

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.08.2026 14:50:31
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1db840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДЕН

решением кафедры

Протокол № 4 от «10» октября 2025 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.О.25 МЕТОДЫ ОЧИСТКИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ СОЕДИНЕНИЙ

Уровень образования	_____ высшее образование _____
Программа	_____ бакалавриата _____
Направление подготовки	_____ 19.03.01 Биотехнология _____
Квалификация выпускника	_____ Бакалавр _____

Год начала подготовки – 2026

Пермь, 2025

ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (модуля)	Контролируемые компетенции (или их части)	Наименование оценочного средства / назначение оценочного средства (текущий контроль – (ТК); промежуточная аттестация – (ПА))
Раздел1 Характеристика и классификация методов очистки БАС			
1	Тема 1.1 Роль процессов очистки в биотехнологии	ОПК-5	Опрос/ТК
2	Тема 1.2 Классификация методов очистки и область их применения		Реферат**/ТК
3	Тема 1.3 Хроматографические и мембранные методы, применяемые в очистке БАВ, область использования		Опрос/ТК Реферат**/ТК
Раздел2 Хроматографические методы очистки БАС			
4	Тема 2.1 Аффинная хроматография	ОПК-5	Опрос/ТК Реферат**/ТК Ситуационная задача*/ТК
5	Тема 2.2 Ионообменная хроматография		Опрос/ТК Реферат**/ТК Ситуационная задача*/ТК
6	Тема 2.3 Гель-хроматография		Опрос/ТК Реферат**/ТК Ситуационная задача*/ТК
Раздел3 Мембранные методы очистки БАС			
7	Тема 3.1 Обратный осмос	ОПК-5	Опрос/ТК Реферат**/ТК Ситуационная задача*/ТК
8	Тема 3.2 Ультрафильтрация		Опрос/ТК Реферат**/ТК Ситуационная задача*/ТК
9	Тема 3.3 Диализ и микрофильтрация		Опрос/ТК Реферат**/ТК Ситуационная задача*/ТК
Раздел4 Практическое применение методов очистки на примере отдельных групп БАС			
10	Тема 4.1 Очистка альбумина	ОПК-5	Опрос/ТК Реферат**/ТК Ситуационная задача*/ТК

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (модуля)	Контролируемые компетенции (или их части)	Наименование оценочного средства / назначение оценочного средства (текущий контроль – (ТК); промежуточная аттестация – (ПА))
11	Тема 4.2 Очистка интерферона	ОПК-5	Опрос/ТК Реферат**/ТК Ситуационная задача*/ТК
12	Тема 4.3 Очистка пробиотиков		Опрос/ТК Реферат**/ТК Ситуационная задача*/ТК
13	Тема 4.4 Очистка антибиотиков		Опрос/ТК Реферат**/ТК Ситуационная задача*/ТК
Промежуточная аттестация (зачет)		ОПК-5	Тест

*Примечание: *- ситуационная задача выдается на подгруппу из 3-4 человек*

*** – каждый обучающийся выбирает 1 тему реферата из разделов № 1 –4.*

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ

Форма промежуточной аттестации: зачет

Оценочные средства: Опрос, Реферат, Ситуационная задача

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

ОПРОС

1. Характеристика оценочного средства.

Опрос – это средство контроля, проводимое с целью выявления уровня усвоения материала обучающимися по дисциплине.

Оценочное средство «Опрос» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 г. № 737

- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), профилю Фармацевтическая биотехнология;

- рабочей программе дисциплины Б1.О.25 Методы очистки биологически активных соединений, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

Оценка результатов выполнения заданий оценочного средства осуществляется на основе их соотнесения с планируемыми результатами обучения по дисциплине и установленными критериями оценивания сформированности закрепленных компетенций.

Критерии и шкала оценивания

дифференцированная оценка:

- ***оценка «отлично»*** ставится в случае, когда обучающийся исчерпывающе знает весь программный материал, отлично понимает и прочно усвоил его. На вопрос (в пределах программы) дает правильные, сознательные, уверенные и обоснованные ответы.

- ***оценка «хорошо»*** ставится в случае, когда обучающийся знает весь требуемый программой материал, хорошо понимает и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) отвечает без затруднений.

- ***оценка «удовлетворительно»*** ставится в случае, когда у обучающегося обнаруживается знание основного программного учебного материала. При применении знаний на практике испытывает некоторые затруднения и преодолевает их с небольшой помощью преподавателя, неуверенно. В ответах допускает ошибки при изложении материала.

- ***оценка «неудовлетворительно»*** ставится в случае, когда у обучающегося обнаруживается незнание большей части программного материала, отвечает на вопросы, как правило, лишь при помощи наводящих вопросов преподавателя. В ответах допускает частые и грубые ошибки.

