

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

Институт высоких технологий

Оценочные материалы

ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ БАВ ИЗ ПРИРОДНЫХ ИСТОЧНИКОВ

19.04.01 Биотехнология

Технология биологически активных веществ

Магистр

Очная

Документ подписан простой электронной
подписью

Составитель: Сипкина Е.И.

Дата подписания: 18.09.2026

Документ подписан простой электронной
подписью

Руководитель структурного подразделения /

Руководитель ООП: Евстафьев Сергей

Николаевич

Дата подписания: 18.09.2026

Год набора - 2027 г.

Иркутск, 2026 г.

3 семестр/ПК-1

Множественный выбор

Какие группы биологически активных веществ выделяют из растений?
--

Алкалоиды

Флавоноиды

Терпены

Синтетические красители

Множественный выбор

Какие из перечисленных соединений относятся к гликозидам?

Дигоксин

Рутин

Лимонная кислота

Ретинол

Множественный выбор

Какие витамины являются жирорастворимыми?

Витамин А

Витамин D

Множественный выбор

Газовая хроматография

Витамин С

Витамин В ₁

Какой метод позволяет разделить летучие БАВ?
--

Ионообменная хроматография

Гель-фильтрация

Множественный выбор

Какой метод наиболее эффективен для первичной экстракции жирорастворимых БАВ из растительного сырья?
--

Экстракция органическими растворителями
--

Водная экстракция

Ультразвуковая обработка в воде

Множественный выбор

Какой метод синтеза БАВ основан на использовании микроорганизмов?

Ферментативный синтез
Химический синтез
Фотохимический синтез
Радиохимический синтез

Множественный выбор
Какой фактор наиболее важен при выборе метода синтеза БАВ?
Выход целевого продукта
Цвет исходных реагентов
Стоимость лабораторной посуды

Множественный выбор
Какой метод синтеза позволяет получать оптически активные БАВ?
Биокатализ
Электролиз
Фотохимический синтез
Пиролиз

Соответствие
<u>Соотнесите класс БАВ с природными источниками:</u>
Алкалоиды
Чай, кофе, мак снотворный
Флавоноиды
Цитрусовые, гречиха, соя
Терпеноиды
Хвойные растения, эвкалипт
Гликозиды
Наперстянка, ландыш
Танины
Кора дуба, чайные листья

Соответствие
<u>Соотнесите лекарственное растение с основными БАВ, которые в нём содержатся:</u>
Ромашка аптечная
Эфирные масла, флавоноиды
Облепиха
Каротиноиды, витамин С

Красавка
Атропин

3 семестр/ПК-3

Множественный выбор
Что включает в себя фармакопейная статья на лекарственное средство?
Методы анализа, требования к качеству, условия хранения и сроки годности
Только описание внешнего вида препарата
Рекомендации по применению для пациентов
Только химическую формулу действующего вещества

Множественный выбор
Какие параметры должны контролироваться при упаковке лекарственного средства?
Соответствие маркировки регистрационному досье, читаемость текста, наличие защитных элементов
Только целостность упаковки
Только цвет упаковки
Скорость работы упаковочной линии

Множественный выбор
Что делать, если обнаружено отклонение от требований регистрационного досье при производстве?
Остановить процесс, провести расследование и оформить отчет об отклонении
Ничего, если продукт выглядит нормально
Продолжить выпуск, но уменьшить дозировку
Утилизировать всю партию без документирования

Множественный выбор
Что должно быть указано в регистрационном досье на лекарственное средство?
Состав, способ производства, методы контроля качества, фармакологические данные
Только название и форма выпуска
Только стоимость препарата
Рекомендации по рекламе

Множественный выбор
Какое требование к производству является обязательным согласно GMP?
Проведение валидации технологического процесса
Использование только дешевого сырья для снижения затрат
Произвольное изменение рецептуры для ускорения выпуска
Отсутствие необходимости документировать отклонения

