

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации
по дисциплине**

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Магистратура по направлению подготовки
19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)
«Промышленное производство
биотехнологических лекарственных средств»
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств (ФОС) составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры) и входит в состав Образовательной программы магистратуры

Фонд оценочных средств (ФОС) разработан на кафедре микробиологии с вирусологией и иммунологией. Заведующий кафедрой – Романов В.А., доктор мед. наук, профессор

Разработчики:

- Романов В.А., заведующий кафедрой микробиологии с вирусологией и иммунологией, доктор мед. наук, профессор;

- Малафеева Э.В., доктор мед. наук, профессор кафедры микробиологии с вирусологией и иммунологией;

- Романычева А.А., старший преподаватель кафедры микробиологии с вирусологией и иммунологией;

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению образователь-
ной деятельностью, про-
ректор по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Форма промежуточной аттестации – экзамен.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины

Преподавание дисциплины направлено на формирование компетенций:

общепрофессиональные компетенции

ОПК-4 – способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности.

ОПК-5 – способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные.

3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	ОПК-4 ОПК-5	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70% (Могут быть другие варианты, может быть приведена дифференцированная шкала начисления баллов в зависимости от числа правильных ответов)
2. Решение ситуационных задач	ОПК-4 ОПК-5	Правильность ответов на вопросы задачи	<p><i>5 баллов:</i> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы, умение применять полученные знания в ходе решения конкретных практических ситуаций;</p> <p><i>4 балла:</i> даны ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал уровень знаний, достаточный для решения типовых клинических ситуаций, в ходе ответов на отдельные вопросы задачи (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы задачи, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы задачи содержат принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе,</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>
3. Собеседование по теоретическим вопросам	ОПК-4 ОПК-5	Правильность ответов на теоретические вопросы	<u>Отлично (КУ 0,91-1,00).</u> Даны полные исчерпывающие ответы на все экзаменационные вопросы, в ходе ответов обучающийся показал высокий уровень теоретических знаний, глубокое и прочное усвоение материала дисциплины; отвечает на вопросы логично и последовательно.

			<p><u>Хорошо (КУ 0,73-0,90).</u> Даны ответы на все экзаменационные вопросы. Обучающийся в ходе ответа проявил полное усвоение материала дисциплины; но допускает неточности, неуверенно владеет терминологией, в отдельных случаях допускает непоследовательность в изложении материала и незначительные ошибки в описании биологических свойств микроорганизмов, методов лабораторной диагностики инфекций.</p> <p><u>Удовлетворительно (КУ 0,61-0,72).</u> Даны ответы на все экзаменационные вопросы. В ходе ответа обучающийся проявил полное усвоение основных положений материала дисциплины, но недостаточное знание существенных деталей; допускает неточности, неточные формулировки, единичные ошибки в терминологии, излагает материал непоследовательно. Частично знает теоретический материал, допускает ошибки в описании биологических свойств возбудителей инфекций, приемов микробиологической и вирусологической диагностики, методах специфической профилактики. Знания достаточны для дальнейшего обучения.</p> <p><u>Неудовлетворительно (КУ 0,0)</u> 1. Нет ответа на один из экзаменационных вопросов. 2. Даны ответы на все экзаменационные вопросы, но ответы не являются полными (объем представленной информации по одному или нескольким вопросам меньше 60% от требуемого). 3. Представленный ответ содержит принципиальные ошибки, имеется несколько ошибок в использовании специальной терминологии. Необходимый фактический материал отсутствует или представлен с многочисленными ошибками.</p>
--	--	--	---

4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины

4.1. Задания в тестовой форме

Формируемая компетенция – ОПК-4

Выберите один правильный ответ:

1. ЧТО ДАЕТ ВНЕДРЕНИЕ ПРИНЦИПОВ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ ПРЕДПРИЯТИЮ:

- 1) положение лидера на фармацевтическом рынке
- 2) высокий стабильный доход
- 3) гарантию востребованности выпускаемой продукции
- 4) гарантию воспроизводимости качества продукции от серии к серии

2. ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНУЮ ТРАКТОВКУ ТЕРМИНА "УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА" КОТОРЫЙ ПРИМЕНЯЕТСЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

