

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Иркутский национальный исследовательский технический университет»

Институт высоких технологий

Оценочные материалы

ИННОВАЦИИ В ТЕХНОЛОГИЯХ БАВ

19.04.01 Биотехнология

Технология биологически активных веществ

Магистр

Очная

Документ подписан простой электронной
подписью

Составитель: Чеснокова А.Н.

Дата подписания: 17.09.2026

Документ подписан простой электронной
подписью

Руководитель структурного подразделения /

Руководитель ООП: Евстафьев Сергей

Николаевич

Дата подписания: 17.09.2026

Год набора - 2027 г.

Иркутск, 2026 г.

2 семестр/ОПК-6

Множественный выбор

При внедрении нового генно-модифицированного штамма-продуцента (ГМО) предприятие сталкивается с жесткими требованиями по инаktivации стоков. К какому виду ограничений это относится?

Нормативно-правовые и экологические (биобезопасность)
--

Исключительно экономические

Патентно-правовые

Множественный выбор

Какая из перечисленных стратегий НЕ относится непосредственно к методам направленного поиска и создания новых БАВ на этапе разработки?
--

Калькуляция цеховых расходов производства
--

Скрининг природных источников

Направленный мутагенез

Метаболическая инженерия

Множественный выбор

Использование искусственного интеллекта (AI) и компьютерного моделирования (например, алгоритмов прогнозирования структуры белка) на современном этапе развития биотехнологии позволяет:
--

Сократить время и затраты на этапе дизайна молекул БАВ, предсказывая их структуру и свойства до проведения лабораторных экспериментов
--

Полностью заменить этап культивирования клеток в биореакторе виртуальным моделированием

Автоматически регистрировать готовый продукт в государственных органах без предоставления документов
--

Множественный выбор

На каком этапе жизненного цикла инновационного продукта БАВ происходит его непосредственное промышленное освоение, организация производства и первый вывод на рынок?
--

Внедрение

Рост

Зрелость

Спад

Множественный выбор
Применение микрофлюидных технологий для инкапсуляции биологически активных веществ (например, в липосомы или полимерные микросферы) направлено на решение задачи:
Создания систем направленной и контролируемой доставки БАВ в организме
Расчета цеховой себестоимости готового продукта
Патентной защиты формулы изобретения
Инактивации ГМО-продуцентов перед сбросом в канализацию

Множественный выбор
Какое ограничение возникает, если инновационная биотехнология требует внедрения ИТ-платформ, которые полностью несовместимы с текущим оборудованием завода?
Технологическое
Экономическое
Регуляторное
Экологическое

Множественный выбор
К какой категории расходов (согласно ТЭО проекта) относится закупка высокотехнологичного промышленного оборудования для downstream-процессов (мембранных модулей, хроматографических колонн)?
Капитальные затраты
Операционные затраты
Амортизационные отчисления

Множественный выбор
Что происходит с коммерческой эффективностью биотехнологического проекта, если в процессе оптимизации технологии удастся заменить дорогостоящий компонент среды на вторичное сырье (например, молочную сыворотку) при сохранении выхода продукта?
Себестоимость падает, срок окупаемости сокращается
Капитальные затраты резко возрастают
Себестоимость и срок окупаемости увеличиваются

Короткий ответ
Как называется стратегия поиска БАВ, основанная на массовом отборе и тестировании образцов из природных источников на наличие целевой

биологической активности?
скрининг

Короткий ответ
На каком этапе жизненного цикла БАВ наблюдается стремительное увеличение объемов продаж, снижение себестоимости единицы продукции и активное получение чистой прибыли?
рост

2 семестр/ОПК-8

Множественный выбор
Какой документ подтверждает исключительные права на изобретение в области биотехнологии?
Патент на изобретение
Лицензия
Договор о передаче технологий

Множественный выбор
Что такое формула изобретения?
Юридическая характеристика изобретения
Краткое описание
Технический паспорт

Множественный выбор
Какие документы необходимы для подачи заявки на патент?
Все перечисленные документы
Только заявление
Только описание изобретения
Только формула изобретения

