNA sequencing, gene introduction into cells, identification of recombinant cells.
41. Amino acid producers: auxotrophic and regulatory mutant strains. Characteristics
42. Regulation of gene expression.
43. Enzymes in amino acid biotechnology.
44. Aspects of separation of racemic mixtures of D- and L-amino acids using immobilized enzymes.
45. Whole genome sequencing.
46. Prospects for obtaining amino acids using immobilized enzymes.
47. Hybridization, heterosis and polyploidy.
48. Biotechnology of glutamic acid: mechanism of biosynthesis, producers, nutrient media, conditions and techniques of cultivation, methods of isolation and purification.
49. Proteomics. Improving two-dimensional electrophoresis methods and visualizing the proteome at any given moment.
50. Lysine biotechnology: producers, nutrient media, fermentation conditions and techniques, features of isolation and purification of the target product.
51. Search for new targets based on ivi gene products for antimicrobial agents and the creation of new drugs.
52. Chemical-enzymatic method of lysine production.
53. Fusion of protoplasts and production of new hybrid molecules as target products.
54. Lysine. Characteristics. Application. Stages and challenges in the development of industrial lysine production.
55. Hybrids obtained after the fusion of protoplasts and cell regeneration.
56. Obtaining biologically active substances of plant origin.
57. Directed mutagenesis (in vitro) and its importance in the design of producers.
58. Laboratory, pilot and industrial bioreactors.

59. Methods for selecting antibiotic-producing strains: stepwise selection, metabolic engineering methods, genetic engineering approaches, and mutasynthesis methods.
60. Regulatory framework for biotechnology and bioengineering.

3. Example of a ticket for midterm assessment:

federal state budgetary educational institution of higher education
Volgograd State Medical University
Ministry of Health of the Russian Federation

Discipline: Fundamentals of Biotechnology
Specialty: 33.05.01 Pharmacy, specialization (profile) Pharmacy
Academic Year: 2026 - 2027

Examination ticket No. 1

1. Construction of transgenic plants producing target proteins.
2. Sealing and sterilization of equipment in the biotechnological process.

3. SITUATIONAL PROBLEM.

You senior scientific employee biotechnological laboratories, specializing on development technologies receipt antibiotics. Management laboratories set before You task - introduce proposals for new ways to address the problem of antibiotic resistance. At This must be taken into account, What V present time development antibiotic resistance is extremely serious problem medicinal therapy. Especially dangerous V this meaning plasmid resistance. It is known, What plasmid capable on one's own replicate V cage regardless from the process her division, and represents by yourself carrier genes of information (about 30 genes). Plasmids can contain genes resistance To various antibiotics, which easily are transmitted from cells V cage V process conjugations. Genes β -lactamase, especially cephalosporinase, can localize Also V bacterial chromosome. Resistance can also exist due to the cell's genes that make the membrane impenetrable For antibiotics.

IN this connections For solutions delivered tasks Imagine:

A) Scheme development plasmid resistance And original source genes antibiotic resistance.

B) Methods overcoming antibiotic resistance.

Head of the Department

V.S. Sirotenko

The complete Fund of Assessment Tools for the discipline is available in the Electronic Information and Educational Environment (EIEE) of VolgSMU, Ministry of Health of Russia <https://study.volgmed.ru/course/index.php?categoryid=1014>

Рассмотрено на заседании кафедры организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии, протокол от «29» мая 2026 г. № 11 / Approved at the department meeting Organizations of pharmaceutical business, pharmaceutical technology and biotechnology. Minutes dated «29» May 2026 г. № 11.

Заведующий кафедрой
/ Head of Department



В.С. Сиротенко