- 1) специальная методика управления некоторыми процессами предприятия, которые связаны с контролем качества продукции и ее реализацией
- 2) систематический процесс для общего оценивания, контроля, информирования и обзора рисков для качества лекарственного средства в течение его жизненного цикла
- 3) комплекс управленческих действий, направленных на уменьшение финансовых рисков для предприятия, связанных с неподобающим качеством продукции
- 4) план действий, которые необходимо будет сделать для устранения обнаруженных несоответствий и их причин

3. ЧТО УСТАНОВЛИВАЕТ ГОСТ ИСО 9001-2015

- 1) критерии системы менеджмента качества и является единственным стандартом в своей серии, по которому можно пройти сертификацию
- 2) содержит методические указания по проведению аудита
- 3) содержит рекомендации по повышению эффективности и результативности системы менеджмента качества предприятия
- 4) повышает конкурентоспособность организации

4. GOOD MANUFACTURING PRACTIC (GMP) – ЭТО

- 1) система мер и правил для производства качественной и безопасной продукции медицинского назначения
- 2) процесс не одномоментный, а требующий подчас нескольких лет напряженной работы
- 3) международный стандарт
- 4) все ответы верны

5. ДИРЕКТОРОМ (ГЛАВНЫМ ИНЖЕНЕРОМ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ ДОЛЖЕН ЯВЛЯТЬСЯ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ GMP

- 1) инженер-экономист
- 2) юрист
- 3) провизор
- 4) врач

6. ЭВОЛЮЦИЯ МЕТОДОВ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА НАСЧИТЫВЕТ

- 1) шесть фаз
- 2) пять фаз
- 3) четыре фазы
- 4) две фазы

7. НАЦИОНАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) соответствующие министерства и отраслевые ведомства
- 2) Госстандарт РФ
- 3) испытательные лаборатории по видам продукции
- 4) ИСО

8. ЛАБОРАТОРИЯ, ПРИВЛЕКАЕМАЯ В КАЧЕСТВЕ "ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ" ПРИ РАЗРЕШЕНИИ СПОРНЫХ СИТУАЦИЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АНАЛИЗОВ

- 1) контрольная
- 2) референтная (опорная)
- 3) центральная
- 4) федеральная

9. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРАВИЛ GMP ВКЛЮЧАЮТ:

- 1) Все производственные процессы должны быть регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опыта
- 2) Все сотрудники предприятия должны иметь соответствующее высшее образование
- 3) Все помещения предприятия должны соответствовать требованиям законодательства по содержанию микроорганизмов и взвешенных частиц
- 4) Все записи о производстве и контроле качества лекарственных средств должны составляться рукописным способом

10. ТРЕБОВАНИЯ ПРАВИЛ GMP К ПЕРСОНАЛУ ВКЛЮЧАЮТ:

- 1) На предприятии должна быть четкая организационная структура
- 2) Персонал должен знать все технологические операции, связанные с производством всех лекарственных средств, выпускаемых предприятием
- 3) Обучение персонала должно проводиться по желанию сотрудников
- 4) Все выше перечисленное

11. ЗАДАЧИ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА

- 1) выявление систематических ошибок лабораторных методов
- 2) обеспечение сравнимости результатов
- 3) обеспечение единства измерений на всей территории страны
- 4) все вышеперечисленное

12. КОНТРОЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ

- 1) стабильными
- 2) с известным содержанием определяемых веществ
- 3) прозрачными
- 4) на основе человеческой сыворотки

13. МЕЖЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ДАЕТ ВОЗМОЖНОСТЬ

- 1) квалифицировать используемые приборы
- 2) увеличить число лабораторий-участников
- 3) стандартизировать методы и условия исследования
- 4) обеспечение единства измерений на всей территории страны

14. МЕЖЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ДАЕТ ВОЗМОЖНОСТЬ

- 1) квалифицировать используемые приборы
- 2) увеличить число лабораторий-участников
- 3) обеспечение единства измерений на всей территории страны
- 4) сравнить качество работы нескольких лабораторий

15. ЖУРНАЛЫ РЕГИСТРАЦИИ И ФОРМЫ УЧЕТА НУЖНЫ ДЛЯ

- 1) осуществления прослеживаемости
- 2) выявления систематических ошибок
- 3) обеспечение единства измерений
- 4) контроля