Множественный выбор
Для чего проводится патентный поиск?
Проверка уникальности, выявление аналогов и оценка патентной чистоты
Только для регистрации товарного знака
Только для анализа конкурентов
Только для изучения рынка

--

Множественный выбор
Для чего проводится поиск на патентную чистоту?
Для проверки возможности использования технологии без нарушения прав третьих лиц
Только для оценки стоимости
Только для анализа рынка
Только для регистрации

Множественный выбор
Какие источники используются для патентного поиска в России?
ФИПС, ВИНТИ, МЦНТИ и другие базы данных
Только ФИПС
Только ВИНТИ
Только международные базы

Множественный выбор
Что выявляет патентный поиск?
Технические решения, правовые аспекты и рыночные возможности
Только технические решения
Только правовые аспекты
Только финансовые показатели

Упорядочение
Какие критерии учитываются при патентном поиске?
Только технические характеристики
Только сроки действия патентов
Технические характеристики, сроки действия и правовая охрана
Только географическое расположение

Упорядочение
Расположите этапы проведения патентного поиска в правильной последовательности:
Определение объекта поиска
Выбор баз данных для поиска
Формулировка поисковых запросов
Проведение поиска

Анализ полученных результатов
Систематизация информации
Подготовка заключения

Упорядочение
Последовательность действий при регистрации патента:
Проверка уникальности решения
Подготовка документов
Подача заявки
Оплата пошлин
Прохождение экспертизы
Получение патента

Эссе		
Содержание задания	Критерии для оценивания	Коды компетенций
<u>Вам необходимо масштабировать процесс глубинного культивирования штамма-продуцента <i>Escherichia coli</i> с лабораторного ферментера (10 литров) до промышленного (10 000 литров). При этом критическим экономическим ограничением является стоимость стерилизации воздуха. Опираясь на принципы теплопередачи и энергоэффективности, обоснуйте и назовите единственный оптимальный режим стерилизации потока воздуха (периодический или непрерывный поточный), который позволит минимизировать удельные энергозатраты на кубический метр биомассы при сохранении 100% стерильности. Приведите формулы и аргументы, подтверждающие ваш выбор.</u>	Правильный ответ: Непрерывная поточная стерилизация (путем фильтрации). При масштабировании до 10 000 литров периодическая термическая стерилизация объемов воздуха требует экспоненциального роста энергозатрат на нагрев и последующее охлаждение, а также ведет к деградации питательных сред (если стерилизуется совместно). Непрерывная фильтрация через глубинные или мембранные фильтры (0.22 мкм) минимизирует гидродинамическое сопротивление и затраты энергии, обеспечивая постоянный стерильный поток в режиме real-time. Критерии оценивания: Оценка «зачтено» выставляется при следующих условиях: 1. Дан абсолютно точный, единственный верный ответ (термин, аббревиатура, закон или вердикт). 2. Приведена базовая научно-технологическая или правовая аргументация. Студент понимает суть физических процессов, законов или ограничений (допускаются незначительные стилистические или негрубые вычислительные погрешности, не меняющие сути ответа). Оценка «не зачтено» выставляется при следующих условиях: 1. Единственно верный ответ назван неверно, подменен другим понятием или отсутствует. 2. ИЛИ ответ угадан, но аргументация отсутствует или содержит грубые ошибки.	ОПК-6
<u>Научная группа разработала инновационный штамм бактерий для ликвидации разливов нефти в открытых водоемах (биоремедиация). С учетом современных требований экологического законодательства РФ и международных протоколов по биобезопасности, обоснуйте, к какому конкретному классу (уровню) опасности (патогенности) должен строго относиться данный микроорганизм, чтобы его применение в открытых экосистемах было юридически и экологически возможным. Опишите механизм подтверждения этого статуса.</u>	Правильный ответ: IV класс опасности (или БПК-1 / Группа риска 1) - микроорганизмы с низким индивидуальным и общественным риском, не вызывающие заболеваний у человека, животных и растений (непатогенные). Использование штаммов I-III классов в открытых биоценозах категорически запрещено. Статус подтверждается путем депонирования в официальной коллекции и проведения тестов на острую токсичность, вирулентность и диссеминацию. Критерии оценивания: Оценка «зачтено» выставляется при следующих условиях: 1. Дан абсолютно точный, единственный верный ответ (термин, аббревиатура, закон или вердикт). 2. Приведена базовая научно-технологическая или правовая аргументация. Студент понимает суть физических процессов, законов или ограничений (допускаются незначительные стилистические или негрубые вычислительные	ОПК-6

