

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ імені І. І.
МЕЧНИКОВА
Біологічний факультет



ЗАТВЕРДЖЕНО

Голова приймальної комісії
ОНУ імені І. І. Мечникова

проф. Вячеслав ТРУБА

Березня 2025 р.

ПРОГРАМА
ФАХОВОГО ІСПИТУ
для вступу на навчання для здобуття
третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти
спеціальність G21 Біотехнології та біоінженерія
ОНП Біотехнології та біоінженерія
на основі освітнього ступеня магістр
(освітньо-кваліфікаційного рівня спеціаліст)

Схвалено на засіданні Вченої ради
біологічного факультету
Протокол № 6 від «19» *Березня* 2025
р.

ОНУ
2025

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Фаховий іспит – форма вступного випробування, для конкурсного відбору осіб для здобуття ступеня доктора філософії, які вступають на основі здобутого ступеня магістра (освітньо-кваліфікаційного рівня спеціаліста). Організація та проведення вступного випробування відбувається у порядку визначеному Порядком прийому на навчання для здобуття вищої освіти в 2025 році затвердженому наказом Міністерства освіти і науки України від 10 лютого 2025 року № 168 та зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 26 лютого 2025 року за № 15/41360 та Положенням про приймальну комісію Одеського національного університету імені І. І. Мечникова.

Мета вступного випробування за спеціальністю G21 Біотехнології та біоінженерія – перевірка рівня теоретичних знань, наявності практичних навичок, умінь аналізувати біотехнологічні процеси, робити узагальнення та проводити порівняльний аналіз.

Вимоги до рівня підготовки здобувачів:

Вступники до аспірантури повинні мати відповідний рівень теоретичної і практичної підготовки, який надає можливість оволодіти знаннями, набутти умінь та навичок проведення наукових досліджень, необхідних для здобуття наукового ступеня доктор філософії із спеціальності G21 «Біотехнології та біоінженерія».

продемонструвати високий рівень теоретичної та практичної підготовки, знання біотехнології, глибоке розуміння біотехнології, а також уміння застосовувати свої знання для вирішення науково-дослідницьких та прикладних завдань.

Форма фахового іспиту – тестування.

Підготовка програми фахового іспиту, розробка тестових завдань та проведення іспиту здійснюється предметною комісією біологічного факультету (наказ № 421-18 від 28.02.2025 р.).

1. ПРОГРАМА ФАХОВОГО ІСПИТУ

1. Біотехнологія. Загальні положення

Предмет, завдання і історія біотехнології. Виникнення та основні етапи розвитку біотехнології. Особливості та відмінності біотехнологій у порівнянні з іншими технологічними процесами (технологіями). Базова термінологія. Принципи класифікації та приклади класифікацій біотехнологічних виробництв. Сучасні та новітні напрямки розвитку біотехнології та біотехнологічної промисловості. Напрямки сучасної біотехнології.

Суть біотехнологічного процесу. Складові частини біотехнологічного процесу і їх матеріальні носії. Загальна характеристика біотехнологічного виробництва. Типова схема біотехнологічного виробництва. Основні стадії промислового мікробіологічного виробництва: приготування та стерилізація поживних середовищ; одержання посівного матеріалу; виробниче культивування; виділення й очищення кінцевих продуктів. Вимоги до асептики в біотехнологічних процесах.

Соціальні, правові, моральні та етичні проблеми біотехнології, її суспільне сприйняття. Суспільне розуміння генної інженерії. „Євробарометри" і Єднальні конференції. Вимоги регулюючих органів - безпека генетично створеної їжі. Маркування генетично створених продуктів. Області істотного суспільного занепокоєння: маркерні гени резистентності до антибіотиків, виникнення алергійних станів та ін.

2. Основні біотехнологічні продуценти і продукти

Загальні уявлення про хімічну будову та властивості структур клітин. Нуклеїнові кислоти, білки, полісахариди, ліпіди, нуклеопротейди, глікопротейди, ліпопротейди, пептидоглікани. Поліфосфати. Мінеральні компоненти, вода.

