Міністерство освіти і науки України
Український державний університет науки і технологій

ЗАТВЕРДЖУЮ
В.о. ректора УДУНТ
_____ Костянтин СУХИЙ
"26" квітня 2024 року

ПРОГРАМА

фахового вступного випробування
до аспірантури
для здобуття ступеня доктора філософії

за спеціальністю 162 Біотехнології та біоінженерія
(шифр, назва спеціальності)

м. Дніпро

Програма фахового вступного випробування до аспірантури для здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 162 Біотехнології та біоінженерія
(шифр, назва спеціальності)

Розробники: Мітіна Наталія Борисівна завідувач кафедри біотехнології та безпеки життєдіяльності, доцент
(ПІБ, посада, звання)
Власенко Катерина Миколаївна, доцент кафедри біотехнології та безпеки життєдіяльності, доцент
(ПІБ, посада, звання)
Кузнецова Ольга Віталіївна, доцент кафедри біотехнології та безпеки життєдіяльності, доцент
(ПІБ, посада, звання)
Матросов Олександр Сергійович, доцент кафедри біотехнології та безпеки життєдіяльності, доцент
(ПІБ, посада, звання)

Затверджено на засіданні Вченої ради, протокол від 26.04.2024 р. № 9

Голова комісії з проведення
фахового вступного випробування _____ Наталія МІТІНА

ЗМІСТ

1 ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА..... 4
2 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ..... 5
3 ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ..... 6
4 КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАНЬ 11
СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ..... 12

1 ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Згідно з Правилами прийому до аспірантури Українського державного університету науки і технологій у 2024 році для конкурсного відбору осіб при прийомі на навчання для здобуття ступеня доктора філософії на базі раніше здобутого ступеня магістра за умови вступу на відповідну спеціальність у галузі знань 16 Хімічна інженерія та біоінженерія на спеціальність 162 Біотехнології та біоінженерія проводиться фахове вступне випробування.

Програма фахового вступного випробування розробляється і затверджується не пізніше, як за чотири місяці до початку прийому документів. Голова фахової атестаційної комісії або інших підрозділів, які відповідають за проведення вступних випробувань, щорічно складають необхідні екзаменаційні матеріали і програми вступних випробувань, що проводить університет. Тексти всіх матеріалів затверджуються головою приймальної комісії не пізніше як за чотири місяці до початку вступних випробувань. Затверджені тестові завдання та іншю екзаменаційні матеріали тиражуються в необхідній кількості і повинні зберігатись як документи суворої звітності.

Фахове вступне випробування для вступників проводиться у вигляді письмової форми та містить питання з циклу спеціальних дисциплін професійної та практичної підготовки у галузі знань 16 Хімічна інженерія та біоінженерія за спеціальністю 162 Біотехнології та біоінженерія, що оцінюються за національною шкалою та узгоджується зі шкалою ECTS.

Матеріали фахового вступного випробування на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 162 Біотехнології та біоінженерія складаються з 4 варіантів завдань. Кожен білет складається з 4 запитань відкритого типу.

Мінімальна кількість балів за фахове вступне випробування складає 60 балів, а максимальна кількість – 100 балів. Особи, знання яких було оцінено балами нижче встановленого Правилами прийому на здобуття ступеня доктора філософії, до участі у конкурсі не допускаються.

Час виконання одного варіанта письмового вступного випробування – 3 години.

При проведенні фахового вступного випробування фахова атестаційна комісія перевіряє професійну підготовку абітурієнтів, дає оцінку якості вирішення вступниками типових професійних завдань, оцінює рівень знань та умінь, які забезпечують виконання типових питань під час фахової діяльності, передбачених кваліфікаційною характеристикою за спеціальністю 162 Біотехнології та біоінженерія.

2 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Фахове вступне випробування на здобуття ступеня доктора філософії – це реалізація принципу ступеневої освіти вступниками зі ступенем магістра.

Метою проведення фахового вступного випробування є забезпечення конкурсних засад при зарахуванні до аспірантури УДУНТ на навчання для здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 162 Біотехнології та біоінженерія шляхом виявлення рівня підготовленості вступників за професійно-орієнтованими дисциплінами і оцінка рівня знань та умінь, передбачених кваліфікаційною характеристикою магістрів за спеціальністю 162 Біотехнології та біоінженерія.