Множественный выбор
Какой документ регламентирует методы контроля качества лекарственных средств в РФ?
Государственная фармакопея
Трудовой кодекс
СанПиН
ГОСТ Р

Множественный выбор
Какой метод применяется для определения остаточных растворителей?
ГХ (газовая хроматография)
ВЭЖХ (высокоэффективная жидкостная хроматография)
Титрование
Спектрофотометрия

Множественный выбор
Какой метод применяется для определения содержания действующего вещества в таблетка
Все перечисленные
Титрование
ВЭЖХ (высокоэффективная жидкостная хроматография)
Микроскопия

Соответствие
<u>Установите соответствие между документом и его содержанием:</u>
Фармакопейная статья
Устанавливает требования к качеству, методам контроля, условиям хранения лекарственного средства
Регистрационное досье
Содержит данные о составе, технологии производства, клинических исследованиях

Сертификат анализа
Подтверждает соответствие конкретной партии сырья установленным спецификациям
Протокол валидации
Доказывает, что процесс стабильно производит продукцию требуемого качества

Соответствие
<u>Установите соответствие между термином и определением:</u>
Валидация
Доказательство, что оборудование, система производит продукт, соответствующий требованиям качества
Квалификация
Подтверждение, что оборудование работает корректно в установленных пределах
САРА
Система исправления и предотвращения несоответствий
GMP
Нормы, обеспечивающие контроль качества на всех этапах производства

3 семестр

Эссе		
Содержание задания	Критерии для оценивания	Коды компетенций
<u>Какие современные методы используются для выделения БАВ?</u>	Сверхкритическая флюидная экстракция Ультразвуковая экстракция Микроволновая экстракция Аффинная хроматография	ПК-1
<u>Биологически активные вещества (БАВ)?</u>	Биологически активные вещества – химические вещества, обладающие при небольших концентрациях высокой физиологической активностью по отношению к определённым группам живых организмов или к отдельным группам их клеток.	ПК-1
<u>Микросублимация?</u>	Микросублимация – непосредственное выделение из сухого растительного материала веществ, которые легко возгоняются при нагревании. Полученный сублимат исследуют под микроскопом, затем проводят микрохимическую реакцию с соответствующим реактивом	ПК-1
<u>Какие основные классы БАВ существуют в природе?</u>	Алкалоиды, Флавоноиды, Терпеноиды, Гликозиды, Фенольные соединения, Витамины, Ферменты.	ПК-1
<u>Какие защитные функции выполняют БАВ в растениях?</u>	Химическая защита от травоядных (алкалоиды, танины), защита от микроорганизмов (фитонциды), защита от ультрафиолета (флавоноиды), привлечение опылителей (пигменты, ароматические вещества).	ПК-1
<u>Основная задача технологии биосинтеза БАВ?</u>	Основная задача технологии биосинтеза БАВ – преобразование природного сырья или отходов с помощью биологического объекта (микроорганизмов, изолированных клеток, ферментов, клеточных органелл), поддержание и активизация путей обмена клеток, ведущих к накоплению БАВ в целевом продукте при заметном подавлении других реакций обмена у культивируемого организма, а также получение клеток или их составных частей (преимущественно ферментов) для направленного изменения сложных молекул.	ПК-1
<u>Метод газожидкостной хроматографии (ГЖХ) для выделения БАВ</u>	Газожидкостная хроматография (ГЖХ) — метод, используемый для разделения, идентификации и количественного определения летучих и термостабильных биологически активных веществ Основан на разделении компонентов смеси между подвижной газовой фазой (носитель — инертный газ, например, гелий или азот) и неподвижной жидкой фазой (пленка на поверхности инертного носителя). Разделение происходит за счет разной степени взаимодействия компонентов с жидкой фазой. Метод подходит для анализа: терпеноидов, алкалоидов, жирных кислот и стероидов, летучих органических соединений.	ПК-1
<u>Биологическая активность флавоноидов</u>	Антиоксидантное действие, противовоспалительное, антимикробное,	ПК-1