	погрешности, не меняющие сути ответа). Оценка «не зачтено» выставляется при следующих условиях: 1. Единственно верный ответ назван неверно, подменен другим понятием или отсутствует. 2. ИЛИ ответ угадан, но аргументация отсутствует или содержит грубые ошибки.	
<u>· Вы внедряете на производстве технологию ферментативного гидролиза целлюлозосодержащих отходов. В рамках экологического аудита вам необходимо рассчитать интегральный показатель «зеленой химии», который оценивает экономию ресурсов и количество образующихся отходов. Назовите конкретный аналитический коэффициент (метрику), рассчитываемый как отношение общей массы отходов к массе целевого продукта, который вы обязаны использовать для подтверждения экологической чистоты вашего инновационного процесса перед инвесторами.</u>	Правильный ответ: Е-фактор (Environmental factor / Фактор окружающей среды по Шелдону). Этот коэффициент напрямую отражает количество побочных продуктов и отходов на 1 кг готовой биотехнологической продукции, стремясь в идеале к нулю. Критерии оценивания: Оценка «зачтено» выставляется при следующих условиях: 1. Дан абсолютно точный, единственный верный ответ (термин, аббревиатура, закон или вердикт). 2. Приведена базовая научно-технологическая или правовая аргументация. Студент понимает суть физических процессов, законов или ограничений (допускаются незначительные стилистические или негрубые вычислительные погрешности, не меняющие сути ответа). Оценка «не зачтено» выставляется при следующих условиях: 1. Единственно верный ответ назван неверно, подменен другим понятием или отсутствует. 2. ИЛИ ответ угадан, но аргументация отсутствует или содержит грубые ошибки.	ОПК-6
<u>· Биотехнологическое предприятие запускает линию по производству рекомбинантного инсулина. В рамках внедрения системы управления качеством и учета регуляторных ограничений, научно-производственный комплекс обязан строго следовать международному своду правил, регламентирующему требования к производству и контролю качества лекарственных средств. Назовите единственный международный стандарт (аббревиатуру), соблюдение которого является обязательным условием для признания данной инновационной продукции на мировом рынке и ее практического применения в медицине.</u>	Эталонный ответ (Ключ): GMP (Good Manufacturing Practice / Надлежащая производственная практика). Внедрение правил GMP гарантирует, что лекарственное средство (инсулин) производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим его назначению, исключая риски контаминации и нестабильности параметров от серии к серии. Критерии оценивания: Оценка «зачтено» выставляется при следующих условиях: 1. Дан абсолютно точный, единственный верный ответ (термин, аббревиатура, закон или вердикт). 2. Приведена базовая научно-технологическая или правовая аргументация. Студент понимает суть физических процессов, законов или ограничений (допускаются незначительные стилистические или негрубые вычислительные погрешности, не меняющие сути ответа). Оценка «не зачтено» выставляется при следующих условиях: 1. Единственно верный ответ назван неверно, подменен другим понятием или отсутствует. 2. ИЛИ ответ угадан, но аргументация отсутствует или содержит грубые ошибки.	ОПК-6
<u>При производстве рекомбинантного белка в промышленном биореакторе объемом 50 000</u>	Правильный ответ: Промышленная центрифуга (дисковый сепаратор / декантерная центрифуга). В основе процесса лежит закон Стокса, определяющий	ОПК-6