Предметом фахових вступних випробувань є знання та вміння, набуті вступниками при проходженні загальної і професійної підготовки магістрів за спеціальністю 162 Біотехнології та біоінженерія.

Завданням складання фахового вступного випробування є перевірка засвоєння системи теоретичних знань і оволодіння практичними навичками застосування знань та умінь, отриманих при вивченні фахових дисциплін підготовки магістра, з метою перевірки здатності студентів до успішного проходження підготовки для здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 162 Біотехнології та біоінженерія.

Структура завдань фахового вступного випробування для здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 162 Біотехнології та біоінженерія складається з 25 теоретичних запитань відритого типу (що передбачають вільні відповіді).

На фахове вступне випробування для здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 162 Біотехнології та біоінженерія виносяться завдання з системи змістових модулів циклу спеціальних дисциплін професійної та практичної підготовки магістрів, що визначені освітньо-професійної програмою підготовки фахівця освітньо-кваліфікаційного рівня магістра за спеціальністю 162 Біотехнології та біоінженерія, розробленою відповідно до СВО за спеціальністю.

3 ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ

3.1 Біотехнології імунобіологічних препаратів

1. Поняття «імунобіотехнології». Види імунобіологічних препаратів.
2. Поняття про антигени, антитіла, їх властивості, класифікацію та принципи взаємодії антитіл з антигенами.
3. Поняття про інфекційний процес. Властивості збудника: патогенність, вірулентність, інвазивність, токсигенність.
4. Фактори, які забезпечують інвазивність мікробів: здатність до адгезії, тропізм, капсули та речовини, які пригнічують фагоцитоз, ферменти агресії та інші.
5. Поняття про вакцини. Вакцинопрофілактика. Історія вакцинопрофілактики.
6. Види вакцин, їх характеристика, шляхи отримання. Способи введення вакцин.
7. Отримання препаратів анатоксинів з метою специфічної імунопрофілактики.
8. Основні характеристики антигенів – специфічність та імуногенність, структури антигенів, які відповідають за проявлення цих властивостей.
9. Вимоги до вакцин. Поняття про «живі» вакцини. Переваги та недоліки «живих» вакцин.
10. Методи отримання «живих» вакцин. Методи атенуації. Види «живих» вакцин.
11. Технологія отримання «живих» вакцин. Ферментери для виготовлення вакцин.
12. Очищення вакцин. Допоміжні компоненти вакцин.
13. Поняття про «холодовий ланцюг».
14. Технологія отримання інактивованих бактеріальних та вірусних вакцин.
15. Хімічні вакцини. Субодиничні і спліт-вакцини. Приклади.
16. Поняття про векторні вакцини. Особливості векторних вакцин. Види векторних вакцин.
17. Технологія отримання векторних вакцин. Способи введення ДНК-вакцин.
18. Будова та види антитіл. Механізм взаємодії антиген-антитіло. Поняття про моноклональні та поліклональні антитіла.
19. Класи імуноглобулінів. Історія отримання моноклональних антитіл. Утворення гібридом.
20. Технологія отримання моноклональних антитіл.
21. Застосування моноклональних антитіл.
22. Будова та види інтерферонів. Механізм дії інтерферону.
23. Способи отримання інтерферонів. Отримання рекомбінантних інтерферонів. Застосування інтерферонів.
24. Поняття про пребіотики та пробіотики. Значення для організму. Види пробіотиків.

25. Технологія отримання пробіотиків.
26. Організація виробництва імунобіологічних препаратів в Україні. Основні структурні одиниці підприємств, які виробляють імунобіологічні препарати.
27. Вакцинний цех, його завдання та основні відділення.
28. Отримання та очищення імунних сироваток.
29. Контроль виробництва імунобіологічних препаратів.
30. Способи введення імунобіологічних препаратів. Оцінювання ефективності щеплення. Побічна дія вакцин та сироваток.
31. Біобезпека та біоетика при розробці імунобіологічних препаратів. Біологічні загрози. Агротероризм.