3. Комплект оценочных средств.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

ВОПРОСЫ ДЛЯ ОПРОСА

по дисциплине Б1.О.25 МЕТОДЫ ОЧИСТКИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ СОЕДИНЕНИЙ

Раздел 1 Характеристика и классификация методов очистки БАС

Тема 1.1 Роль процессов очистки в биотехнологии

Вопросы для подготовки к теме 1.1

1. Процесс очистки. Его цель. Характеристика процесса, стадии. Варианты предварительной подготовки.
2. Факторы, определяющие методы очистки БАВ.
3. Типовые схемы выделения и очистки БАВ.
4. Варианты классификаций методов очистки.
5. Методы, основанные на разделении веществ по размерам молекул. Определение.
6. Область применения, методов основанных на разделении веществ по размерам молекул.
7. Осаждение. Краткая характеристика методов этой группы.
8. Экстракция. Характеристика метода.
9. Способы повышения эффективности экстракции.
10. Что такое криоэкстракция?
11. Адсорбция. Характеристика метода.
12. Какой существенный недостаток экстракционных процессов Вы можете назвать?
13. Назовите современные методы разделения веществ.
14. Метод фракционного осаждения. Определение. Характеристика.
15. Метод высаливания. Как разновидность фракционного осаждения. Характеристика. Область применения. Реагенты.
16. Влияние рН среды и температуры на процесс осаждения.
17. Использование органических растворителей в качестве осадителей.

Тема 1.3 Хроматографические и мембранные методы, применяемые в очистке БАС, область использования

Вопросы для подготовки к теме 1.3

1. Перечислите мембранные методы разделения БАС.
2. В чем состоит принцип мембранной фильтрации?
3. Что такое ультрафильтрация?
4. Перечислите хроматографические методы очистки БАС.
5. Назовите области применения мембранных методов.
6. На чем основаны хроматографические методы очистки БАС?

7. Назовите преимущества хроматографических методов очистки.
8. Сорбенты, используемые в хроматографических методах очистки.
9. Область применения хроматографических методов очистки.
10. Что такое ионообменная хроматография? На чем основан выбор ионообменного сорбента и элюента?
11. Что такое гель фильтрация? Классификация матриц для гель-фильтрации.
12. Что такое аффинная хроматография? Какие проблемы возникают при аффинной хроматографии? Пути их решения.
13. Назовите основные этапы иммуносорбентов.
14. Как используют моноклональные тела в аффинной хроматографии?
15. Что такое ионообменная хроматография?
16. Из чего состоит неподвижная твердая фаза в ионообменной хроматографии?
17. Какие факторы влияют на адсорбирующую способность сорбента?
18. Назовите факторы, которые влияют на разрешающую способность ионообменной хроматографии. Проведите сравнение разрешающей способности разных видов хроматографических методов очистки.

Раздел 2 Хроматографические методы очистки БАС

Тема 2.1 Аффинная хроматография

Вопросы для подготовки к теме 2.1

1. Что такое аффинная хроматография?
2. Перечислите основные принципы иммуноадсорбентов и выделение антигенов.
3. Назовите основные этапы иммуносорбентов.
4. Дайте характеристику первого этапа приготовления иммуноадсорбентов.
5. Дайте характеристику второго этапа приготовления иммуноадсорбентов.
6. Дайте характеристику третьего этапа приготовления иммуноадсорбентов.
7. Дайте характеристику четвертого этапа приготовления иммуноадсорбентов.
8. Дайте характеристику пятого этапа приготовления иммуноадсорбентов.
9. Какие проблемы возникают при аффинной хроматографии?
10. Пути решения проблем, возникающих при аффинной хроматографии.
11. Как используют моноклональные тела в аффинной хроматографии?
12. С чем связаны основные сложности метода?
13. Дайте характеристику заключительного этапа приготовления иммуноадсорбентов.
14. Схема аффинной хроматографии. Разновидности метода.
15. Сфера применения метода. Возможности метода. Оборудование.

Тема 2.2 Ионообменная хроматография

Вопросы для подготовки к теме 2.2

1. Что такое ионообменная хроматография?
2. Как производится загрузка колонны при ионообменной хроматографии?
3. На чем основан выбор ионообменного сорбента и элюента?
4. Из чего состоит неподвижная твердая фаза в ионообменной хроматографии?
5. От каких факторов зависит выбор ионита для очистки белков?
6. Какие факторы влияют на адсорбирующую способность сорбента?
7. Как можно увеличить срок службы сорбента?

8. Назовите интервалы рН для основных типов ионообменников
9. В каких случаях используют стеклянные колонки, а не металлические?
10. Назовите факторы, которые влияют на разрешающую способность ионообменной хроматографии.
11. Из каких элементов состоит рабочая установка?
12. Назовите условия очистки белка в рабочей установке.
13. Почему колонка в рабочей установке не должна быть перегружена?
14. Оцените разрешающую способность ионообменной хроматографии.
15. При каком значении рН белок будет адсорбироваться катионным обменником?