16. НА АНАЛИТИЧЕСКОМ ЭТАПЕ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КОНТРОЛЮ ПОДЛЕЖАТ ПРОЦЕДУРЫ

- 1) дозирование проб и реагентов, проведение реакции, измерение, расчет результатов
- 2) оформление бланка с результатами, оценка результата
- 3) заполнение лабораторных журналов
- 4) разработки и выполнения контрольных мер для обнаружения и отслеживания случайных и систематических погрешностей, которые могут проявиться в процессе анализа

17. ЭТАПЫ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

- 1) преаналитический, аналитический, постаналитический, межлабораторный
- 2) преаналитический, аналитический, постаналитический
- 3) внутренний аналитический, межлабораторный
- 4) преаналитический, постаналитический

18. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДЛЯ

- 1) определения чистоты культуры микроорганизма
- 2) определение наличия в субстрате питательных веществ
- 3) определение безвредного производимой продукции
- 4) определение наличия патогенного фактора

19. К КАКОМУ ВИДУ КОНТРОЛЯ ОТНОСЯТ «ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОТБОР ПРОБ ДЛЯ АНАЛИЗА» ИЛИ «ПЕРИОДИЧЕСКИ ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ»

- 1) выборочный
- 2) инспекционный
- 3) сплошной
- 4) параллельный

20. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ВОЗДУХ ДЛЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА СТЕРИЛИЗУЮТ

- 1) нагреванием
- 2) фильтрованием
- 3) облучением
- 4) вымораживанием

21. ПРИ ФИЗИЧЕСКОМ ВНУТРИАПТЕЧНОМ КОНТРОЛЕ ПРОВЕРЯЮТ:

- 1) цвет, запах
- 2) массу отдельных доз
- 3) прозрачность
- 4) консистенцию

22. ЧТО ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ ИЗОТОНИЧЕСКОГО РАСТВОРА НАТРИЯ ХЛОРИДА?

- 1) общий объем раствора
- 2) цвет
- 3) запах
- 4) механические включения

23. КАКОМУ ВИДУ ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ДОЛЖНЫ ПОДВЕРГАТЬСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ?

- 1) качественный
- 2) количественный
- 3) полный (качественный и количественный)
- 4) активный

24. ФЕРМЕНТЫ, НАРЕЗАЮЩИЕ ДНК НА ФРАГМЕНТЫ, НОСЯТ НАЗВАНИЕ:

- 1) лигазы
- 2) трансферазы
- 3) топоизомеразы
- 4) рестриктаз

25. МОЛЕКУЛА, КОТОРУЮ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В КАЧЕСТВЕ ВЕКТОРА, ДОЛЖНА ОБЛАДАТЬ СПОСОБНОСТЬЮ К:

- 1) трансформации
- 2) транспозиции
- 3) трансмиссии
- 4) трансдукции

26. ПРОДУКТЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО СИНТЕЗА, КОНТРОЛИРУЕМЫЕ В ВОЗДУХЕ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ И ОЦЕНИВАЕМЫЕ КАК ЭТО ПРИНЯТО ДЛЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО ФАКТОРА

- 1) клетки
- 2) ферменты
- 3) витамины
- 4) антибиотики

27. ОСНОВНЫЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ, ЗАГРЯЗНЯЮЩИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННУЮ СРЕДУ ГРИБАМИ- ПРОДУЦЕНТАМИ

- 1) сепарационные
- 2) офисные
- 3) транспортные
- 4) складские

28. КОНТРОЛЬ СОДЕРЖАНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ-ПРОДУЦЕНТОВ (И КОМПОНЕНТОВ БАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ) В ВОЗДУХЕ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ ПРОВОДИТСЯ ПО КОНЦЕНТРАЦИИ (КОЕ/м³)

- 1) максимально разовой
- 2) среднесменной
- 3) минимальной
- 4) среднесменной

29. УСПЕХИ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ В ОБЛАСТИ СОЗДАНИЯ РЕКОМБИНАНТНЫХ БЕЛКОВ БОЛЬШЕ, ЧЕМ В СОЗДАНИИ РЕКОМБИНАНТНЫХ АНТИБИОТИКОВ, ЧТО ОБЪЯСНЯЕТСЯ:

- 1) более простой структурой белков
- 2) трудностью подбора клеток хозяев для биосинтеза антибиотиков
- 3) большим количеством структурных генов, включенных в биосинтез антибиотиков
- 4) проблемами безопасности производственного процесса

30. РАЗРАБОТАННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ РЕКОМБИНАНТНОГО ЭРИТРОПОЭТИНА ОСНОВАНА НА ЭКСПРЕССИИ ГЕНА:

- 1) в клетках бактерий
- 2) в клетках дрожжей
- 3) в клетках растений
- 4) в культуре животных клеток

Формируемая компетенция – ОПК-5

Выберите один правильный ответ:

1. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ ДОЛЖНА ГАРАНТИРОВАТЬ, ЧТО:

- 1) Выпуск лекарственного средства с соответствующими показателями качества достигается посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного усовершенствования системы;
- 2) Знания о лекарственном средстве и процессе его производства применяются на протяжении всех стадий жизненного цикла;
- 3) Операции по производству и контролю определены и соответствуют требованиям настоящих Правил;
- 4) Все выше перечисленное

2. БИОТЕХНОЛОГИЯ ЭТО -

- 1) промышленное использование высокоэффективных микроорганизмов
- 2) получение готового продукта в результате химических превращений
- 3) выращивание высокобелковых растений.
- 4) технологии с использованием новаторских информационных технологий

3. МЕТОДЫ БИОТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ

- 1) минеральных веществ
- 2) красителей
- 3) вакцин
- 4) дезинфицирующих средств

4. БИОТЕХНОЛОГИЯ ИСПОЛЬЗУЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ПРОДУКТЫ-МЕТАБОЛИТЫ ОДНОКЛЕТОЧНЫХ ОРГАНИЗМОВ

- 1) первичные
- 2) третичные
- 3) полные
- 4) конъюгированные

5. СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ РФ НАДЗОРНЫЕ ФУНКЦИИ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ВАКЦИН ОСУЩЕСТВЛЯЕТ

- 1) Управление федеральной службы в сфере защиты прав потребителей
- 2) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- 3) руководители организаций - изготовителей медицинских иммунобиологических препаратов
- 4) руководители аптечных складов, а также организаций, осуществляющих хранение и транспортирование медицинских иммунобиологических препаратов

6. НАЧАЛЬНЫЙ ЭТАП ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА НА ПРЕДПРИЯТИЯХ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО СИНТЕЗА

- 1) приготовление посевного материала и питательной среды
- 2) сепарирование и фильтрация культуральной жидкости
- 3) ферментация и сушка
- 4) выделение и очистка необходимого продукта из нативной среды

7. КОНТРОЛЬ ЗА ПОКАЗАТЕЛЯМИ МИКРОБНОЙ ОБСЕМЕНЕННОСТИ ВОЗДУШНОЙ СРЕДЫ В ПОМЕЩЕНИЯХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ОРГАНИЗУЕТСЯ

- 1) не реже 1 раза в 6 месяцев
- 2) не реже 1 раза в квартал
- 3) 1 раз в месяц
- 4) 1 раз в год

8. ИСТОЧНИКИ КОНТАМИНАЦИИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ

- 1) референсные штаммы
- 2) водные потоки
- 3) руководители организаций
- 4) цитокины

9. ИСТОЧНИКИ КОНТАМИНАЦИИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ

- 1) сырье и питательные среды
- 2) руководители организаций
- 3) цитокины
- 4) биореакторы

10. ИСТОЧНИКИ КОНТАМИНАЦИИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ

- 1) воздушные потоки
- 2) антибиотики
- 3) транспорт
- 4) растения

11. ОСНОВНОЙ АППАРАТУРНЫЙ ЭЛЕМЕНТ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

- 1) биореактор-ферментер
- 2) головной фильтр очистки технологического воздуха
- 3) гомогенизаторы
- 4) барботеры

12. РАЗРАБОТАННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ РЕКОМБИНАНТНОГО ЭРИТРОПОЭТИНА ОСНОВАНА НА ЭКСПРЕССИИ ГЕНА:

- 1) в клетках бактерий;
- 2) в клетках дрожжей;
- 3) в клетках растений;
- 4) в культуре животных клеток.

13. ПРАВИЛА СМР ПРЕДУСМАТРИВАЮТ ПРОИЗВОДСТВО В ОТДЕЛЬНЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ И НА ОТДЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ:

- 1) пенициллинов;
- 2) аминогликозидов;
- 3) тетрациклинов;
- 4) макролидов;

14. «ГЕН МАРКЕР» НЕОБХОДИМ В ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ:

- 1) для включения вектора в клетки хозяина;
- 2) для отбора колоний, образуемых клетками, в которые проник вектор;
- 3) для включения «рабочего гена» в вектор;
- 4) для повышения стабильности вектора.