3.2 Біотехнології рослин

1. Основна мета та проблеми біотехнології рослин. Окремі поняття та термінологія.
2. Завдання біотехнології для рослинництва.
3. Основні етапи розвитку біотехнології рослин.
4. Перелік обов'язкових приміщень та обладнання для лабораторії біотехнології рослин.
5. Склад та техніка приготування поживних середовищ. Макросолі, мікросолі.
6. Поняття «калус», «калусна тканина», «калусогенез». Типи калусогенезу. Типи калусів.
7. Регенерація рослин в культурі клітин та тканин. Пряма та непряма регенерація.
8. Сомаклональне варіювання. Застосування сомаклонів в селекційній практиці.
9. Поняття гаплоїдії. Культура пиляків, пилку та сім'язачатків для отримання гаплоїдів.
10. Отримання гаплоїдів на базі клітин жіночого гаметофіту.
11. Методи генетичного маркірування при ідентифікації гаплоїдів.
12. Типи мікроклонального розмноження рослин. Коефіцієнт мікроклонального розмноження.
13. Практичне значення методу мікроклонального розмноження.
14. Одержання безвірусного садивного матеріалу методами культури *in vitro*.
15. Культура клітин – продуцентів вторинних сполук. Регуляція синтезу вторинних сполук.
16. Виробництво рекомбінантних фармацевтичних білків трансгенними рослинами в культурі *in vitro*.
17. Технологія отримання вторинних метаболітів.
18. Технологія отримання суспензійних культур.

19. Культура протопластів. Регенерація рослин з протопластів. Парасексуальна гібридизація.
20. Типи соматичних гібридів та їх характеристика. Аналіз соматичних гібридів. Практичне застосування соматичної гібридизації.
21. Отримання трансгенних рослин. Успіхи генетичної інженерії рослин у підвищенні врожайності сільськогосподарських культур та поліпшенні якості врожаю.
22. Вектори для перенесення сторонніх генів у клітини рослин. Методи перенесення генно-інженерних конструкцій. Пряме та непряме перенесення.
23. ДНК-технології, складання ДНК-паспортів сортів рослин.
24. Застосування ДНК-маркерів у селекційному процесі рослин. MAS-селекція.
25. Основні напрями розвитку біотехнології в рослинництві.
26. Законодавчі акти щодо генетично-модифікованих рослин. Екологічні проблеми біотехнології рослин.

3.3 ДНК-технології

1. ДНК-технології: об'єкт, предмет, мета, задачі. Історія формування.
2. Класифікація баз даних біологічної інформації.
3. Методи отримання індивідуальних генів або їх фрагментів. Хіміко-ензиматичний метод синтезу генів. Синтез генів за участю зворотної транскриптази. Отримання генів шляхом фрагментації геному.
4. Застосування ферментів у технології рекомбінантних ДНК.
5. Методи конструювання рекомбінантних ДНК.
6. Поняття провектор у технології рекомбінантних ДНК. Класифікація векторів.
7. Клонування ДНК у прокаріотичних системах. Плазмідні вектори.
8. Методи генетичної трансформації прокаріот.
9. Створення клонувальних векторів на основі бактеріофагів. Вектори на основі бактеріофага λ.
10. Створення гібридних векторів на основі бактеріофагів і плазмід.
11. Вектори на основі Ti- та Ri-плазмід. Вектори на основі вірусів тварин.
12. Методи перенесення рекомбінантних ДНК у реціпієнтні клітини прокаріот (трансформація). Ідентифікація клітин-реципієнтів, що одержали новий ген.
13. Біологічні, хімічні, фізичні та механічні методи введення рекомбінантних ДНК у клітини. Способи введення ДНК у культивовані клітини тварин.
14. Перенесення генів за допомогою вірусів. Перенесення генів з використанням клітинних рецепторів.
15. Основні напрямки, теоретичне та практичне значення генетичної інженерії промислових мікроорганізмів.

