

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств по практике
ПРАКТИКА ПО ПОЛУЧЕНИЮ
ПЕРВИЧНЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ
УМЕНИЙ И НАВЫКОВ**

**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 для проведения аттестации обучающихся по практике «Практика по получению первичных профессиональных умений и навыков» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Фонд оценочных средств (ФОС) разработан на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, ассистент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

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
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Форма промежуточной аттестации – аттестация по итогам практики.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины:

универсальных компетенций:

УК-1 – способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.

общефессиональных компетенций:

ОПК-7 – способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий.

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе практики (таблица 1).

3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	УК-1, ОПК-7	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. Собеседование по теоретическим вопросам	УК-1, ОПК-7	Правильность ответа на теоретический вопрос	<p><i>5 баллов:</i> дан полный исчерпывающий ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы;</p> <p><i>4 балла:</i> дан ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал хороший уровень теоретических знаний, в ходе ответа были допущены несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> дан ответ на основные моменты теоретического вопроса, в ходе ответа были допущены отдельные существенные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответ на теоретический вопрос содержит 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>

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 – УК-1, ОПК-7

1. Лекарственным препаратом, который впервые зарегистрирован в российской федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических и клинических исследований, называется

- А) референтный лекарственный препарат
- Б) фармакопейный стандартный образец
- В) биоаналоговый лекарственный препарат
- Г) воспроизведенный лекарственный препарат

2. Лекарственным препаратом, фармацевтическая субстанция которого является рекомбинантной нуклеиновой кислотой, позволяющей осуществлять изменение генетической последовательности, называется

- А) генотерапевтический лекарственный препарат
- Б) биоаналоговый лекарственный препарат
- В) взаимозаменяемый лекарственный препарат
- Г) воспроизведенный лекарственный препарат

3. В биотехнологии понятию «биообъект» наиболее соответствует следующее определение

- А) организм, продуцирующий БАВ
- Б) организм, на котором испытывают новые БАВ
- В) организм, вызывающий микробную контаминацию технологического оборудования
- Г) фермент, используемый для генно-инженерных процессов

4. Лиофильная сушка проводится

- А) под вакуумом
- Б) при атмосферном давлении
- В) с помощью адсорбентов
- Г) в искусственных сушилках

5. Основным принципом проектирования помещений состоит в:

- А) Сведении к минимуму затрат на проект, монтаж и эксплуатацию;
- Б) Соответствии помещений проводимым операциям;
- В) Достижении максимального удобства для уборки и эксплуатации;
- Г) Создании комфортных условий для работы персонала.

6. При проектировании застройки производственной площадки корпусами различных производств необходимо учитывать:

- А) Розу ветров и возможные выбросы своих производств;
- Б) Соседствующие предприятия и их возможное влияние;
- В) Близость жилых кварталов, транспортных развязок;
- Г) Все перечисленное.

7. Производственные помещения должны быть сконструированы:

- А) Из самых современных материалов с использованием новых технологий;
- Б) Так, чтобы доступ в них людей и материалов был как можно сложнее;
- В) Как можно дешевле, уделяя основное внимание вентиляции;
- Г) Так, чтобы минимизировать риск перекрестной контаминации.

8. К основному принципу, рекомендованному требованиями GMP к помещениям, относится:

- А) Помещения должны быть расположены, спроектированы, построены и обслуживаться так, чтобы обеспечивать выполнение проводимых операций
- Б) Помещения необходимо содержать в тщательной чистоте, а ремонт и эксплуатация не должны оказывать вредного воздействия на качество продукции
- В) Учитывать последовательность выполняемых операций
- Г) Все выше перечисленное

9. К общим требованиям к помещениям относится:

- А) Помещения должны быть сконструированы из самых дорогих материалов с использованием новых технологий
- Б) Доступ людей и материалов в помещения был как можно сложнее
- В) Обеспечивать герметичность чистого помещения
- Г) Здания должны располагаться в окружающей среде, которая гарантирует минимальный риск контаминации

10. Какие существуют классификации чистых помещений:

- А) ISO / EN
- Б) Правила GMP
- В) Стандарты USA (Federal Standards)
- Г) Все перечисленное

11. Общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством, это - ...

- А) политика в области качества;
- Б) цели в области качества;
- В) система менеджмента качества;
- Г) видение в области качества.

12. Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов для разработки политики и целей и достижения этих целей в области качества, это - ...

- А) политика в области качества;
- Б) цели в области качества;
- В) система менеджмента качества;
- Г) видение в области качества.

13. Менеджмент это - ...

- А) скоординированная работа сотрудников;
- Б) распределение полномочий между подчиненными;
- В) распределение полномочий между руководителями;
- Г) скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.

14. Организация или лицо, предоставляющие продукцию / услугу, это - ...

- А) поставщик,
- Б) потребитель,
- В) посредник,
- Г) грабитель.

15. Процесс это - ...