Тема 2.3 Гель-хроматография

Вопросы для подготовки к теме 2.3

1. Характеристика метода. Преимущества.
2. Возможности метода. Недостатки в сравнении с аффинной хроматографией.
3. Оборудование, необходимое для реализации метода.
4. Основные параметры метода.
5. Принцип и схема гель-фильтрации.
6. Сфера применения метода.
7. Как проводится калибровка колонки в методе гель-фильтрации?
8. Расскажите о методе простой экстраполяции.
9. Назовите матрицы для гель-фильтрации.
10. Дайте характеристику Сефадекса. Назовите достоинства и недостатки.
11. Что такое биогели?
12. Назовите преимущества ультрагелей.
13. Какую маркировку наносят на вещества, обладающие уменьшенным размером гранул?
14. Назовите проблемы, связанные с характеристикой сорбента. Пути решения
15. Что такое ультрафиолетовые фильтры?

Раздел 3 Мембранные методы очистки БАВ

Тема 3.1 Обратный осмос

Вопросы для подготовки к теме 3.1

1. Что такое обратный осмос?
2. К каким методам очистки БАВ относится обратный осмос?
3. Назовите область применения метода.
4. Особенности применения метода при опреснении морской воды.
5. Особенности применения метода при очистке сточных вод.
6. Для каких целей используют обратный осмос в пищевой промышленности?
7. Назовите размер пор фильтров, которые используются в обратном осмосе для очистки БАВ.
8. Назовите части промышленной установки для обратного осмоса.
9. Из каких материалов изготавливают мембраны для обратного осмоса?
10. С помощью какого насоса удастся продавить раствор через обратноосмотическую мембрану?
11. Каким методом пользуются для снятия осадков с поверхности мембран?
12. Назовите режимы управления обратного осмоса.

13. Назовите достоинства и недостатки метода.
14. Какие факторы могут повлиять на эффективность очистки БАВ при применении обратного осмоса?
15. Приведите номенклатуру препаратов, в очистке которых используется данный метод.

Тема 3.2 Ультрафильтрация

Вопросы для подготовки к теме 3.2

1. Что такое ультрафильтрация?
2. К каким методам очистки относится ультрафильтрация?
3. Назовите варианты аппаратов с использованием плоскокамерных фильтрующих элементов.
4. Охарактеризуйте режимы ультрафильтрации.
5. Опишите устройство трубчатых аппаратов для ультрафильтрации.
6. Назовите преимущество трубчатых аппаратов.
7. Назовите материалы, из которых изготавливают ультрафильтрационные мембраны.
8. Назовите преимущества и недостатки металлических, стеклянных и керамических мембран.
9. Объясните, почему полупроницаемые мембраны из полимерных материалов получили широкое применение?
10. Перечислите полимерные материалы, используемые для производства полупроницаемых мембран.
11. Назовите недостатки полимерных мембран.
12. Каким показателем характеризуется задерживающая способность ультрафильтрационных мембран?
13. Что означает термин «величина НОМ (номинальная отсекаемая молекулярная масса)»?
14. Назовите принцип работы ультрафильтрационных мембран.
15. К чему приводит повышение температуры в процессе ультрафильтрации?
16. Что такое концентрационная поляризация. Как уменьшить нежелательное явление концентрационной поляризации?
17. Номенклатура и характеристика ультрагелей.

Тема 3.3 Диализ и микрофильтрация

Вопросы для подготовки к теме 3.3

1. Дайте определение методу диализ.
2. Дайте определение методу микрофильтрации.
3. Характеристика методов диализа и микрофильтрации.
4. Назовите оборудование для реализации методов.
5. Область применения методов.
6. Назовите этапы фильтрационной очистки продукта.
7. Охарактеризуйте этап производства «осветление».
8. Дайте характеристику этапу предфильтрации.
9. Для чего предназначена финишная фильтрация?
10. Назовите размеры пор фильтра при микрофильтрации.
11. Какие фильтры целесообразно использовать для стерилизующей фильтрации буферных растворов?
12. От каких факторов зависит выбор фильтров?
13. Назовите наиболее эффективные фильтры для предфильтрации

14. Назовите фирмы-производители аппаратуры для фильтрационных процессов.
15. Применение методов диализа и микрофильтрации при очистке препаратов для парентерального применения.
16. Охарактеризуйте преимущества микрофильтрации при стерилизации питательных сред по сравнению с другими методами.

