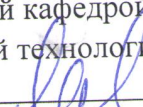



Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лазаренко Виктор Анатольевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 16.05.2018 13:48:58
Уникальный идентификатор документа:
45c319b8a032ab3637134215abd111947674

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)**

УТВЕРЖДЕНО

на заседании кафедры биологической
химической технологии
протокол № 11 от «28» мая 2018г.
заведующий кафедрой биологической и
химической технологии
профессор  Лазурина Л.П.

УТВЕРЖДЕНО

на заседании методического совета
фармацевтического и биотехнологического
факультетов
протокол № 5 от «29» июня 2018 г.
председатель методического совета
фармацевтического и биотехнологического
факультетов
доцент  Дроздова И.Л.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по BIOTEХНОЛОГИЧЕСКИМ ПРОИЗВОДСТВАМ

Факультет Биотехнологический

Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология

Направленность Биотехнология биологически активных веществ

Курс 4 **Семестр** 7

Трудоемкость (з.е.) 7

Количество часов всего 252

Форма промежуточной аттестации экзамен

Курсовая работа

Разработчики рабочей программы :

зав. кафедрой биологической и химической технологии,
доктор биологических наук, профессор Лазурина Л.П.,
ассистент кафедры биологической и химической технологии Едноровская О.В.

Курск – 2018

Рабочая учебная программа дисциплины «Биотехнологические производства» разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки **19.03.01 Биотехнология**.

1. Цель и задачи дисциплины

Цель дисциплины: обеспечение будущего бакалавра необходимым объемом знаний в области теории и практики биотехнологических производств.

Задачи дисциплины:

- управление отдельными стадиями действующих биотехнологических производств;
- контроль за соблюдением технологической дисциплины; организация и проведение входного контроля сырья и материалов; использование типовых методов контроля качества выпускаемой продукции; выявление причин брака в производстве и разработка мероприятий по его предупреждению и устранению;
- проверка технического состояния и остаточного ресурса оборудования, организация профилактических осмотров и текущего ремонта, составление заявок на оборудование и запасные части, подготовка технической документации на проведение ремонтных работ;

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы и требования к планируемому результату обучения по дисциплине.

Дисциплина «Биотехнологические производства» относится к вариативной части образовательной программы (обязательная дисциплина).

Процесс изучения дисциплины обеспечивает достижение планируемых результатов освоения образовательной программы и направлен на формирование следующих компетенций:

Компетенция		Логическая связь с дисциплинами учебного плана
код	формулировка	
ПК-1	Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции	Прикладная механика; основы биотехнологии; основы синтеза биологически активных веществ; технология биологически активных веществ; электротехника и промышленная электроника; приемы получения особо чистых субстанций; тепловые процессы в биотехнологии; применение наноразмерных материалов в биотехнологии; технология выделения и очистки биологически чистых веществ; метрология, стандартизация и сертификация биотехнологической продукции; управление качеством биотехнологической продукции; биотехнологические подходы к производству витаминов, технология биологически активных добавок.

ПК-4	Способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда	Безопасность жизнедеятельности; безопасность на биотехнологическом производстве; оборудование биохимических производств; организация биотехнологического производства по GMP.
ПК-7	Способность систематизировать и обобщать информацию по использованию ресурсов предприятия	Основы биотехнологии; теоретические основы биотехнологии; введение в биотехнологию биологически активных веществ; информационные технологии в биотехнологии; оборудование биохимических производств; экономика и управление предприятием биотехнологической промышленности; экономическая безопасность биотехнологического производства; биотехнологические подходы к производству витаминов; технология биологически активных добавок.
ПК-8	Способность работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности	Теоретические основы биотехнологии; введение в биотехнологию биологически активных веществ; основы проектирования предприятий биотехнологической промышленности; химия биологически активных веществ; основы научной работы биотехнолога; фармакологические аспекты биологически активных веществ; приемы получения особо чистых субстанций; технология выделения и очистки биологически активных веществ; биомедицинские системы и технологии; медико-экологические информационные технологии; технология биологически активных добавок; биотехнологические подходы к производству витаминов.