Білки. Загальні уявлення про хімічну будову та властивості. Рівні структурної організації. Класифікація білків, методи їх визначення та характеристика найважливіших груп простих та складних білків. Амінокислоти, їх властивості та класифікація. Принципи регуляції біохімічних процесів. Етапи біосинтезу білка та їх регуляція. Рибосоми, структура та функції, мРНК, особливості структурної організації у про- та еукаріот. Фактори трансляції, тРНК та аміноацилсинтетази. Постсинтетична модифікація білка. Секреція білка. Безклітинні системи: конструювання, функціонування та перспективи використання у біотехнології. Шляхи аналізу продуктів трансляції в аналітичних та препаративних безклітинних системах. Методи виділення, концентрування та очистки білків. Методи визначення чистоти та молекулярної маси білків. Ідентифікація білків. Білковий електрофорез, ядерний магнітний резонанс та мас-спектрометрія як методи дослідження білків. Їх різновиди та принципи. Білки з антимікробною активністю, їх біотехнологічний потенціал та промислове застосування.

Ферменти. Будова, особливості як біокатализаторів, біологічна роль. Хімічна природа ферментів. Активні центри, механізми біокаталіза.

Коферменти та вітаміни, роль металів та кофакторів в функціонуванні ферментів. Локалізація ферментів у клітині.

Мультиферментні комплекси. Ізоферменти. Номенклатура та принципи класифікації ферментів. Термодинамічні розрахунки біологічних реакцій: теплота, вільна енергія, вплив температури, рН та розчинників. Основні поняття термодинаміки незворотних процесів: ступінь повноти реакції, некомпенсована теплота та спорідненість. Обмін енергією та ентропією між клітиною та середовищем. Принципи регуляції ферментативних процесів в клітинах та регуляції метаболізму. Аллостерія. Активатори, інгібітори методи інгібіторного аналізу. Методи виділення ферментів та їх очистки, Імобілізація ферментів: носії та методи імобілізації. Застосування імобілізованих ферментів. Протеази, ліпази, амілази, целюлази. Їх продуценти та промислове застосування. Скринінг мікроорганізмів на здатність продукувати ферменти. Ферменти реплікації. Полімерази, нуклеази, лігази. Їх застосування в молекулярній біології та генній інженерії.

Нуклеїнові кислоти. Хімічний склад, структура, специфічність та біологічна роль. Генетичний код. ДНК та структура хромосом. Реплікація хромосомної та плазмідної ДНК. Транскрипція. Транскрипційна одиниця. Оперон та його елементи. Регуляція транскрипції. Трансдукція та трансгенезис. Шляхи визначення експресії генетичної інформації. Плазмідна ДНК.

Обмін речовин. Загальні уявлення про анаболізм, катаболізм та анаболізм. Основні шляхи асиміляції субстратів: білків, жирів, вуглеводів, амінокислот, спиртів, органічних кислот, мінеральних компонентів. Гліколіз, цикл Кребса, регуляція активних систем в циклі, гліоксалатний шлях. Утворення АТФ та інших макроергічних сполук в клітинах. Гексозомонофосфатний шлях перетворення вуглеводів. Енергетична ефективність циклу Кребса та гліколізу. Ланцюг переносу електронів, окисне фосфорилування. Біосинтез через ацетил-КоА. Функції НАДН та НАД[Ф] в реакціях синтезу. Продукти метаболізму, що мають практичне застосування. Біохімічні шляхи утворення та сфери практичного застосування

Об'єкти біотехнологій. Клітини мікроорганізмів, рослин та тварин як промислові і продуценти біологічно активних речовин. Загальна схема будови клітин еукаріот, бактерій та архей. Риси схожості та відмінності. Переваги мікроорганізмів, порівняно з іншими організмами, у синтезі біологічно активних речовин. Основні вимоги до промислових та промислово-перспективних продуцентів БАР, критерії відбору. Виділення продуцентів з природних джерел. Параметри, за якими оцінюється мінливість культур за практично важливими ознаками. Залежність метаболічної активності мікроорганізмів від впливу факторів оточуючого середовища: температури, аерації, рН, складу і концентрації компонентів середовища.

Селекція промислових штамів мікроорганізмів. Принципи використання мутагенів у селекції мікроорганізмів. Підготовка

мікроорганізмів до виробничого процесу, тривале зберігання та підтримання в активному стані промислових мікроорганізмів.