Раздел 4. Практическое применение методов очистки на примере отдельных групп БАС

Тема 4.1 Очистка альбумина

Вопросы для подготовки к теме 4.1

1. Что такое альбумин?
2. Назовите относительную молекулярную массу альбумина.
3. Опишите структуру альбумина.
4. Назовите исходное сырье для получения альбумина.
5. На чем основан метод очистки центрифугата А?
6. Назовите важнейшие функции организма, в которых альбумин играет значительную роль.
7. Какие отделения входят в производственный комплекс в получение альбумина?
8. Приведите технологию выделения альбумина в модификации 6 метода Кона.
9. Какие виды фильтрации используют при очистке альбумина?
10. Назовите параметры лиофильной сушки при производстве препарата альбумина.
11. Назовите формы выпуска альбумина.
12. Как оценивают подлинность препарата альбумин?
13. Как проводят испытание препарата на пирогенность и токсичность?
14. Требование к стерильности препарата.
15. Назовите фракционный состав альбумина.

Тема 4.2 Очистка интерферона

Вопросы для подготовки к теме 4.2

1. Дайте характеристику термину «интерферон».
2. Какие типы интерферонов бывают.
3. Приведите краткую характеристику интерферонов
4. Что является исходным сырьем при производстве лейкоцитарного интерферона.
5. Нарисуйте схему получения генноинженерного интерферона.
6. Что такое иммуноглобулины, дайте им краткую характеристику.
7. Назовите методы очистки иммуноглобулинов.
8. Дайте характеристику осветляющей фильтрации для очистки интерферонов
9. На каком этапе производства интерферонов необходима ультрафильтрационная очистка
10. Дайте характеристику заключительного этапа фильтрации препарата
11. Назовите показатели стандартизации препарата
12. Как проводится сублимационное высушивание интерферонов
13. Расскажите методику оценки специфической безвредности интерферона
14. Приведите номенклатуру нативных интерферонов
15. Назовите препараты генно-инженерных интерферонов

Тема 4.3 Очистка пробиотиков

Вопросы для подготовки к теме 4.3

1. Основные составляющие процесса культивирования
2. Характеристика питательных сред по составу
3. Основные требования к приготовлению питательных сред
4. Блок-схема приготовления питательной среды
5. Основные компоненты для производства питательных сред
6. Компоненты, являющиеся источником углерода
7. Компоненты, являющиеся источником азотного питания
8. Особенности приготовления среды культивирования из соевой муки
9. Роль минеральных компонентов в питании микроорганизмов
10. Источники энергетического питания молочно-кислых бактерий
11. Основные условия процесса культивирования
12. Характеристика поверхностного способа культивирования микроорганизмов
13. Характеристика глубинного способа культивирования микроорганизмов
14. Характеристика лактобактерий
15. Методы отделения бактериальных клеток от культуральной жидкости

Тема 4.4. Очистка антибиотиков

Вопросы для подготовки к теме 4.4

1. Что такое антибиотики?
2. Приведите классификацию антибиотиков по химическому строению.
3. Назовите основные методы очистки антибиотиков
4. Назовите область применения экстракционных методов очистки
5. Какие экстрагенты можно использовать для очистки антибиотиков?
6. Приведите конкретные примеры очистки антибиотиков?
7. Когда можно применять экстракцию для очистки антибиотиков?
8. Назовите преимущества экстракционных методов очистки антибиотиков по сравнению с ионообменными.
9. Особенность применения ионообменной сорбции при очистке антибиотиков
10. Дайте характеристику методу осаждения для очистки антибиотиков
11. Охарактеризуйте «нормальную и тангенциальную фильтрацию».
12. Назовите цель химической очистки антибиотиков
13. Назовите фазы биосинтеза антибиотиков
14. Назовите основные модификации глубинного способа выращивания микроорганизмов при биосинтезе антибиотиков
15. Подготовка питательной среды и посевного материала при производстве антибиотиков

Составители _____ М.В. Чиркова, канд.фармацевт.наук, ст.преп.
_____ М.П. Чугунова, канд.фармацевт.наук, асс

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

РЕФЕРАТ

1. Характеристика оценочного средства.

Реферат–продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Оценочное средство «Реферат» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 г. № 737;
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), профилю Фармацевтическая биотехнология;
- рабочей программе дисциплины Б1.О.25 Методы очистки биологически активных соединений, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

Оценка результатов выполнения заданий оценочного средства осуществляется на основе их соотнесения с планируемыми результатами обучения по дисциплине и установленными критериями оценивания сформированности закрепленных компетенций.

Критерии и шкала оценивания

недифференцированная оценка:

- оценка «зачтено» выставляется в случае предоставления реферата в установленный срок в соответствии с изложенными требованиями с несущественными отклонениями от них;
- оценка «не зачтено» выставляется в случае использования устаревшей литературы, несоответствие тематики, неполного освещения темы реферата и существенных нарушений изложенных требований к оформлению.