Содержание компетенций (этапов формирования компетенций)

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции		
		Знает	Умеет	Владеет (имеет практический опыт)
1	2	3	4	5
ПК-1	Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции	<ul style="list-style-type: none"> - основные понятия технологического регламента - технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции 	<ul style="list-style-type: none"> - применять на практике технологические процессы в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья 	<ul style="list-style-type: none"> - методами проведения стандартных испытаний по определению физико-химических свойств сырья и продукции, а также основными методами разработки технологического регламента
ПК-4	Способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда	<ul style="list-style-type: none"> - нормативно-технические и организационные основы обеспечения безопасной работы предприятия 	<ul style="list-style-type: none"> - обеспечивать санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками поддержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии и соблюдения санитарно-гигиенического режима работы, приемами действий в аварийных и чрезвычайных ситуациях
ПК-7	Способность систематизировать и обобщать информацию по использованию ресурсов предприятия	<ul style="list-style-type: none"> - информацию по использованию ресурсов производства и возможности поиска научно-технической информации из различных источников 	<ul style="list-style-type: none"> - систематизировать и обобщать информацию по использованию ресурсов предприятия 	<ul style="list-style-type: none"> - методами систематизации и обобщения информации по использованию ресурсов предприятия
ПК-8	Способность работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной	<ul style="list-style-type: none"> - методы работы с научно-технической информацией - отечественный и зарубежный опыт в профессиональной 	<ul style="list-style-type: none"> - работать с научно-технической информацией - использовать отече- 	<ul style="list-style-type: none"> - методами работы с научно-технической информацией - методами использования

	деятельности	ной деятельности	ственный и зарубежный опыт в профессиональной деятельности	отечественного и международного опыта в профессиональной деятельности
--	--------------	------------------	--	---

3. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Код компетенций
Процессы в биотехнологии	Взаимосвязь процессов и биообъектов. Значение асептики в биотехнологических процессах. Борьба с микробами-контаминантами в биотехнологических производствах. Биотехнологические процессы в связи с массообменом. Биотехнологические процессы в связи с особенностями метаболизма клеток. Управление биотехнологическими процессами. Системы GLT и GMP в связи с качеством биотехнологических продуктов.	ПК-1 ПК-4 ПК-7 ПК-8
Микробиотехнология	Принципы культивирования микроорганизмов. Выделение конечных продуктов ферментации. Микробиотехнологические процессы. Получение продуктов брожения. Получение органических кислот. Получение антимикробных веществ. Получение аминокислот. Получение витаминов. Получение микробных препаратов – удобрителей почв, стимуляторов и регуляторов роста растений. Получение микробных полимеров.	ПК-1 ПК-4 ПК-7 ПК-8
Производство витаминов.	Выбор штамма. Питательные среды. Посевной материал и банк клеток. Культивирование. Инактивация микробных клеток. Обезвреживание токсинов. Защитные среды для лиофильного высушивания. Методы извлечения и очистки антигенной субстанции. Вирусные вакцины.	ПК-1 ПК-4 ПК-7 ПК-8
Производство гормонов.	Иммуноглобулины человека нормальные. Специфические иммуноглобулины человека. Генерологические специфические сыворотки и иммуноглобулины. Производство препаратов сывороток и иммуноглобулинов. Вирусная безопасность препаратов крови. Эритропоэтин.	ПК-1 ПК-4 ПК-7 ПК-8
Асептическое производство медицинских иммунобиологических препаратов.	Персонал. Технологический процесс. Подготовка воды. Организация производственных помещений. Мониторинг производственной среды. Валидация. Стандарты и референс-препараты. Лабораторные животные.	ПК-1 ПК-4 ПК-7 ПК-8
Биоиндустрия ферментов.	Применение ферментов. Источники ферментов. Технология культивирования микроорганизмов-продуцентов ферментов. Технология выделения и очистки ферментных препаратов. Имобилизованные ферменты.	ПК-1 ПК-4 ПК-7