<u>(значение для организма человека)</u>	противоопухолевое.	
<u>Основные БАВ морепродуктов, методы выделения</u>	Морепродукты (рыба, моллюски, водоросли, ракообразные) – богатый источник ценных БАВ с антиоксидантными, противовоспалительными и другими полезными свойствами. Основные БАВ морепродуктов: белки, полиненасыщенные жирные кислоты, хитозан, хитин, каротиноиды и др. Методы выделения: ферментативный гидролиз, хроматография, экстракция, дистилляция.	ПК-1
<u>Что относится к полимерным фенольным соединениям, которые содержатся в растениях?</u>	Полимерные фенольные соединения представлены в растениях дубильными веществами, лигнинами и меланинами	ПК-1
<u>Какой метод экстракции наиболее эффективен для выделения термолабильных БАВ? Дайте определение методу</u>	Сверхкритическая флюидная экстракция (CO ₂)	ПК-3
<u>Назовите основной метод выделения алкалоидов из растительного сырья.</u>	Щелочная экстракция с последующим подкислением и выделением солей алкалоидов.	ПК-3
<u>Какой растворитель чаще используют для экстракции жирорастворимых витаминов?</u>	Органические растворители (гексан, хлороформ, петролейный эфир).	ПК-3
<u>Какой метод используют для удаления токсичных примесей из растительных экстрактов?</u>	Адсорбция на активированном угле или ионообменных смолах.	ПК-3
<u>Какие БАВ получают преимущественно из морских организмов?</u>	Хитозан, фукоидан, спирулин-белки, бромированные фенолы	ПК-3
<u>Для чего применяют иммобилизованные ферменты в технологии БАВ?</u>	Иммобилизованные ферменты применяются в технологии биологически активных веществ (БАВ) для стабилизации биокатализаторов, удешевления производства за счет их многократного использования, а также для осуществления непрерывных процессов получения высокочистых продуктов без примесей белка в конечном итоге.	ПК-3
<u>Фармакопейные требования на лекарственное средство?</u>	Фармакопейные требования — это обязательные государственные стандарты качества лекарственных средств, содержащиеся в Государственной фармакопее. Они определяют правила безопасности, физико-химические и микробиологические показатели, методы анализа, а также требования к упаковке, маркировке и хранению препаратов.	ПК-3
<u>Что такое единица биологической активности?</u>	За единицу биологической активности химического вещества принимают минимальное количество этого вещества, способное подавлять развитие или задерживать рост определенного числа клеток, тканей стандартного штамма (биотеста) в единице питательной среды.	ПК-3
<u>Охарактеризуйте химический синтез БАВ?</u>	Химический метод синтеза БАВ носит название тонкого органического синтеза, отличительными особенностями которого являются: многостадийность получения веществ; необходимость тщательной очистки; небольшие объемы производства; большой ассортимент; высокая стоимость продуктов синтеза. В основу положены знания	ПК-3

	о механизме химических реакций, свойствах, используемых для синтеза химических предшественников, сведения о рациональных методах их получения и очистки. Четыре этапа: 1) выбор источников сырья (соединений – предшественников); 2) разработка химической схемы синтеза БАВ; 3) выбор метода очистки целевого соединения; 4) идентификация БАВ.	
<u>В чем отличия фармакологического комитета от фармакопейного?</u>	Фармакологический комитет проводит экспертизу на эффективность и безопасность растительных лекарственных средств, принимает решение о допуске, регистрации и введении их в Государственный Реестр лекарственных средств РФ. Фармакопейный комитет занимается экспертизой и подготовкой нормативной документации, в том числе Государственной Фармакопеи. Эта деятельность осуществляется при участии Государственного научно-исследовательского института (НИИ) по стандартизации и контролю качества лекарственных средств, научно-производственного объединения ВИЛАР (всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений), а также профильных НИИ и вузов. В составе Фармакопейного комитета работает 12 экспертных комиссий, в том числе Комиссия по лекарственному растительному сырью и фитопрепаратам.	ПК-3