3. Генетика та генна інженерія: управління геномом і його аналіз

Взаємодія геному клітин та середовища. Вплив зовнішніх фізичних та фізико-хімічних факторів на організм. Зв'язок структури та функції. Бактерійні хромосоми та природний перенос генів. Трансплантація ядер.

Генна інженерія. Загальні та основні інструменти генетичної інженерії: виділення та очистка нуклеїнових кислот, розрізання молекул ДНК та їх використання, полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР), трансформація та інші методи переносу генів, селекція і скрінінг рекомбінантів, нуклеїнових кислот і гібридизація, секвенування ДНК. Клонуючі вектори та бібліотеки. Плазмідні вектори. Бактеріофаги та космічні вектори. Бактерійні штучні хромосоми. Вектори спеціального призначення: вектори експресії, секреції, біфункціональні, фагомідні та інтеграційні. Геном і генні бібліотеки.

Аналіз геному і протеому, експресії гену. Фізичне картування ДНК фінгерпринтинг. Аналіз протеому. Аналіз транскрипції мРНК. Технологія „сплавлення” генів: типи сплавлення, гени-репортери, технологія гібридизації на чіпах.

Клітинна інженерія як метод штучного створення продуцента із потрібними властивостями. Культури еукаріотних клітин та тканин. Поживні середовища для їх отримання. Трансплантація ядер. Генна інженерія мікроорганізмів. Гібридома. Шляхи одержання клітин з тканин еукаріот. Культивування клітин бактерій та архей. Особливості культур диких та трансформованих штамів. Шляхи визначення життєздатності клітин.

4. Кінетика мікробіологічних процесів. Біореактори

Кінетика, що моделює ріст клітин. Модель структури і модель складності. Визначення швидкостей та коефіцієнтів виходу. Модель чорної коробки. Лінійне рівняння швидкості. Вплив температури і рН. Мас-баланс для ідеального реактору: рівняння загального мас-балансу, рівняння закритого, напіввідкритого і відкритого реакторів. Періодичне культивування і його графічна інтерпретація. Базові кінетичні показники періодичного культивування. Кінетика утилізації субстрату і утворення метаболітів в періодичному режимі культивування. Питома швидкість росту, економічні коефіцієнти, вихід біомаси, ступінь використання субстрату, продуктивність біосинтезу, фізіологічна цінність субстрату. Базові кінетичні показники та математичні моделі напівбезперервного та безперервного режимів культивування.

Класифікація безперервних систем та методи керування ними, матеріальний баланс по біомасі та субстрату. Хемостатні, турбідостатні та інші системи керування безперервними процесами біосинтезу.

Розробка конструкції біореактору. Класифікація ферментерів. Принципи вибору типового ферментаційного обладнання. Піноутворення та його регулювання в процесах глибинного культивування.

Особливості біотехнологічних процесів на основі культивування тваринних та рослинних клітин.

5. Розробка принципів очистки і виділення цільового продукту – біотехнологічний процесінг

Етапи первинної очистки цільового продукту. Міжфазний розподіл речовин. Твердо-рідинні взаємодії: фільтрація, центрифугування, борбатування, флотація. Вивільнення внутрішньоклітинних компонентів: руйнування мікробних клітин, гомогенізація тваринних та рослинних клітин. Діаліз. Концентрування біологічних продуктів: евапорація, рідино-рідинна екстракція, мембранна фільтрація, преципітація.

Етапи кінцевої очистки цільового продукту - хроматографія. Основні принципи адсорбційно-розподільної хроматографії. Типи хроматографії. Адсорбційна хроматографія: іонообмінна, гідрофобної взаємодії, афінна, на звернених фазах. Високоєфективна рідинна хроматографія (ВЕРХ). Газово-рідинна хроматографія. Тонкошарова хроматографія. Хроматографічні системи. Їх різновиди та компоненти. Хроматографічні колонки та типи матриксів для них. Аналітичні та препаративні колонки. Оптимізація хроматографічних методів для промисловості. Хроматографічні системи, лабораторні, пілотні та промислові.

Основні принципи створення лікарських засобів на основі цільового продукту. Державна фармакопея як правовий акт. Структурна організація ДФУ. Поняття про стандартні зразки, стандартні препарати та еталонні спектри. Методи фармакопейного аналізу. Субстанції та готові лікарські форми. Валідація методів контролю якості лікарських засобів. Організація і особливості проведення контролю якості лікарських засобів.

6. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв

Основні положення щодо стандартизації в Україні. Правові та організаційні засади стандартизації в Україні, що спрямовані на забезпечення єдиної технічної політики. Види стандартів. Порядок впровадження стандартів і державний нагляд за їх додержанням, застосування добровільної практики. Законодавство України в галузі стандартизації. Основні тенденції розвитку національної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000. Міжнародна та європейська діяльність зі стандартизації. Основні тенденції розвитку міжнародної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000, 114000 та SA 8000. Управління якістю як вища форма проявлення регуляторного менеджменту. Законодавчі засади стосовно біотехнологічного виробництва. Регламенти біотехнологічного виробництва. Основні типи регламентів. Технологічні тимчасові регламенти (ТТР), технологічні промислові

регламенти (ТПР) та сфери їх застосування в біотехнологічному виробництві.

Документація та валідація біотехнологічного процесу. Основні регулюючи та регламентуючі органи для біотехнологічних підприємств. Принципи і основні вимоги до документації процесів. Поняття валідації процесів, речовин, методів, засобів і техніки. Регістрація процесу та одержання дозвільної документації. Законодавство в області охорони прав на інтелектуальну власність.

Сертифікація продукції біотехнологічного виробництва. Законодавча і нормативна база. Загальні положення та основні принципи системи сертифікації. Структура системи сертифікації. Органи з сертифікації продукції та їх організаційна структура. Сертифікація продукції в системі УкрСЕПРО: схеми сертифікації, порядок сертифікації продукції. Сертифікація систем якості. Порядок сертифікації. Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції. Рівень якості продукції і методи визначення. Оцінка рівня якості продукції на етапах її розроблення, виготовлення і експлуатації або споживання. Кількісна оцінка показників якості продукції. Діяльність метрологічної служби України з забезпечення якості продукції.

Атестація біотехнологічного виробництва та вимоги до нормативних документів на продукцію. Загальні вимоги до документації виробництва, що атестується. Загальні вимоги до атестованого виробництва та організації контролю за виготовленням та випуском продукції. Вимоги до проведення випробувань. Вимоги щодо комплектування партій. Вимоги щодо реєстрації результатів випробувань. Порядок атестації виробництва та технічний нагляд.

Економіка і маркетинг біотехнологічного процесу. Загальні положення вартості, ціни, прибутку, податків, інше. Початкова вартість біотехнологічного проекту. Оціночна вартість проекту: капітальні і поточні витрати. Вартість розробки процесу. Капіталізація проекту.

Розробка бізнес-плану і його реалізація. Теорія організації, менеджмент. Організаційні рівні управління. Функції менеджменту: планування, організація, керівництво, контроль, досягнення мети, конфліктами тощо. Системи управління. Менеджери та керівники виробництва. Галузі діяльності менеджера. Підприємство та зовнішнє середовище. Соціальна відповідальність бізнесу. Глобальні проблеми довкілля і реакція на них підприємств.

2. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Дігтяр С.В., Єлізаров М.О., Мазницька О.В. та ін. Галузі сучасної біотехнології: підручник для студентів спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія». Загальна редакція професора Никифорова В. В. Кременчук: ПП Щербатих О.В., 2021. 184 с. URL: <https://surl.li/kseki1>
2. Капрельянц, Л. В. Теоретичні основи біотехнології: навч. посіб. Харків : Факт, 2020. 291 с.