		ПК-8
Биотехнология в энергетике.	Применение микроорганизмов в нефтедобывающей промышленности для полноты извлечения нефти из нефтяных скважин. Производство этанола из биомассы и использование в качестве жидкого топлива. Метановое брожение. Химизм брожения. Производство биогаза. Сырье, конструкции метантанков и технология проведения процессов. Проблемы микробиологического фотолитического разложения воды с целью получения водорода	ПК-1 ПК-4 ПК-7 ПК-8
Наночастицы в биотехнологическом производстве лекарственных рекомбинантных белков человека	Представление о нанотехнологиях. Нанотехнологии в медицине и биологии. Нановакцины. Основные направления развития нанобиотехнологии. Возможные риски, связанные с использованием нанобиотехнологий.	ПК-1 ПК-4 ПК-7 ПК-8

4. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Наименование раздела дисциплины	Контактная работа			Внеаудиторная (самостоятельная) работа	Итого часов	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения		Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации
	Всего	Из них				Традиционные	Интерактивные	
		Лекции	Практические занятия					
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Процессы в биотехнологии	13	4	9	13	26	ЛТ, СИ, Т, ПЗ, ЗС		С, Т, КЗ
Микробиотехнология	13	4	9	13	26	ЛТ, СИ, Т, ПЗ, ЗС		С, Т, КЗ
Производство витаминов.	13	4	9	13	26	ЛТ, СИ, Т, КР ПЗ, ЗС		С, Т, КЗ
Производство гормонов.	13	4	9	13	26	ЛТ, СИ, Т ПЗ, ЗС		С, Т, КЗ
Асептическое производство медицинских иммунобиологических препаратов.	15	6	9	13	28	ЛТ, СИ, Т, КР ПЗ, УИРС, ЗС		С, Т, КЗ
Биоиндустрия ферментов.	15	6	9	13	28	ЛТ, СИ, Т, КР ПЗ, УИРС, ЗС		С, Т, КЗ
Биотехнология в энергетике.	13	4	9	13	26	ЛТ, СИ, Т, КР ПЗ, УИРС, ЗС		С, Т, КЗ
Наночастицы в биотехнологическом производстве лекарств рекомбинантных белков человека	13	4	9	14	27	ЛТ, СИ, Т ПЗ, УИРС, ЗС		С, Т, КЗ
Экзамен	-	-	-	-	36	-	-	Т,Пр.,ПЭ
ИТОГО:	-	-	-	-	252	-	-	-

4.1. Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения

ЛТ	традиционная лекция	СИ	самостоятельное изучение тем, отраженных в программе, но не рассмотренных в аудиторных занятиях
ПЗ	практическое занятие	УИРС	учебно-исследовательская работа студента (составление информационного обзора литературы по предложенной тематике, подготовка реферата, подготовка эссе, доклада, написание курсовой работы, подготовка учебных схем, таблиц)
ЗС	решение ситуационных задач		

4.2. Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

КЗ	комплексная оценка знаний	С	оценка по результатам собеседования (устный опрос)
Т	тестирование	Пр	оценка освоения практических навыков (умений, владений)
ПЭ	Оценка по результатам письменного экзамена	КР	проведение контрольных работ

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Основная литература

1. Биотехнология : учеб. для студентов высш. учеб. заведений, обучающихся по спец. "Биология" / С. М. Клунова, Т. А. Егорова, Е. М. Живухина. - М. : Академия, 2010. - 256 с.