16. Поняття про секвенування нуклеїнових кислот. Покоління методів секвенування.
17. Методи секвенування «першого покоління».
18. Методи секвенування «другого покоління».
19. Методи секвенування «третього покоління».
20. Секвенування геномів.
21. Поняття про полімеразну ланцюгову реакцію. Історія становлення методу. Застосування методів ПЛР.
22. Складові полімеразної ланцюгової реакції.
23. Послідовність проведення ПЛР.
24. Переваги застосування методів генетичної інженерії у сучасній селекції.

3.4 Валідація біотехнологічних процесів

1. Концепція валідації виробничих процесів. Визначення терміну «валідація». Види валідації.
2. Перспективна валідація. Супровідна валідація. Ретроспективна валідація.
3. Мета та завдання валідації. Реквaліфікація і ревалідація.
4. Валідаційний протокол вимірювань. Процедура валідації.
5. Технологічних процеси, що підлягають валідації при виробництві біофармацевтичних препаратів.
6. Санітарна очистка. Санітарна обробка. Фумігація. Апірогенізація.
7. Стерилізація. Стерильний розлив. Ферментація.
8. Процес очищення; розлив, герметизація; ліофілізація.
9. Правила або директиви GMP стосовно валідації.
10. Аналіз ризиків. Кваліфікація проєкту.
11. Установча кваліфікація. Функціональна кваліфікація. Експлуатаційна кваліфікація.
12. Валідація процесу. Валідація фільтрації. Валідація очищення. Валідація методик.
13. Методи контролю якості. Ідентифікація. Дослідження на чистоту.
14. Валідація аналітичних методик. Прецизійність аналітичної методики. Застосування аналітичних характеристик.
15. Проведення валідації аналітичних методик.
16. Особливості класів чистоти виробничих приміщень.
17. Аналітична служба. Контроль виробництва перевірки якості біотехнологічної продукції.
18. Види аналізів, за допомогою яких виконують оцінку хімічного складу об'єктів біотехнології.
19. Стандартні зразки біотехнологічного підприємства.

20. Типові етапи програми валідації. Обґрунтування валідації.
21. Створення валідаційної групи. Визначення предмета валідації.
22. Проведення валідаційних робіт.
23. Оцінка результатів валідаційної роботи. Звіт про валідації.
24. Валідаційний майстер-план.
25. Система валідаційної документації на підприємстві.
26. Валідаційні протоколи за окремими операціями.
27. Валідаційні звіти за окремими операціями.
28. Зведений валідаційний звіт. Рекомендований вміст VMP.

4 КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАНЬ

Правильна відповідь оцінюється у 25 балів на кожне запитання відкритого типу. Мінімальна кількість балів за фахове вступне випробування складає 60 балів, а максимальна – 100.

Шкала оцінювання за 100-бальною системою та її відповідність національній і європейській системам наведена у таблиці 1.

Особи, знання яких було оцінено балами нижче встановлених Правилами прийому до УДУНТ (мінімальна кількість балів для допуску –60 балів), до участі у конкурсі на зарахування не допускаються.

Таблиця 1 – Критерії оцінювання

Конкурсний бал	Структура оцінки	Порядок оцінювання
90-100	ВІДМІННО – вступник володіє глибокими і дієвими знаннями навчального матеріалу, аргументовано використовує їх у нестандартних ситуаціях; вільно володіє науковими термінами, уміє знаходити джерела інформації, аналізувати їх та застосовувати у практичній діяльності або у науково-дослідній роботі	Відмінно – відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок
75-89	ДОБРЕ – вступник володіє достатньо повними знаннями, вільно застосовує вивчений матеріал у стандартних умовах; розуміє основоположні теорії і факти, логічно висвітлює причинно-наслідкові зв'язки між ними; вміє аналізувати, робити висновки до технічних та економічних розрахунків, правильно використовувати технологію, складати прості таблиці, схеми. Відповідь його повна, логічна, але з деякими неточностями	Добре – в цілому правильна робота з певною кількістю помилок
67-74	ЗАДОВІЛЬНО – вступник розуміє суть дисципліни, виявляє розуміння основних положень навчального матеріалу; може поверхово аналізувати події, ситуації, робити певні висновки, самостійно відтворити більшу частину матеріалу. Відповідь може бути правильна, але недостатньо осмислена	Задовільно – непогано, але зі значною кількістю недоліків
60-66		Достатньо – виконання задовольняє мінімальним критеріям
<59	НЕЗАДОВІЛЬНО – вступник мало усвідомлює мету навчально-пізнавальної діяльності; слабо орієнтується в поняттях, визначеннях; самостійне опрацювання навчального матеріалу викликає значні труднощі; робить спробу розповісти суть заданого, але відповідає лише за допомогою викладача нарівні «так» чи «ні»; однак може самостійно знайти в підручнику відповідь	Незадовільно – з можливістю складання фахового вступного випробування у наступному році