3. Кравченко О.О., Савчук О.М., Остапченко Л.І. Загальна біотехнологія: навчальний посібник. Київ: ВПЦ «Київський університет», 2019. 262 с. URL: <https://surl.li/lopcll>
4. Лобова О.В., Левішко А.С., Гуменюк І.І. Біотехнології: Навч. посібник. Київ: Видавництво НУБіП України 2021. 548 с. URL: <https://surl.li/gqwbiu>
5. Стасевич М.В., Кричківська А.М., Громовик Б.П., Баранович Д.Б., Корнієнко О.М., Новіков В.П. Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник для вищ. навч. закл. /за ред. Б.П. Громовика. Львів: «Новий Світ-2000», 2020. 288 с. URL: <https://surl.li/npbldg>
6. Поводзинський В.М., Калініна М.Ф. Проектування біотехнологічних виробництв-2. Навчальний посібник. Київ: КПП ім. Ігоря Сікорського 2022. 35 с. URL: <https://surl.li/cmgdaz>
7. Стасевич М.В., Милянч А.О., Крутських Т.В. та ін. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості: підручник. Львів: Новий світ-2000, 2018. 410 с. URL: <https://surl.li/rjovst>
8. Федина С.М., Ковальов Б.Л., Ігнатченко В.М. Біоекономіка: сутність поняття, стратегії, стан та перспективи розвитку підприємницьких форм в Україні. *Mechanism of Economic Regulation*. 2019. № 3, Р. 16-27. URL: <https://surl.li/xtbtfk>
9. A bioeconomy for Europe European Parliament resolution on innovating for sustainable growth: a bioeconomy for Europe (2012/2295(INI)). URL: <https://surl.li/ckxymr>
10. Trends in biotechnology. *CellPress*, 2024. V.42. № 10. P. 1207–1324. <https://www.cell.com/trends/biotechnology/home>
11. Trump B.D., Cummings C.L., Loschin N., Keisler J.M., Wells E.M., Linkov I. The worsening divergence of biotechnology: the importance of risk culture. *Front Bioeng Biotechnol*. 2023. V. 11. P. 1250298. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2023.1250298>
12. United nations transforming our world: the 2030 agenda for sustainable development. URL: <https://surl.li/atfjtf>

3. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ФАХОВОГО ІСПИТУ

Зміст тестових завдань визначено Програмою фахового іспиту для вступу на навчання для здобуття третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти за спеціальністю G21 Біотехнології та біоінженерія ОНП Біотехнології та біоінженерія на основі ступеня магістра (освітньо-кваліфікаційного рівня спеціаліста).

Тест для фахового іспиту складається із завдань з **вибором однієї правильної відповіді** (ТЗ закритої форми). До кожного завдання подано чотири варіанти відповідей (А, Б, В, Г), з яких один правильний.

Загальна кількість завдань тесту – 50.

Завдання з вибором однієї правильної відповіді оцінюється в 0 або 2 тестових балів.

Результат фахового випробовування оцінюють за шкалою від 0 до 100 балів:

0 – 59 незадовільно;

60 – 74 задовільно;

75 – 89 добре;

90 – 100 відмінно

Критерії оцінювання іспиту за фахом

ТЗ із вибором однієї правильної відповіді	Кількість балів
• неправильна відповідь, або вказано більше однієї відповіді, або відповідь ненадано	0 балів
• правильна відповідь	2 бали
• мінімальна кількість тестових балів, яка дає право на участь в конкурсному відборі	60 балів
• максимальна кількість балів, яку можна набрати, правильно виконавши всі завдання тесту	100 балів

Під час проведення вступного випробування не допускається користування електронними приладами, підручниками, навчальними посібниками та іншими матеріалами, якщо це не передбачено рішенням Приймальної комісії. У разі використання вступником під час вступного випробування сторонніх джерел інформації (у тому числі підказки) він відсторонюється від участі у випробуваннях, про що складається акт, в якому предметна комісія вказує причину відсторонення та час. У разі використання заборонених джерел абітурієнт, на вимогу члена предметної комісії, залишає аудиторію та одержує загальну нульову оцінку.

Вступник має право подати письмову апеляцію щодо екзаменаційної оцінки (кількість балів), отриманої на вступному випробуванні. Апеляція подається письмово у вигляді заяви у довільній формі на ім'я голови Приймальної комісії ОНУ імені І. І. Мечникова. Апеляційна заява подається вступником особисто згідно з Положенням про апеляційну комісію Одеського національного університету імені І. І. Мечникова. Предметом апеляції може бути тільки оцінка з вступних випробувань. Не розглядаються апеляції, подані невчасно або з порушенням процедури подання.

Вступники, які не з'явились на вступне випробування без поважних причин у зазначений за розкладом час, до участі у подальших іспитах та конкурсному відборі не допускаються.

Голова предметної комісії



Ганна ЯМБОРКО