3. Комплект оценочных средств.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

ТЕМЫ РЕФЕРАТОВ

по дисциплине Б1.О.25 МЕТОДЫ ОЧИСТКИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ СОЕДИНЕНИЙ

1. Антибиотики. Общая характеристика группы. Методы выделения и очистки
2. Альбумин, общая характеристика, методы выделения и очистки
3. Иммуноглобулины, классификация, характеристика, методы выделения и очистки
4. Интерфероны. Общая характеристика группы. Методы выделения и очистки
5. Анатоксины, классификация, методы выделения и очистки (на примере дифтерийного анатоксина)
6. Пробиотики, классификация, методы выделения и очистки
7. Мембранные методы очистки БАС
8. Выделение БАВ методами осаждения (изоэлектрическое осаждение, высаливание, осаждение органическими растворителями и различными реагентами).
9. Аффинная хроматография, область применения, характеристика метода
10. Гель-хроматография, область применения, характеристика метода
11. Обратный осмос, область применения, характеристика метода
12. Хроматографические методы очистки БАВ, общая характеристика
13. Диализ. Область применения. Характеристика метода
14. Ионообменная хроматография. Оборудование. Область применения
15. Микрофильтрация. Оборудование. Область применения

Структура работы

1. Титульный лист.
2. Актуальность, которая прописывается в первом абзаце текста. Она должна отражать суть и обоснование выбора темы.
3. Обзор данных литературы по изучаемому вопросу **со ссылками на источники**. Данная часть раскрывает теоретические основы выбранной проблемы и изложение основного вопроса. Дается характеристика лекарственной формы или группы лекарственных препаратов, классификация, технологические особенности производства: необходимо составить блок-схему, указать технологическое оборудование для каждой стадии.
4. Заключение – обобщения и аргументированные выводы по теме с указанием области ее применения. Заключение подытоживает работу или еще раз вносит пояснения, подкрепляет смысл, и значение изложенного в основной части.
5. Список литературы (источники не старше 10 лет!!!).

Составители _____ М.В. Чиркова, канд.фармацевт.наук, ст.преп.

_____ М.П. Чугунова, канд.фармацевт.наук, асс.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

1. Характеристика оценочного средства

Ситуационная задача – это оценочное средство, включающее совокупность условий, направленных на решение практически значимой ситуации с целью проверки сформированности компетенций обучающихся.

Оценочное средство «Ситуационная задача» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 г. № 737;
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), профилю Фармацевтическая биотехнология;
- рабочей программе дисциплины Б1.О.25 Методы очистки биологически активных соединений, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

Оценка результатов выполнения заданий оценочного средства осуществляется на основе их соотнесения с планируемыми результатами обучения по дисциплине и установленными критериями оценивания сформированности закрепленных компетенций.

Ситуационная задача выдается на подгруппу из 3-4 человек и осуществляется в устной форме. На выполнение задания подгруппе отводится 30 мин.

Критерии и шкала оценивания

дифференцированная оценка:

- ***оценка «отлично»*** ставится в случае, когда обучающийся исчерпывающе знает весь программный материал, отлично понимает и прочно усвоил его. На ситуационную задачу (в пределах программы) дает правильные, сознательные, уверенные и обоснованные письменные ответы.
- ***оценка «хорошо»*** ставится в случае, когда обучающийся знает весь требуемый программой материал, хорошо понимает и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) ситуационной задачи отвечает без затруднений.
- ***оценка «удовлетворительно»*** ставится в случае, когда у обучающегося обнаруживается знание основного программного учебного материала. При применении знаний на практике испытывает некоторые затруднения и преодолевает их с небольшой помощью преподавателя. В письменных ответах допускает ошибки при изложении материала.
- ***оценка «неудовлетворительно»*** ставится в случае, когда у обучающегося обнаруживается незнание большей части программного материала, отвечает на вопросы ситуационной задачи, как правило, лишь при помощи наводящих вопросов преподавателя. В ответах допускает частые и грубые ошибки.

3. Комплект оценочных средств

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

КОМПЛЕКТ
СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ

по дисциплине Б1.О.25 МЕТОДЫ ОЧИСТКИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ СОЕДИНЕНИЙ

Ситуационные задачи к теме 2.1 Аффинная хроматография

1. Для проведения процесса аффинной хроматографии при очистке препаратов крови технологу поручено подготовить хроматографическую колонку. Ваши действия.
2. Проведите учебу по теме «Использование моноклональных антител в процессах аффинной хроматографии» для сотрудников предприятия с целью повышения квалификации.
3. Составьте принципиальную схему аффинной хроматографии.