15. ПОИСК НОВЫХ РЕСТРИКТАЗ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ ОБЪЯСНЯЕТСЯ:

- 1) различиями в каталитической активности;
- 2) различным местом воздействия на субстрат;
- 3) видоспецифичностью;
- 4) высокой стоимостью.

16. ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ОСНОВАННОГО НА ИММОБИЛИЗОВАННЫХ БИО-ОБЪЕКТАХ, ПЕРЕД ТРАДИЦИОННЫМ ОБУСЛОВЛЕНО:

- 1) меньшими затратами труда;
- 2) более дешевым сырьем;
- 3) многократным использованием биообъекта;
- 4) ускорением производственного процесса.

17. МОНИТОРИНГ (ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ЛЕКАРСТВУ):

- 1) введение в организм;
- 2) выделение;
- 3) выявление в тканях;
- 4) слежение за концентрацией.

18. СКРИНИНГ (ЛЕКАРСТВ):

- 1) совершенствование путем химической трансформации;
- 2) совершенствование путем биотрансформации;
- 3) поиск и отбор («просеивание») природных структур;
- 4) полный химический синтез.

19. ОЧИСТКУ ЦЕЛЕВОГО ПРОДУКТА БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА ПРОВОДЯТ ПУТЕМ:

- 1) экстракции;
- 2) спектрофотометрии;
- 3) измерения рН;
- 4) измерения объема.

20. ПРИ ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОГО ИНСУЛИНА ТРЕБУЕТСЯ УДЕЛЯТЬ ОСОБЕННО БОЛЬШЕЕ ВНИМАНИЕ ТЕСТУ НА

- 1) стерильность
- 2) токсичность
- 3) аллергенность
- 4) пирогенность

4.2. Ситуационные задачи

Формируемая компетенция – ОПК-4.

Задача 1.

Биосинтез ЛС или БАВ в условиях производства требует создания стерильных условий при многостадийности всего процесса в целом. При этом для успешного осуществления биосинтеза необходимо не допустить контаминации целевого продукта. Какие меры для этого используются и какими правилами они регламентируются.

Задача 2.

Известно, что требования экологии часто не совпадают с технологическим регламентом фармацевтического производства в целом и биотехнологического в частности. Какие виды очистки и для какого рода отходов предусматривают использование «активного ила» и «штаммов-деструкторов»?

Задача 3.

Востребованность препаратов на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов (нормофлоры, пробиотики) не вызывает сомнений. Охарактеризуйте свойства пробиотиков; микроорганизмы, служащие основой пробиотиков и требования к биообъектам в условиях промышленного производства; особенности ферментации (режим, продолжительность, оптимальные фазы роста).

Задача 4.

Генная терапия представляет собой медицинское вмешательство, основанное на модификации генетического материала живых клеток, которые могут модифицироваться *in vitro*... или *in vivo*... Препараты генной терапии - биологические лекарственные препараты, в которых “активное вещество, содержит или состоит из рекомбинантной нуклеиновой кислоты, используемой для регулирования, замены, добавления или удаления генетической последовательности. Опишите как осуществляется экспертиза качества препаратов генной терапии.

Задача 5.

Продукты генной терапии и продукты регенеративной медицины на основе клеток и генов (обработанные клетки человека / животного) применяются для медицинского использования в целях реконструкции, восстановления или формирования функции органа и для лечения или предотвращения заболеваний человека. Представьте примеры и характеристику препаратов генной терапии.

Задача 6.

Правила государственной фармакопеи РФ - это руководящий нормативный документ, которому должны подчиняться как отдельные фирмы, так и всё производство фармацевтических препаратов и ЛС в целом. Это правила организации и контроля производства, которые составляют единую систему требований качества выпускаемой продукции.

Проведите анализ: государственной фармакопеи с позиций требований для получения достоверных данных о проведенных испытаниях и безопасности ЛС. необходимости проведения валидации, как любого фармацевтического производства, так и биотехнологической продукции в частности.

Задача 7.