<u>литров целевой продукт накапливается внутри клеток продуцента (внутриклеточный белок). Этап очистки (Downstream processing) критически влияет на экономику процесса. На первом этапе вам необходимо отделить тяжелую клеточную биомассу от жидкой культурной среды. Опираясь на законы гидродинамики и scale-up, назовите единственный тип непрерывно действующего промышленного оборудования (аппарата), который использует центробежную силу для непрерывного разделения этой фазы «жидкость-твердое тело» в таких масштабах (фильтрация на тупиковых фильтрах здесь экономически невозможна из-за забивания). Опишите физический закон, лежащий в основе расчета скорости осаждения.</u> :-	скорость осаждения частиц в поле центробежных сил. Поскольку плотность бактерий близка к плотности среды, естественное осаждение невозможно, а фильтрация 50 кубометров биомассы приведет к моментальной забивке мембран (colloidal fouling). Центрифугирование в непрерывном потоке - единственное экономически оправданное инновационное решение. Критерии оценивания: Оценка «зачтено» выставляется при следующих условиях: 1. Дан абсолютно точный, единственный верный ответ (термин, аббревиатура, закон или вердикт). 2. Приведена базовая научно-технологическая или правовая аргументация. Студент понимает суть физических процессов, законов или ограничений (допускаются незначительные стилистические или негрубые вычислительные погрешности, не меняющие сути ответа). Оценка «не зачтено» выставляется при следующих условиях: 1. Единственно верный ответ назван неверно, подменен другим понятием или отсутствует. 2. ИЛИ ответ угадан, но аргументация отсутствует или содержит грубые ошибки.	
<u>· Биотехнологическое предприятие разработало инновационную закваску для йогурта и планирует запустить ее в серийное производство. На данный пищевой продукт в РФ отсутствует профильный национальный стандарт (ГОСТ). Назовите единственный вид нормативно-технического документа, который предприятие обязано самостоятельно разработать, утвердить и зарегистрировать, чтобы получить право легально выпускать эту продукцию по уникальной собственной технологии. Обоснуйте его правовой статус согласно ФЗ «О стандартизации в РФ».</u>	Верный ответ: Технические условия (ТУ) (допускается: Стандарт организации - СТО). Согласно законодательству, при отсутствии ГОСТа производство продукции осуществляется по ТУ или СТО, которые детально описывают требования к качеству, безопасности, приемке и транспортировке конкретного биотехнологического продукта. Критерии оценивания: Оценка «зачтено» выставляется при следующих условиях: В тексте эссе абсолютно точно назван единственный верный юридический/нормативный термин, стандарт или документ. Приведена корректная правовая или технологическая аргументация со ссылками на стандарты. Оценка «не зачтено» выставляется при следующих условиях: Единственно верный ответ назван с ошибкой, подменен другим понятием или отсутствует. Или ответ угадан, но обоснование содержит грубые юридические/нормативные ошибки, делающие защиту интеллектуальной собственности или выпуск документации невозможными.	ОПК-8
<u>· Научный центр завершил доклинические и клинические исследования оригинального рекомбинантного препарата и готовит материалы для его регистрации на рынке Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Назовите единственный сводный нормативный документ (сводное досье).</u>	Правильный ответ: Регистрационное досье в формате общего технического документа (ОТД / CTD - Common Technical Document). Регламентировано Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в ЕАЭС. Наличие этой структуры - строгое безальтернативное требование. Критерии оценивания: Оценка «зачтено» выставляется при следующих условиях:	ОПК-8