Ситуационные задачи к теме 2.2 Ионообменная хроматография

1. Для усовершенствования технологического процесса необходимо провести учебу для сотрудников предприятия по выбору ионообменного сорбента для очистки белка.
2. Составьте схему рабочей установки для проведения ионообменной хроматографии.
3. Технологу необходимо проверить правильность подготовки колонны для ионообменной хроматографии. Охарактеризуйте этапы загрузки, распределения и элюции образца в колонне.

Ситуационные задачи к теме 2.3 Гель-хроматография

1. Сотруднику биотехнологического производства поручено составить список матриц для гель-фильтрации для веществ с молекулярной массой от 3000 до 70000. Предложите фирму и название геля.
2. Для наполнения колонны для гель-фильтрации в качестве матрицы была использована Сефароза для веществ с молекулярной массой от 100 до 1800. Можно ли использовать Сефарозу в качестве матрицы для данных веществ. Предложите свой вариант.
3. При разработке технологии нового иммунобиологического препарата необходимо подобрать метод эффективной очистки. Позволяет ли метод гель-фильтрации получать вещества с заданными иммунобиологическими характеристиками?

Ситуационные задачи к теме 3.1 Обратный осмос

1. Отделу снабжения предстоит закупка оборудования для очистки БАС с помощью обратного осмоса. Предложите варианты оборудования для обратного осмоса.
2. На предприятие приняли на работу новых сотрудников. Необходимо провести инструктаж по качеству мембран для обратного осмоса.
3. На предприятии имеется установка обратного осмоса. Предложите номенклатуру иммунобиологических препаратов, в технологии которых используется данный метод очистки.

Ситуационные задачи к теме 3.2 Ультрафильтрация

1. Технологию предстоит проверить оборудование для ультрафильтрационной очистки. Назовите аппараты и установки для ультрафильтрации.
2. На предприятии для мембранного разделения при очистке БАС использовали плоскокамерные аппараты. Для повышения эффективности очистки их решено заменить на трубчатые аппараты. Обоснуйте правильность принятого решения.
3. На предприятие приняли на работу новых сотрудников. Необходимо провести инструктаж по качеству мембран для ультрафильтрации.

Ситуационные задачи к теме 3.3 Диализ и микрофильтрация

1. На предприятии имеется установка для очистки БАВ с помощью микрофильтрации. Предложите фильтры с необходимым размером пор для удаления загрязнений в человеческой плазме.
2. На предприятие приняли на работу новых сотрудников. Необходимо провести инструктаж по этапам фильтрационной очистки продукта в биотехнологических процессах.
3. Предложите отделу снабжения названия фирм-производителей аппаратуры для фильтрационных процессов с целью дальнейшего приобретения.

Ситуационные задачи к теме 4.1 Очистка альбумина

1. Для усовершенствования технологического процесса необходимо провести учебу по фракционной очистке альбумина для сотрудников предприятия.
2. Составьте процессуальную схему производства альбумина.
3. Предложите отделу снабжения перечень оборудования для фракционной очистки альбумина с целью организации нового участка.

Ситуационные задачи к теме 4.2 Очистка интерферона

1. С целью расширения номенклатуры препаратов на предприятии для сотрудников необходимо провести учебу по фракционной очистке интерферона.
2. Составьте процессуальную схему производства интерферона.
3. Предложите отделу снабжения оборудование для фракционной очистки интерферона с целью дальнейшего приобретения.

Ситуационные задачи к теме 4.3 Очистка пробиотиков

1. На предприятие приняли на работу новых сотрудников. Необходимо провести инструктаж на тему «Подготовка питательной среды для производства лактобактерина».
2. Составьте процессуальную схему производства лактобактерина.
3. Предложите отделу ОБТК провести контроль качества лактобактерина. Перечислите показатели стандартизации препарата.

Ситуационные задачи к теме 4.4 Очистка антибиотиков

1. Для повышения квалификации необходимо провести учебу на тему «Методы выделения продуцентов антибиотиков из природных условий» для сотрудников предприятия.
2. Составьте процессуальную схему производства доксирубина.
3. Предложите отделу ОБТК провести контроль качества азитромицина. Перечислите показатели стандартизации препарата.

Составители _____ М.В. Чиркова, канд.фармацевт.наук, ст.преп.
_____ М.П. Чугунова, канд.фармацевт.наук, асс

ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Форма промежуточной аттестации: зачет

Оценочные средства: *тест*

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

ТЕСТ

1. Характеристика оценочного средства.

Тест - система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Оценочное средство «Тест» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 г. № 737;

- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), профилю Фармацевтическая биотехнология;

- рабочей программе дисциплины Б1.О.25 Методы очистки биологически активных соединений, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

Промежуточная аттестация имеет целью определить степень достижения запланированных результатов обучения по дисциплине. Промежуточная аттестация проводится в форме тестирования. Тест проводится на компьютерах, варианты тестов и варианты ответов распределяются автоматически. Время, отводимое обучающемуся на выполнение теста - 60 минут.