Контроль качества лекарственных препаратов, проводимый в микробиологической лаборатории, наряду с исследованием на стерильность, микробиологическую чистоту, LAL- тест, обеспечивает мониторинг окружающей среды. Представьте какие объекты окружающей среды исследуются, какие показатели и какими методами определяются.

Задача 8.

Генно-инженерные биологические препараты (ГИБП) – это группа препаратов, характеризующаяся селективным действием на цитокиновые механизмы развития хронического воспаления. Охарактеризуйте данные препараты, приведите примеры препаратов, действующие на ФНО-альфа, В-лимфоциты и их практическое применение.

Задача 9.

Генно-инженерные препараты, моноклональные антитела и биотехнологические продукты, получаемые на перевиваемых клеточных линиях, предназначенные для введения людям подлежат контролю содержания примесей клеточных ДНК, учитывая их специфические характеристики и особенности производства. В соответствии с требованиями ВОЗ и национальными руководящими документами количество примесей клеточных ДНК в биотехнологических препаратах должно быть менее 100 пкг на дозу. Из каких клеток и каким методом выделяется ДНК, каким методом определяется концентрация ДНК.

Задача 10.

При проведении контроля медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП) осуществляется контроль стерильности. Опишите схему исследования МИБП на стерильность, какие используются методы и аппаратура для проведения данных исследований.

Формируемая компетенция – ОПК-5

Задача 1.

Биотехнологическое производство ЛС основано на использовании биообъектов, функции которых на разных этапах процессов биосинтеза различны. Рассмотрите варианты их использования. Как можно получить суперпродуцент и какими свойствами он должен обладать в отличие от природного штамма культуры?

Задача 2.

В настоящее время расширяется производства моноклональных антител. Опишите технику их получения и прокомментируйте возможности использования моноклональных антител в решении проблемы безопасности лекарственных средств.

Задача 3.

Известно, что главными компонентами иммунных реакции являются антитела и антигены. Опишите структуру антигена и антитела, принципы расширения пределов чувствительности и повышения специфичности иммунных реакций.

Задача 4.

Биотехнологическое производство в фармацевтической промышленности - это система устройств периодического или непрерывного действия. С позиции системного подхода можно реально оценить соответствие конкретного устройства целям и задачам этого производства во взаимосвязи всех слагаемых процесса для достижения конечного результата. Охарактеризуйте технологическую схему производства с разделением ее на подготовительную и основную части реализации и их краткой характеристикой; представьте классификацию биосинтеза по технологическим параметрам.

Задача 5.

Биотехнологическое производство в фармацевтической промышленности - это система устройств периодического или непрерывного действия. С позиции системного подхода можно реально оценить соответствие конкретного устройства целям и задачам этого производства во взаимосвязи всех слагаемых процесса для достижения конечного результата. Представьте в чем выражается многостадийность биосинтеза; способы предотвращения контаминации целевого продукта; схему очистки воздуха, используемого в процессе биосинтеза.

Задача 6.

В настоящее время существует международная программа системы поиска и отбора антимикробных агентов, подавляющих размножение патогена только в инфицированном организме, то есть система, позволяющая клонировать гены, которые не экспрессируются в искусственных условиях (*in vitro*). Эта система включает использование определенных методов. Опишите как осуществляется создание вектора на основе плазмиды, несущей беспромоторные гены хлорамфеникол- цетилтрансферазы и лактозного оперона; как используются генноинженерные методы при получении набора различных плазмид.

Задача 7.

При контроле процесса производства (текущий контроль) осуществляется постадийный контроль, выполняемый во время производства, для наблюдения за производственным процессом. Охарактеризуйте какие цели при этом достигаются; Как осуществляется контроль окружающей среды и чистоты оборудования.

Задача 8.

Стандартизация – деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства, обращения ЛС и повышение конкурентоспособности ЛС. Охарактеризуйте что включает эта деятельность в фармацевтической области.

Задача 9.

Генно-инженерные моноклональные антитела, продуцируются линиями клеток млекопитающих. Для генно-инженерных моноклональных антител наличие вирусов, которые могут быть выявлены, зависит от происхождения линии клеток. Опишите тесты на агенты, которые могут контаминировать моноклональные антитела.

Задача 10.