<u>состоящий из 5 обязательных модулей (включая административные данные, качество, отчёты о доклинике и клинике), который разработчик обязан сформировать и подать в регуляторный орган для вывода лекарственного средства на рынок.</u>	В тексте эссе абсолютно точно назван единственный верный юридический/нормативный термин, стандарт или документ. Приведена корректная правовая или технологическая аргументация со ссылками на стандарты. Оценка «не зачтено» выставляется при следующих условиях: Единственно верный ответ назван с ошибкой, подменен другим понятием или отсутствует. Или ответ угадан, но обоснование содержит грубые юридические/нормативные ошибки, делающие защиту интеллектуальной собственности или выпуск документации невозможными.	
<u>В научно-технической документации к патентной заявке на изобретение описывается новый штамм-продуцент кормового белка. Согласно патентному праву, изобретение должно быть описано с полнотой, достаточной для его воспроизведения. Однако живой микроорганизм невозможно полностью «описать словами» на бумаге. Назовите единственную обязательную юридическо-техническую процедуру, которую заявитель обязан осуществить в отношении образца этого штамма в уполномоченной организации (коллекции) до подачи заявки в Роспатент, чтобы удовлетворить требованию воспроизводимости.</u>	Правильный ответ: Депонирование штамма микроорганизма (в соответствии с Будапештским договором о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры). Без официальной справки о депонировании патент на штамм выдан быть не может. Критерии оценивания: Оценка «зачтено» выставляется при следующих условиях: В тексте эссе абсолютно точно назван единственный верный юридический/нормативный термин, стандарт или документ. Приведена корректная правовая или технологическая аргументация со ссылками на стандарты. Оценка «не зачтено» выставляется при следующих условиях: Единственно верный ответ назван с ошибкой, подменен другим понятием или отсутствует. Или ответ угадан, но обоснование содержит грубые юридические/нормативные ошибки, делающие защиту интеллектуальной собственности или выпуск документации невозможными.	ОПК-8
<u>Лаборатория создала уникальную питательную среду, компоненты которой невозможно определить путем обратного инжиниринга (анализа) готового продукта. Руководство решило не патентовать состав, чтобы не раскрывать формулу публично (ведь патент действует всего 20 лет). Вместо этого они решили защищать технологию бессрочно как секрет производства. Назовите официальный юридический термин (режим правовой охраны), который компания обязана внутренним приказом ввести на предприятии, чтобы эта формула получила государственную правовую защиту в соответствии с Частью IV ГК РФ.</u>	Правильный ответ: Режим коммерческой тайны (Ноу-хау / Know-how). Секрет производства охраняется законом только с момента введения на предприятии режима коммерческой тайны (с маркировкой документов, ограничением доступа и подписанием сотрудниками соглашения о неразглашении конфиденциальной информации). Критерии оценивания: Оценка «зачтено» выставляется при следующих условиях: В тексте эссе абсолютно точно назван единственный верный юридический/нормативный термин, стандарт или документ. Приведена корректная правовая или технологическая аргументация со ссылками на стандарты. Оценка «не зачтено» выставляется при следующих условиях: Единственно верный ответ назван с ошибкой, подменен другим понятием или отсутствует. Или ответ угадан, но обоснование содержит грубые юридические/нормативные ошибки, делающие защиту интеллектуальной собственности или выпуск документации невозможными.	ОПК-8
<u>В ходе исследований вы выделили из природы</u>	Правильный ответ: Патент на изобретение (в категории «штамм	ОПК-8

<u>новый, ранее не описанный штамм актиномицетов, синтезирующий уникальный антибиотик. Вы планируете применить это знание на практике и коммерциализировать его. Опираясь на Часть IV Гражданского кодекса РФ, определите, какой именно охраноспособный объект интеллектуальной собственности (какой вид патента) вам необходимо получить, чтобы защитить права конкретно на сам живой организм как биологический материал, а не на способ его культивирования. Обоснуйте соответствие штамма критериям патентоспособности.</u>	микроорганизма»). Согласно ГК РФ, штаммы микроорганизмов относятся к объектам изобретений. Для защиты самого организма патент на полезную модель не подходит (она защищает только устройства). Штамм должен обладать новизной (ранее не описывался), изобретательским уровнем (его свойства неочевидны) и промышленной применимостью. Критерии оценивания: Оценка «зачтено» выставляется при следующих условиях: В тексте эссе абсолютно точно назван единственный верный юридический/нормативный термин, стандарт или документ. Приведена корректная правовая или технологическая аргументация со ссылками на стандарты. Оценка «не зачтено» выставляется при следующих условиях: Единственно верный ответ назван с ошибкой, подменен другим понятием или отсутствует. Или ответ угадан, но обоснование содержит грубые юридические/нормативные ошибки, делающие защиту интеллектуальной собственности или выпуск документации невозможными.	
--	--	--