Критерии и шкала оценивания:

Тестовые задания

дифференцированная оценка:

91 -100 % правильных ответов – оценка «отлично»,

76 - 89 % правильных ответов – оценка «хорошо»,

51- 75 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

Итоговая оценка на зачете

- оценка «зачтено» выставляется в случае написания теста на оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно»

- оценка «не зачтено» выставляется в случае написания теста на оценку «неудовлетворительно»

3. Комплект оценочных средств

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

ФОНД ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

по дисциплине Б1.О.25 МЕТОДЫ ОЧИСТКИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ СОЕДИНЕНИЙ

1. Какой параметр служит мерой степени разделения соседних пиков на хроматограмме?
 1. фактор разделения α ;
 2. отношение времен удерживания;
 3. разрешение R_s ;
 4. отношение удерживаемых объемов.
2. Для каких целей применяют двухмерную хроматографию на бумаге?
 1. для разделения веществ, из которых одно переносится одним подвижным растворителем, а другое – другим;
 2. для разделения двух веществ с одинаковым R_f в обоих растворителях;
 3. для разделения веществ, из которых одни имеют близкие R_f в одном растворителе и разные – в другом;
 4. для повышения чувствительности хроматографического метода.
3. Рассчитать ВЭТТ, если длина колонки равна 30 см, а число теоретических тарелок равно 5.
 1. 6;
 2. 150;
 3. 60;
4. От каких факторов зависит скорость перемещения и R_f в бумажной хроматографии?
 1. от концентрации определяемого вещества и температуры;
 2. от природы бумаги и метода проявления пятна;
 3. от применяемого растворителя и давления его пара;
 4. от природы вещества и состава применяемого растворителя.
5. Определить время удерживания воздуха, если скорость потока газа-носителя 20 с, длина колонки 30 см.
 1. 15 с;
 2. 30 с;
 3. 60 с.
6. Можно ли методом газовой хроматографии исследовать газообразные и твердые вещества?
 1. нельзя исследовать ни газообразные, ни твердые вещества;
 2. газообразные вещества можно исследовать, а твердые – нельзя;
 3. можно исследовать газообразные вещества, а твердые – только легколетучие;
 4. можно исследовать любые газообразные и твердые вещества.
7. Чем отличается распределительная газовая хроматография от адсорбционной?
 1. различия нет;

2. в распределительной хроматографии газы поглощаются пленками различных жидкостей, а в адсорбционной – твердым адсорбентом;
 3. распределительная хроматография дает возможность точнее разделить смеси веществ;
 4. в распределительной хроматографии используют более низкие температуры колонки.
8. Труднее адсорбируемые вещества в хроматографической колонке двигаются:
 1. медленнее;
 2. быстрее.
9. При использовании гель-хроматографии в первую очередь проходят через колонку:
 1. белки с меньшей молекулярной массой;
 2. белки с большей молекулярной массой.
10. Какой хроматографический параметр является качественной характеристикой для данного компонента?
 1. отношение времен пребывания компонента в стационарной и подвижной фазах;
 2. время от момента ввода пробы до максимума на хроматографическом пике;
 3. отношение скорости движения вещества к скорости движения подвижной фазы;
 4. число теоретических тарелок.
1. Что характеризует величина R_f в хроматографии?
 1. концентрацию в любых единицах разделяемых соединений;
 2. относительную скорость передвижения компонента в данной системе;
 3. относительное (в %) содержание компонентов разделяемой смеси соединений;
 4. знак и величину заряда разделяемых соединений.
2. Вариант хроматографии, основанный на том, что в колонку с адсорбентом вводят порцию анализируемой смеси веществ в растворителе и колонку непрерывно промывают газом-носителем или растворителем:
 1. фронтальный метод;
 2. проявительный (элюэнтный) метод;
 3. вытеснительный метод.
3. В хроматографической колонке происходит:
 1. разделение компонентов анализируемой смеси;
 2. нагревание компонентов анализируемой смеси;
 3. обнаружение компонентов анализируемой смеси.
4. Подвижной фазой в газовой хроматографии является:
 1. жидкость;
 2. газ;
 3. твердый сорбент.
5. Неподвижной фазой в высокоэффективной жидкостной хроматографии является:
 1. жидкость;
 2. газ;
 3. твердый сорбент.
6. Хроматографический качественный анализ основан на использовании характеристик удерживания:
 1. высоты хроматографического пика;
 2. площади хроматографического пика;