Дополнительная литература

1. Пищевая биотехнология продуктов из сырья растительного происхождения [Электронный ресурс]: учебник / О.А. Неверова, Г.А. Гореликова, В.М. Позняковский. - Электрон. текстовые данные. - Саратов: Вузовское образование, 2014. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/4160.html>

Периодические издания (журналы)

1. Антибиотики и химиотерапия
2. Химико-фармацевтический журнал

Электронное информационное обеспечение и профессиональная база данных

1. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» - <https://elibrary.ru/>
2. Национальная электронная библиотеке (НЭБ) - <http://нэб.рф/>
3. Консультант плюс - https://kurskmed.com/departament/library/page/Consultant_Plus
4. База данных международного индекса научного цитирования «WEB OF SCIENCE»- <http://www.webofscience.com/>
5. Полнотекстовая база данных «Medline Complete»- <http://search.ebscohost.com/>
6. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - <https://cyberleninka.ru/>
7. Федеральная электронная медицинская библиотека- <http://193.232.7.109/feml>
8. Полнотекстовая база данных «Polpred.com Обзор СМИ»- <http://polpred.com/>
9. Министерство здравоохранения Российской Федерации- <https://www.rosminzdrav.ru/>
10. Всемирная организация здравоохранения - <http://www.who.int/ru/>

6. Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	2	3	4
1.	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 2 этаж, каб. №209	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: специализированная мебель (учебная мебель, доска, трибуна лекторская); технические средства обучения и демонстрационное оборудование (проектор, ноутбук, экран); учебно-наглядные пособия, обеспечивающие тематические иллюстрации.	1. Программа для создания тестов — Adit Testdesk, договор № 444 от 22.06.2010 2. Программа для организации дистанционного обучения — ISpring Suite 7.1, договор № 652 от 21.09.2015 3. Пакет офисного ПО – Microsoft Win Office Pro Plus 2010 RUS OLP NL, договор № 548 от 16.08.2010 4. Операционная система — Microsoft Win Pro 7, договор № 904 от 24.12.2010 5. Антивирус – Kaspersky Endpoint Security, договор № 832 от 15.10.2018
2.	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 2 этаж, каб. №213	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: специализированная мебель (учебная мебель, стол лабораторный химический).	
3	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 2 этаж, каб. №218 (лаборатория)	Лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием: специализированная мебель (учебная мебель, стол химический, стол химический островной, доска учебная навесная, стол физический, табурет лабораторный, стул винтовой, стол рабочий письменный, стол с двумя металлическими полками); специализированное оборудование (муфельная печь, плитка электрическая, штатив лабораторный, фотоэлектродетектор, колориметр КФСС-2, вытяжной шкаф, штатив лабораторный ШФР).	

7. Оценочные средства

Примерная тематика курсовой работы.

1. Производство препарата «персидон».
2. Производство препарата «бензотэф».
3. Производство препарата «фениндион».
4. Производство препарата «пропалгин».
5. Производство препарата «хлорпропамид».
6. Производство препарата «этоний».
7. Производство препарата «сиднофен».
8. Производство препарата «тропафен».
9. Производство препарата «сульфадимезин».
10. Производство препарата «перидитол».
11. Производство препарата «имифос».
12. Производство препарата «метилфенидат».
13. Производство препарата «белый стрептоцид».
14. Производство препарата «аминитрозол».
15. Производство препарата «ацефен».
16. Производство препарата «димедрол».
17. Производство препарата «никетамид».
18. Производство препарата «дибазол».
19. Производство препарата «омерил».
20. Производство препарата «арбидол».

Вопросы для письменной части экзамена.

1. Процессы в биотехнологии.
2. Понятие биотехнология.
3. Сферы биотехнологических разработок.
4. Общая схема процессов в биотехнологии.
5. Биотехнологические процессы.
6. Специальные биотехнологические процессы.
7. Взаимосвязь процессов и биообъектов.
8. Характер биообъектов.
9. Условия проведения биотехнологических процессов.
10. Режимы проведения процесса.
11. Одноступенчатые, двухступенчатые, многоступенчатые процессы.
12. Управляемые и не управляемые процессы.
13. Значение асептики в биотехнологических процессах.
14. Понятие асептики. Комплекс мер обеспечивающих асептику биотехнологических процессов.
15. Источники микробов контаминантов.
16. Классы чистоты по степени загрязнения воздуха. Категории лекарственных средств по «микробной чистоте».
17. Значение асептики в биотехнологических процессах.
18. Технологическая одежда работающих в помещениях различной степени чистоты.
19. Проектирование стерильных рабочих помещений.
20. Зоны сапробности открытых водоемов.
21. Работники биотехнологических производств как источники контаминирующей микрофлоры.
22. Микробы-контаминанты питательных сред.
23. Борьба с микробами-контаминантами в биотехнологических производствах.