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Краснопольский Ю.М., Борщевская М.И. Фармацевтическая биотехнология: Технология производства иммунобиологических препаратов: учебное пособие. Харьков: НТУ «ХПИ», 2009. 352 с.

2. Беспалова О.Я. Імунологія та алергологія. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів спеціальності 163 «Біомедична інженерія» [Електронний ресурс]. Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. 51 с.
3. Кузнецова Л.В, Бабаджан В.Д., Харченко Н.В. та ін. Імунологія: підручник. Вінниця: ТОВ «Меркьюрі Поділля», 2013. 565 с.
4. Усачова О.В. Питання імунопрофілактики: навчальний посібник для лікарів інтернів педіатричного профілю. Запоріжжя : ЗДМУ, 2014. 121 с.
5. Старовойтова С.О., Скроцька О.І., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технологія пробіотиків: Підручник. К.: НУХТ, 2012. 318 с.
6. 9. Гаркава К.Г., Дражнікова А.В. Основи імунології: лабораторний практикум. К. : НАУ, 2015. 60 с.
7. Мельничук М.Д., Новак В.А., Кунах Т.В. Біотехнологія рослин. К.: Поліграф консалтинг, 2003. 520 с.
8. Кунах В.А. Біотехнологія лікарських рослин. Генетичні та фізіолого-біохімічні основи. К.: Логос, 2005. 730 с.
9. Сатарова Т.М., Абраїмова О.Є., Вінніков А.І., Черенков А.В. Біотехнологія рослин. Навч. посібник. Дніпропетровськ: Адверта, 2016. 136 с.
10. Гиль М.І., Сметана О.Ю., Юлевич О.І. та ін. Молекулярна генетика та технології дослідження геному. Миколаїв : МНАУ, 2014. 280 с.
11. Кеца О. В. Основи біоінформатики: навч.-метод. Посібник. Чернівці : Чернівецький нац. ун-т ім. Ю. Федьковича, 2018. 192 с.
12. Боєчко Ф.Ф., Боєчко Л.О., Шмиголь І.В. Основи молекулярної біології (курс лекцій). Черкаси: Вид. від. ЧНУ імені Богдана Хмельницького, 2013. 255 с.
13. Сиволоб А.В. Молекулярна біологія : підручник. К : Видавничо-поліграфічний центр «Київський університет», 2008. 384 с.
14. Степанюк Р.Л., Перлін С.І., Кікінчук В.В. та ін. Криміналістичне дослідження ДНК: технології та можливості : навч. посіб. Харків, 2022. 120 с.
15. Гоженко А., Козирєв А., Цебржинський О., Гоженко О., Жуков В. Основи молекулярної біології та персональна геноміка фізичних і психічних здібностей людини. Навчальний посібник. RSW. Одеса. Бидгощ, 2017. 340 с.
16. Костиркіна Т.Д. Якість продукції, метрологія, стандартизація та сертифікація в хімічній і біологічній технологіях: Навч. посібник. Харків: НТУ «ХПІ», 2002. 204 с.
17. Стасевич М.В., Кричковська А.М., Громовик Б.П., Баранович Д.Б., Корнієнко О.М., Новіков В.П. Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник. Львів: «Новий Світ-2000». 2018. 288 с.
18. Козловська Т.Ф., Новохатько О.В., Никифорова О.О. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: управління якістю та безпека

біотехнологічної продукції: навчальний посібник. Кременчук: Видавництво КрНУ, 2017. 146 с.