

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Вятский государственный университет»

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель начальника  
управления дополнительного  
образования и международной  
деятельности

 О.Н. Конькова

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2021

**Программа итоговой аттестации**  
**дополнительной профессиональной программы – программы**  
**повышения квалификации**  
**«Биофармацевтические аспекты препаративной хроматографии»**

Киров, 2021

Итоговая аттестация проводится в форме зачета.

Зачет представляет собой итоговое испытание по профессионально-ориентированным проблемам, устанавливающим соответствие подготовленности выпускников требованиям ДПП.

Зачет проводится с целью проверки уровня и качества профессиональной подготовки слушателей, предусмотренных профессиональным стандартом и квалификационными характеристиками.

Зачет позволяет выявить и оценить уровень сформированности компетенций у выпускника для решения профессиональных задач, готовность к новым видам профессиональной деятельности.

### Перечень проверяемых результатов обучения

Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Практический опыт	Умения	Знания
Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ПК 1 Выполнять технологические операции по выделению и очистке биофармацевтических препаратов	Выполнение технологических операций по выделению и очистке биофармацевтических препаратов	Использовать хроматографические и мембранные методы при производстве биофармацевтических препаратов	Методы препаративной хроматографии, схемы проведения хроматографических процессов

### Примерный перечень заданий к итоговой аттестации

Задание 1. Лабораторный процесс выделения и очистки омализумаба состоит из 3 хроматографических стадий: 1 – capture – аффинная хроматография, 2 – intermediate – ионообменная хроматография и 3 – polishing – мультимодальная хроматография. В ходе переноса технологии очистки омализумаба из лабораторных (пилотных) масштабов на опытно-промышленный участок оказалось, что при масштабировании процесса получаемый продукт не соответствует спецификации по показателям чистоты (агрегаты, хозяйские белки, эндотоксины). В связи с этим требуется доработка технологии, и внесение соответствующих изменений. Подумайте и обозначьте параметры, которые критичны и не критичны с точки зрения оптимизации технологии, поставив «+» и «—» соответственно. Свой ответ объясните и приведите примеры, доказывающие данный факт.

Задание 2. На рисунке приведены результаты экспериментов по подбору оптимального сорбента для разделения смеси белков. Анализируя хроматограммы, составьте схемы проведенных экспериментов. Оцените, при какой концентрации NaCl происходила элюция белков в каждом случае.

Соотнесите пики с названиями белков и объясните выбор. Какой вывод можно сделать исходя из профиля элюции данных белков? Объясните, какой сорбент лучше всего подходит для биофармацевтического производства.

Задание 3. На рисунке приведены результаты экспериментов по подбору оптимального типа иона для проведения металлохелатной аффинной хроматографии. Объект: рекомбинантная ангидраза, содержащая 6 остатков гистидина на С-конце. Анализируя хроматограммы, составьте схемы проведенных экспериментов. Оцените, при какой концентрации имидазола происходила элюция целевого белка в каждом случае. Объясните, какой сорбент лучше всего подходит для очистки продукта в лаборатории и на биофармацевтическом производстве.

### **Критерии оценивания**

Оценка за зачет является интегрированной и включает в себя оценку уровня освоения всех компетенций, формируемых в ходе изучения ДПП. Оценка соответствует уровню освоения компетенций: пороговый, продвинутый, высокий. Результаты итоговой аттестации определяются по системе: «зачтено», «не зачтено».

Оценки «зачтено» заслуживает ответ слушателя, в котором практическое задание выполнено в полном соответствии с требованиями ДПП. Слушатель демонстрирует сформированность компетенций в сфере профессиональной деятельности

Оценки «не зачтено» заслуживает слушатель, который обнаруживает существенные пробелы в знании основного учебного материала, выполнение практического задания не соответствует требованиям ДПП. Слушатель демонстрирует несформированность компетенций в сфере профессиональной деятельности.