24. Понятие мембранная фильтрация. Области практического применения мембранной фильтрации.
25. Преимущества и недостатки стерилизующей фильтрации.
26. Методы периодической и непрерывной стерилизации.
27. Применение химических веществ дезинфектантов (этиленоксид).
28. Биотехнологические процессы в связи с массообменом.
29. Перенос кислорода из одной фазы в другую.
30. Факторы, влияющие на скорость потребления кислорода биообъектом.
31. Факторы, влияющие на теплообмен.
32. Транспорт питательных веществ через мембраны клетки. Активный транспорт.
33. Биотехнологические процессы в связи с особенностями метаболизма клеток.
34. Метаболизм различных организмов.
35. Сущность метаболизма. Понятие «редокс-цепь», «дыхательная-цепь».
36. Набор окислительно-восстановительных систем у хемотрофных или хемосинтезирующих видов.
37. Понятие трансмембранный потенциал ионов водорода.
38. Управление биотехнологическими процессами.
39. Понятие биотехнологические процессы. Особенности микробиологических процессов.
40. Чистота и стерильность при культивировании.
41. Загрязнение контаминирующей микрофлоры.
42. Квалифицированное управление биотехнологическим процессом.
43. Системы GLP и GMP в связи с качеством биотехнологических продуктов.
44. Понятие GLP и GMP. Разделы правил GMP.
45. Понятие валидация и основные характеристики.
46. Контроль и качества продукции.
47. Правила организации лабораторных исследований.
48. Микробиотехнология. Принципы культивирования микроорганизмов.
49. Понятие микробиотехнология.
50. Достоинства микроорганизмов как биообъектов.
51. Особенности культивирования микроорганизмов .
52. Выделение и очистка конечного продукта.
53. Этапы биотехнологического процесса.
54. Выделение конечных продуктов ферментации.
55. Микробиотехнологические процессы.
56. Способы выделения конечного продукта ферментации.
57. Понятие брожение.
58. Спиртовое брожение.
59. Возбудители брожения.
60. Сырье для производства этанола. Технологическая схема.
61. Спиртовое брожение. Подготовка крахмалистого сырья.
62. Сбраживание затора. Отходы производства.
63. Ацетоно- бутиловое брожение.
64. Получение витаминов.
65. Характеристика витаминов.
66. Получение витамина В₂ (рибофлавина).
67. Получение витамина В₁₂.
68. Получение β- каротина.
69. Получение витамина D₂.
70. Асептическое производство медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП).
71. Характеристика МИБП.
72. Основные элементы стерильности при асептическом производстве.
73. Требования предъявляемые к персоналу.