Биотехнологические продукты, полученные методами генной инженерии, зависят от процессов, происходящие в живых клетках, которые мы пока не научились тонко контролировать, поэтому свойства получающихся продуктов варьируют, и для них требуются специальные меры обеспечения качества и свои методы контроля. Опишите как реализуются различные стороны стратегии контроля качества и что собой представляют главные параметры биотехнологических продуктов: подлинность, чистота, иммуногенность, биологическая активность и стабильность.

4.3. Собеседование по теоретическим вопросам.

Формируемые компетенции – ОПК-4, ОПК-5

1. Понятия о стерильности, микробиологической чистоте и микробной контаминации. Требования к данным показателям при производстве лекарственных препаратов.

2. Источники и пути микробного загрязнения продукта и производственной среды на фармацевтическом предприятии.

3. Микробиота растительного сырья.

4. Нормальная микробиота человека как источник контаминации при производстве лекарственных средств.

5. Микроорганизмы воздуха, воды и почвы как потенциальные контаминанты производственной среды.

6. Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте лекарственных средств, субстанций и вспомогательных материалов (ГФ XII, ОФС 42-0067-07 «Микробиологическая чистота»).

7. Организация контроля микробиологической чистоты и микробной контаминации на фармацевтическом производстве. Микробиологические показатели.

8. Микробиологическая лаборатория как подразделение отдела контроля качества на фармацевтическом производстве. Общие принципы организации помещений, режимные требования, основные виды деятельности лаборатории.

9. Оборудование микробиологической лаборатории. Необходимый перечень. Требования к документации и эксплуатации оборудования. Квалификация оборудования.

10. Оборудование, используемое для стерилизации производственной среды, питательных сред и уничтожения посевов микроорганизмов.

11. Оборудование, используемое для приготовления питательных сред.

12. Оборудование, необходимое для микробиологических посевов.

13. Оборудование, необходимое для учета выросших микроорганизмов.

14. Стерилизация и деkontаминация. Методы, применяемые в лаборатории.

15. Методы контроля микробиологической чистоты сырья и готового продукта. Требования ГФ XIV, Европейской Фармакопеи, Фармакопей Великобритании и США. Выбор методов в зависимости от характеристик продукта.

16. Определение антимикробной активности и выбор методов ее устранения.

17. Требования ГФ XII, ОФС 42-0068-07 «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар».

18. Требования ОФС 42-0069-07 «Определение эффективности антимикробных консервантов лекарственных средств».

19. Понятие о систематике и классификации микроорганизмов, нумерической и полифазной таксономии.

20. Идентификация микроорганизмов в практических целях.

21. Питательные среды. Понятие о питательной среде, основные компоненты.

22. Приготовление и контроль качества питательных сред. Работа с референсными штаммами микроорганизмов.

23. Микробиологический мониторинг. Понятие, цель, задачи.

24. Основные показатели микробиологического мониторинга производственной среды: воды, воздуха, поверхностей, в том числе персонала и оборудования.

25. Методы микробиологической оценки состояния воздуха в производственных помещениях.

26. Методы микробиологической оценки качества воды.
27. Методы микробиологической обсемененности поверхностей, в т.ч. оборудования и персонала.
28. Организация микробиологического мониторинга на фармацевтическом производстве. Планирование, выполнение, оценка результатов.
29. Принципы системы анализа рисков в критических контрольных точках. Оборудование и расходные материалы.
30. Чистые производственные среды (вода очищенная, вода для инъекций, чистый пар, сжатый воздух, газы). Характеристика, использование, требования к качеству
31. Методы получения воды требуемого качества. Микробиологический контроль.
32. Использование и получение чистых газов и их микробиологический контроль.
33. Основные составляющие программы микробиологического мониторинга.
34. Регламенты микробиологической лаборатории.
35. Регистрационные документы, их содержание и форма.
36. Микробиологическое производство лекарственных средств.
37. Принципы получения, стандартизация и контроль качества вакцин, сывороток, иммуноглобулинов, моноклональных антител.
38. Принципы получения, стандартизация и контроль качества витаминов, аминокислот, органических кислот и спиртов.
39. Получение лекарственных средств на основе цитокинов (интерфероны).
40. Принципы получения и контроль качества препаратов нормофлоры.
41. Принципы получения, контроль качества и стандартизация антибиотиков.
42. Принципы получения, контроль качества и стандартизация стероидных гормонов и инсулина, тромболитиков и антикоагулянтов.