

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

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
дополнительного образования
_____ Курагина К.А.

«29» апреля 2023 г.

ПРОГРАММА ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
дополнительной профессиональной программы –
программы профессиональной переподготовки
«Фармацевтическая биотехнология»

Киров, 2023

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
ВД 1 Организация, ведение технологических процессов и управление технологическим и процессами при промышленном производстве лекарственных средств	ПК 1 Способность осуществлять деятельность по организации, ведению технологических процессов и управлению технологическим и процессами при промышленном производстве биофармацевтических лекарственных средств	Владеть навыками выполнения технологических операций при производстве биофармацевтических лекарственных средств	Уметь - разрабатывать продуценты рекомбинантных биофармацевтических препаратов с заданными технологическим и параметрами; - реализовывать методы препаративного выделения и очистки рекомбинантных белков; - применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов; - выполнять контроль технологических операций при производстве биофармацевтических препаратов	Знать - правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области системы качества лекарственных средств; - фармацевтическую технологию в части разрабатываемых технологических процессов; - принципы разработки и внесения изменений в производство лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты)

Примерный перечень вопросов к итоговому экзамену

1. Способы получения рекомбинантных белков в биофармацевтических производствах.
2. Методы анализа белков при помощи электрофореза в полиакриламидном геле в денатурирующих условиях.
3. Фракционирование клеточных белков *E. coli*.
4. Классификация вакцин.
5. Компоненты вакцин.
6. Технологические схемы производства вакцинных препаратов.
7. Иммунобиотининжиниринг.
8. Какие эффекты используются в НЕРА фильтрах для удаления частиц из проходящего через фильтры воздуха?
9. Могут ли НЕРА фильтры эффективно задерживать твердые частицы?
10. Что такое время деконтаминации?
11. Что означает термин "оснащенное состояние"?
12. Контролируемые документы фармпредприятия.
13. В течение какого срока в соответствии с Правилами GMP должен храниться протокол на серию продукции?
14. Какое структурное подразделение отвечает за разработку, реализацию и контроль выполнения обучения персонала на фармацевтическом предприятии?
15. Что представляет собой контроль изменений?
16. Факторы, определяющие иммуногенность биоинженерных конструкций.
17. Структура, биохимическая характеристика, классификация молекул иммуноглобулинов.
18. Оперативный контроль.
19. Что подлежит мониторингу на фармацевтическом производстве?
20. Входной контроль. Сплошной входной контроль. Назначение входного контроля.
21. Биспецифические терапевтические моноклональные антитела.
22. Что подлежит валидации на фармпроизводстве. Периодичность валидации?
23. Пептитела и Fc-слитые белки.
24. После каких стадий квалификации проводится PQ?
25. Что такое наихудший случай (worst case)?
26. Какой уровень загрязнения упаковок микроорганизмами считается допустимым при аттестации (валидации) асептического производства малых серий препарата?
27. Сколько успешных испытаний должно быть проведено при первоначальной валидации процесса очистки оборудования?
28. Цель валидации процедуры очистки.
18. Оперативный контроль.
19. Что подлежит мониторингу на фармацевтическом производстве?
20. Входной контроль. Сплошной входной контроль. Назначение входного контроля.

29. Основные типы аналитических методик (АМ) подлежащих обязательной валидации.
30. Валидация аналитических методик при трансфере.
31. Что такое процессный подход при разработке СМК?
32. Какие официальные документы составляют нормативную базу создания системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии?
33. Каково назначение системы обеспечения качества на предприятии?
34. Что такое «контролируемый документ»?
35. С какой целью на предприятии формулируется политика в области качества?
36. Что такое Стандартная операционная процедура (СОП)?
37. Для чего на предприятии ведется регистрационная документация?
38. Какое определение может быть дано термину «контроль изменений»?
39. Системы экспрессии, применяемые для получения моноклональных антител и их производных.
40. Какое решение может принять на себя производитель лекарственных средств по результатам аудита поставщиков?
41. Особенности upstream-процесса в производстве рекомбинантных моноклональных антител.
42. Отличия аналитической и препаративной хроматографии.
43. Что такое корректирующие действия? Как осуществляется их контроль?
44. Масштабирование мембранных процессов в биофармацевтическом производстве.
45. Порядок проведения контроля качества готовой продукции.
46. Тангенциальная фильтрация высокого разрешения.
47. Концепции “Quality by Design” в разработке технологий производства биологических лекарственных препаратов.
48. Методы контроля качества готовых лекарственных форм на основе терапевтических моноклональных антител.
49. Особенности испытания с наполнением питательными средами для различных лекарственных форм.
50. Виды производств стерильных лекарственных средств.
51. Гликозилирование молекул терапевтических моноклональных антител.

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 полностью раскрыто теоретическое содержание заявленных в экзаменационном билете вопросов. Представлен анализ практической составляющей вопроса, слушатель приводит примеры, аргументирует и соотносит теоретические знания с профессиональной сферой; использует творческий подход к решению проблемных вопросов; владеет навыками обобщения, систематизации и обоснования выводов, предложений по конкретному вопросу; использует аргументацию в ответах на вопросы членов аттестационной комиссии, что позволяет сделать вывод о понимании, готовности к дискуссии по данной проблеме, теоретическому вопросу. 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, допустивший принципиальные ошибки; если слушатель не дал правильных ответов на большинство заданных вопросов членов аттестационной комиссии. Выполнение практического задания не соответствует требованиям ДПП. Слушатель демонстрирует несформированность компетенций в сфере профессиональной деятельности.