74. Требования к правильной организации производства.
75. Требования обеспечивающие стабильность технологического процесса и выпуск качественной продукции.
76. Подготовка воды.
77. Приготовление воды очищенной.
78. Приготовление воды для инъекций.
79. Технологические операции осуществляемые в помещениях класса чистоты А.
80. Технологические операции осуществляемые в помещениях класса чистоты С.
81. Технологические операции осуществляемые в помещениях класса чистоты В.
82. Мониторинг производственной среды.
83. Составляющие программы микробиологического мониторинга.
84. Уровень тревоги и действия при микробиологическом мониторинге.
85. Характеристика валидации.
86. Понятия стандарты и референс- препараты.
87. Требования предъявляемые к лабораторным животным.
88. Биоиндустрия ферментов.
89. Применения ферментов. Источники ферментов.
90. Технология культивирования микроорганизмов- продуцентов ферментов.
91. Поверхностный метод культивирования микроорганизмов.
92. Проточный метод культивирования микроорганизмов.
93. Имобилизованные ферменты.
94. Понятие ферменты.
95. Носители для иммобилизации ферментов.
96. Носители неорганической природы.
97. Методы иммобилизации ферментов.
98. Получение L- яблочной кислоты.
99. Производство гормонов.
100. Понятие гормоны.
101. Понятие инсулин.
102. Характеристика инсулина.
103. Функции инсулина. Лечебное применение.
104. Типы инсулина.
105. Биотехнология в энергетике.
106. Понятие сжигание.
107. Мелкомасштабная и промышленная технология сжигания.
108. Термическое повышение качества биомассы.
109. Роль биотехнологии в процессе. Биологический способ ликвидации нефтяных загрязнений.
110. Производство этанола из биомассы и использование в качестве жидкого топлива.
111. Общая характеристика этанола.
112. Требования к качеству зерна, используемого в качестве сырья.
113. Технология получения спирта.
114. Оборудование, используемое в производстве спирта этилового.
115. Применение спирта этилового в качестве жидкого топлива.
116. Метановое брожение.
117. Характеристика метанового брожения. Химизм процесса.
118. Получение биогаза.
119. Достоинства производства биогаза.
120. Цели использования биогазовой технологии.
121. Наночастицы в биотехнологическом производстве лекарств- рекомбинантных белков человека.
122. Представление о нанотехнологиях.

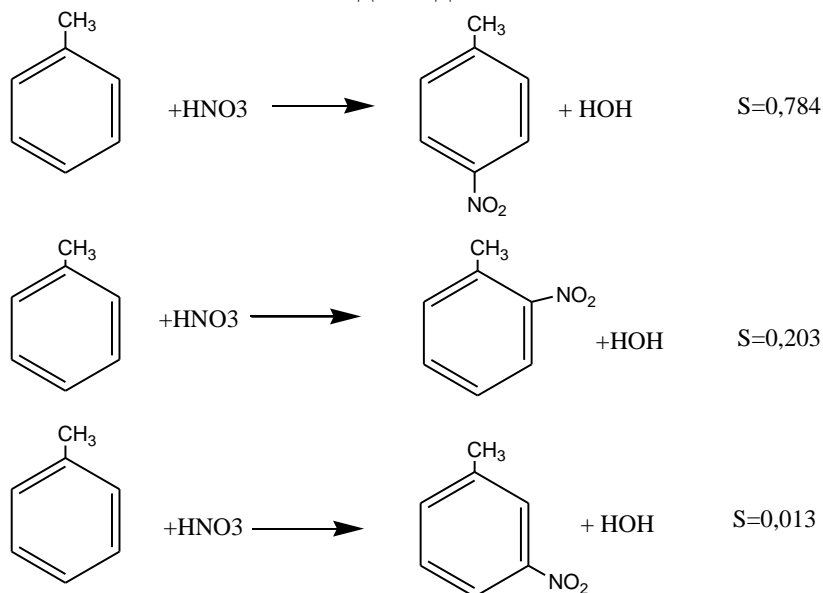
123. Нанотехнологии в медицине и биологии.
124. Нановакцины.
125. Основные направления развития нанобиотехнологии.
126. Возможные риски, связанные с использованием нанобиотехнологий.
127. Трансгенные животные как биореакторы.

Банк профессионально-ориентированных ситуационных задач для экзамена.

Задача 1.

Составить материальный баланс процесса нитрования толуола в производстве *n*-нитротолуола мощностью 300 кг/сутки.

Исходные данные.



Конверсия по толуолу составляет 0,95.

По регламенту на 100 кг толуола расходуется 550 кг нитрующей смеси состава: 30% HNO₃; 50% H₂SO₄; 20% H₂O.

Исходный толуол содержит 93% основного вещества.