- А) совокупность взаимосвязанных видов деятельности, преобразующая «ВХОДЫ» в «ВЫХОДЫ»;
- Б) совокупность взаимосвязанных видов деятельности, преобразующая «ВЫХОДЫ» во «ВХОДЫ»;
- В) совокупность условий окружающей среды, в которых выполняется работа;
- Г) последовательность действий.

4.2. Теоретические вопросы

Формируемая компетенция – УК-1, ОПК-7

1. Дайте определение понятия «надлежащая практика».
2. Охарактеризуйте область применения Правил GMP в соответствии с Приказом Минпромторга №916 от 14 июня 2013 года «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
3. Опишите понятия «лекарственное средство», «лекарственный препарат», «лекарственная форма» в соответствии с ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств».
4. Укажите типы нормативных документов, регулирующих производство и оборот лекарственных средств в РФ.
5. Дайте определение понятиям: качество, требование, градация, удовлетворенность потребителей.
6. Отдел обеспечения качества: структура, задачи, документация.
7. Какова роль документации на фармацевтическом предприятии?
8. Опишите структуру документации фармацевтического предприятия.
9. Какие документы относятся к внешней документации? По какому принципу их можно структурировать?
10. Какова роль документа «Стандартная операционная процедура» на фармацевтическом предприятии? Приведите примеры СОП.
11. Назовите требования к основному тексту СОП.
12. Дайте определения основным понятиям, относящимся к производственному (технологическому) оборудованию и инженерным системам. Что на фармацевтическом предприятии относится к технологическому оборудованию и инженерным системам?
13. Приведите общие требования правил GMP к технологическому оборудованию и инженерным системам.

14. Приведите и охарактеризуйте классификации технологического оборудования и вспомогательных систем фармацевтического предприятия.

15. Какие требования должны учитываться при планировании помещений и корпусов фармацевтического предприятия?

16. Дайте определение понятиям «чистое помещение» и «чистая зона». Приведите классификацию чистых помещений на фармацевтическом предприятии. Охарактеризуйте каждый класс чистоты.

17. Какая группа документов регламентирует требования к проектированию и эксплуатации чистых помещений.

18. Как классифицируют помещения на фармацевтическом предприятии? Приведите примеры для каждой классификации.

19. Какие требования должны учитываться при планировании помещений и корпусов фармацевтического предприятия?

20. Перечислите основные нормативные документы, регламентирующие биотехнологическое производство.

21. Назовите и охарактеризуйте основные слагаемые биотехнологических процессов.

22. Что такое «биореактор», его назначение? Перечислите основные узлы биореакторов.

23. Назовите классификации биореакторов в зависимости от режимов культивирования и устройства.

24. Дайте сравнительную характеристику биореакторов, используемых в биотехнологическом производстве.

25. Назовите основные функции и системы биореакторов.

26. Типы биореакторов, используемые для культивирования микроорганизмов. Конструкции, характеристики.

27. Типы биореакторов, используемые для культивирования растительных клеток. Конструкции, характеристики.

28. Типы биореакторов, используемые для культивирования животных клеток. Конструкции, характеристики.

29. Одноразовые системы культивирования. Преимущества и недостатки. Особенности конструкции. Примеры использования.

30. Назовите этапы подготовки посевного материала. Охарактеризуйте понятие «масштабирование».

31. Перечислите и охарактеризуйте методы стерилизации и очистки оборудования, питательных сред и воздуха.

32. Как классифицируют процессы биосинтеза в зависимости от технологических параметров?

33. Назовите методы выделения, очистки и сушки готового продукта в биотехнологическом производстве.

34. Какими способами осуществляется консервирования сырья животного происхождения, используемого при производстве органолептических препаратов.

35. Какое технологическое оборудование используется на стадии очистки и выделения целевого продукта при проведении жидкостно-жидкостной экстракции?

36. Приведите основные разделы промышленного регламента.

37. Укажите цели составления материального баланса при проведении технологического процесса.

38. Приведите нормативные документы, регламентирующие промышленное производство лекарственных средств.

39. Дайте определение понятиям «квалификация оборудования» и «квалификация инженерных систем». Перечислите этапы квалификации оборудования и инженерных систем.

40. Охарактеризуйте этап квалификации проекта технологического оборудования и инженерных систем. Что такое «спецификация требований пользователя»?

41. Перечислите документы по квалификации. С какой периодичностью проводится квалификация и с чем это связано?

42. Перечислите основные требования к персоналу фармацевтического предприятия.

43. Какова роль обучения персонала на фармацевтическом предприятии?

44. Какие категории сотрудников фармацевтического предприятия должны проходить периодическое обучение?

45. Кто может проводить обучение сотрудников фармацевтического предприятия?

46. Что понимают под комплексом мероприятий «Производственная гигиена»?

47. Как и с какой периодичностью проводится оценка состояния здоровья персонала?

48. В каких случаях ограничивается доступ персонала в производственные помещения?

49. Перечислите основные требования к личной гигиене персонала фармацевтического предприятия.

50. Какие правила необходимо соблюдать при работе в чистых помещениях?