3. времени удерживания.
7. Рассчитать длину хроматографической колонки, если ВЭТТ равно 6, а число теоретических тарелок 18.
 1. 108;
 2. 3;
 3. 6.
8. Вещество, на поверхности которого происходит разделение и концентрирование анализируемых веществ в методе хроматографии, называется...
 1. сорбат;
 2. сорбтив;
 3. сорбент;
 4. элюент.
9. Вычислить скорость потока газа-носителя, если длина колонки равна 30см, а время удерживания воздуха 2 мин.
 1. 0,25
 2. 0,50
 3. 0,125
10. Основой качественного анализа в газовой хроматографии служит:
 1. время удерживания
 2. высота пика
 3. площадь пика
 4. ширина пика
1. Хроматографический качественный анализ основан на экспериментальном определении зависимости высоты или площади пика от концентрации вещества и построении градуировочных графиков называется:
 1. методом нормировки;
 2. методом нормировки с калибровочным (градуировочным) коэффициентами;
 3. методом абсолютной калибровки;
 4. методом внутреннего стандарта.
2. Хроматография основана на способности веществ
 1. адсорбироваться;
 2. пропускать свет;
 3. преломлять свет;
 4. преобразовывать частоту потенциала вещества.
3. Подвижной фазой в газовой хроматографии является:
 1. жидкость;
 2. газ;
 3. твердый сорбент.
4. Чем отличается распределительная газовая хроматография от адсорбционной?
 1. различия нет;
 2. в распределительной хроматографии газы поглощаются пленками различных жидкостей, а в адсорбционной – твердым адсорбентом;
 3. распределительная хроматография дает возможность точнее разделить смеси веществ;

4. в распределительной хроматографии используют более низкие температуры колонки.
5. Определить время удерживания воздуха, если скорость потока газа-носителя равна 40 с, длина колонки 30 см:
 1. 0,75
 2. 120
 3. 0,5
6. Рассчитать R_f , если расстояние, пройденное веществом равно 20 см, а расстояние, пройденное растворителем 30 см:
 1. 0,67
 2. 600
 3. 300
7. В хроматографической колонке происходит:
 1. разделение компонентов анализируемой смеси;
 2. нагревание компонентов анализируемой смеси;
8. Можно ли методом газовой хроматографии исследовать газообразные и твердые вещества?
 1. нельзя исследовать ни газообразные, ни твердые вещества;
 2. газообразные вещества можно исследовать, а твердые – нельзя;
 3. можно исследовать газообразные вещества, а твердые – только легколетучие;
 4. можно исследовать любые газообразные и твердые вещества.
9. Вещество, на поверхности которого происходит разделение и концентрирование анализируемых веществ в методе хроматографии, называется...
 1. сорбат;
 2. сорбтив;
 3. сорбент;
 4. элюент.
10. Какой параметр служит мерой степени разделения соседних пиков на хроматограмме?
 1. фактор разделения α ;
 2. отношение времен удерживания;
 3. разрешение R_s ;
 4. отношение удерживаемых объемов.
1. Аффинное взаимодействие может быть ослаблено:
 1. изменением pH
 2. изменением температуры
 3. изменением давления
 4. увеличением объема элюента
2. Аффинная хроматография является разновидностью:
 1. хроматографических методов
 2. мембранных методов
 3. адсорбционных методов
 4. газовой
3. Преимущества аффинной хроматографии
 1. высокая избирательность, эффект концентрирования искомого вещества на аффинной матрице и освобождение от гидролитических ферментов.
 2. эффект концентрирования искомого вещества на аффинной матрице

3. высокая избирательность
4. Скорость протекания реакции в аффинной хроматографии зависит от:
 1. pH среды
 2. температуры
 3. давления
 4. катализатора
5. Сефароза – это:
 1. носитель
 2. антиген
 3. антитело
 4. лиганд
6. Активация сефарозы осуществляется:
 1. раствором бромциана
 2. раствором калия бромидом
 3. раствором натрия хлоридом
 4. раствором хлороводородной кислоты
7. Способ экстракции исследуемого белка из сложной смеси называется:
 1. иммунопреципитация
 2. иммуноперколяция
 3. иммуномацерация
 4. иммуноциркуляция
8. Основные сложности осуществления метода иммуноаффинной хроматографии связаны с:
 - 1.выделением антител
 - 2.подготовкой колонны
 - 3.подбором сорбента
 - 4.регулированием pH
9. Для адсорбции антигена применяются буферы с:
 1. pH 2-3
 - 2.pH 6-8
 - 3.pH 4-7
 - 4.pH 8-10
- 10.Оборудование для аффинной хроматографии включает в свой состав следующие основные узлы:
 - 1.регистраторы хроматографии
 - 2.дозировующее устройство
 - 3.насосы высокого давления для подачи среды
 - 4.детектор для определения разделенных компонентов, выходящих из колонны

Составители _____ М.В. Чиркова, канд.фармацевт.наук, ст.преп.
_____ М.П. Чугунова, канд.фармацевт.наук, асс