1. Дайте характеристику целевого продукта.
2. Дайте характеристику нецелевого продукта.
3. Укажите потери производства и их состав.
4. Укажите выходы по каждой операции.
5. Составьте таблицу материального баланса.

**База типовых тестовых заданий для экзамена
(полная база тестовых заданий хранится на кафедре)**

1. Укажите правильный ответ

В каких емкостях должна осуществляться терминальная стерилизация продукта

1. В открытых колбах
2. В закрытых емкостях (ампулах, флаконах и т. п.)
3. Продукт не подвергается терминальной стерилизации
4. В открытых емкостях

2. Укажите ошибку

По каким отраслям персонал, работающий в асептических зонах должен проходить регулярное обучение

1. Методам корректного производства стерильных продуктов
2. Правильности процедур переодевания
3. Разделам Трудового Кодекса
4. Основам микробиологии

3. Укажите правильные ответы

Кто из работающих в асептических зонах должен проходить регулярное обучение

1. Поставщик сырья
2. Управляющий персонал
3. Персонал, занятый обслуживанием оборудования
4. Контролирующий персонал
4. Проведение входного контроля сырья и материалов

4. Дайте определение

Обратный осмос – это ...

6. Установите соответствие

Группы клеток	Как получены
1. перевиваемые (стабильные) клеточная линия	1. полученные при пересеве первичной культуры
2. первичные культуры	2. полученные из субкультур
3. субкультуры	3. непосредственно полученные из ткани организма
4. клеточная линия	4. в результате трансформации приобрела способность к неограниченному количеству пассажей

7. Установите последовательность

Схема контроля производства вирусных вакцин

1. Контроль качества культур в процессе производства;
2. Отбор биологического материала, предусматривающий всестороннее обследование доноров ткани;
3. Оценка методов получения культур клеток;
4. Надзор за качеством посевного материала;
5. Обследование культур клеток на отсутствие биологических контаминантов ;
6. Оценка условий сохранения биологического материала;
7. Оценка качества питательных сред и их компонентов;
8. Оценка качества вакцин в критических точках их производства;
9. Аprobация качества готового продукта.

8. Укажите правильные ответы

Каким способом осуществляется терминальная стерилизация продукта

1. Автоклавирование
2. Фильтрация
3. Кипячение
4. Облучение

9. Укажите правильный ответ

Какой метод стерилизации используется при производстве большинства МИБП

1. Физический метод
2. Химический метод
3. Асептический метод
4. Механический метод

10. Укажите правильные ответы

На какие элементы следует обратить внимание при производстве МИБП

1. Не соблюдение регламента производства
2. Планировка, конструкции и материалы для зданий и участков
3. Системы подготовки воды, пара, воздуха и других технологических газов
4. Мониторинг производственной среды

11. Укажите правильный ответ

В каких случаях проводится экстренное обучение

1. В случае выявления ошибок, которые могли быть связаны с ухудшением качества продукции или с опасностью для здоровья персонала и окружающей среды
2. Во время принятия персонала на работу
3. Не реже одного раза в месяц
4. Не реже одного раза в год

12. Укажите ошибку

По каким отраслям персонал, работающий в асептических зонах должен проходить регулярное обучение

1. Основам микробиологии
2. Разделам Трудового Кодекса
3. Гигиене персонала
4. Асептическим приемам работы

13. Укажите правильные ответы

Кто из работающих в асептических зонах должен проходить регулярное обучение

1. Поставщик сырья
2. Управляющий персонал
3. Персонал, занятый уборкой помещений
4. Контролирующий персонал

14. Укажите ошибку

Наличие каких дополнительных анализов должно включать медицинское обследование при приеме людей на работу в асептических зонах

1. На носительство возбудителей дифтерии
2. На носительство возбудителей малярии
3. На носительство возбудителей кишечных инфекций
4. На носительство возбудителей туберкулеза

15. Укажите правильные ответы

Что включает в себя правильная организация производства

1. Исключение возможности контаминации продукта
2. Безотходность производства
3. Безаварийность работы оборудования
4. Надежность инактивации отходов производства

16. Укажите правильные ответы

Основные требования, обеспечивающие стабильность технологического процесса и выпуск качественной продукции

1. Наличие технологического оборудования, пригодность которого к использованию в намеченных целях подтверждены аттестацией
2. Соблюдение санитарных норм и правил
3. Метрологический контроль
4. Наличие технологического оборудования, пригодность которого к использованию в намеченных целях не подтверждены аттестацией

17. Укажите ошибку

Основные требования, обеспечивающие стабильность технологического процесса и выпуск качественной продукции

1. Наличие действующей нормативной документации и системы документирования всех технологических процессов и контрольных операций
2. Мониторинг производственной среды
3. Проведение технологических операций в помещениях соответствующего класса чистоты
4. Наличие не квалифицированного персонала

18. Укажите правильные ответы

Для каких целей используется вода очищенная

1. Изготовления неинъекционных лекарственных средств
2. Мытья посуды (за исключением финишного ополаскивания)
3. Получения воды для инъекций
4. Приготовления инъекционных растворов

19. Укажите ошибку

Для каких целей используется вода для инъекций

1. Изготовления стерильных лекарственных средств
2. Финишного ополаскивания тары
3. Упаковки стерильных лекарственных средств
4. Санитарной обработки

20. Укажите правильный ответ

Какая из стадий подготовки воды является первоначальной

1. Ионный обмен
2. Стерилизация
3. Умягчение
4. Фильтрация

21. Укажите правильные ответы

Из каких компонентов состоят многослойные фильтры

1. Известняк
2. Гидроантрацит
3. Кварц с поддерживающей засыпкой в виде протравленного гравия.
4. Гранит

22. Укажите правильные ответы

Для снижения микробного роста используют

1. Хлор

- 2.Активированный уголь
- 3.Сероводород
- 4.Активированный уголь импрегнированный серебром

23.Укажите правильный ответ

Анионообменные смолы содержат функциональные группы, способные к

- 1.Обмену положительных ионов
- 2.Обмену отрицательных ионов

24. Укажите правильный ответ

С каким методом очистки полезно сочетать ионный обмен для получения воды очищенной

- 1.Экстракцией
2. Фильтрацией
3. Обратным осмосом
- 4.Стерилизующей фильтрацией

25. Укажите правильные ответы

Для удаления каких катионов проводится умягчение воды

1. Алюминия
2. Натрия
3. Стронция
4. Кальция

26. Укажите ошибку

Какие технологические операции осуществляются в помещениях класса чистоты А

1. Загрузка ампул, флаконов на лиофилизацию и их выгрузка
2. Отбор проб стерильных продуктов
3. Фасовка стерильных порошков
4. Приготовление и предварительная фильтрация дезинфицирующих растворов

27. Укажите ошибку

Какие технологические операции осуществляются в помещениях класса чистоты С

1. Выгрузка лекарственных средств после стерилизации
2. Распылительная сушка растворов
3. Лиофильная сушка растворов
4. Приготовление и предварительная фильтрация растворов

28.Укажите правильные ответы

Что включает программа микробиологического мониторинга

1. Валидацию методов микробиологического контроля (состав питательных сред, способ их стерилизации, контроль стерильности, температура и время инкубации)
2. Оценку эффективности дезинфекции
3. Активность микроорганизмов
- 4.Контроль эффективности работы стерилизующих воздушных фильтров

29. Укажите правильные ответы

Что является ключевыми точками при микробиологическом мониторинге

1. Зоны наибольшего скопления микроорганизмов
2. Точки смежных зон (помещений классов А и В)
3. Зоны возмущения воздушных потоков рельефом поверхности

4. Точки смежных зон (помещений классов С и D)

30. Укажите ошибку

Что подлежит микробиологическому мониторингу

1. Контейнеры, в которых хранится продукт
2. Воздух помещений
3. Контейнеры для сбора отходов
4. Сжатый воздух