

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 18.02.2026 15:08:05
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a3197c55a31b27c5db840aff9

Магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология
Программа вступительного экзамена по Биотехнологии

Тема 1. Надлежащая производственная практика при производстве и контроле качества лекарственных средств.

1. Классы чистоты производственных помещений в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (технологические операции, которые должны выполняться в помещениях каждого класса, почему для этих операций требуется именно такой уровень чистоты).

2. Меры, предпринимаемые на фармацевтическом производстве для предотвращения перекрёстной контаминации продукции, инженерные и организационные решения, которые помогают реализовать эти меры на практике.

3. Основные требования к личной гигиене и спецодежде персонала, работающего в асептических условиях.

4. Параметры окружающей среды, подлежащие обязательному мониторингу в чистых помещениях фармацевтического производства, периодичность контроля помещений разных классов чистоты, инструменты/приборы для измерения контролируемых параметров.

5. Нормативные документы Федерального уровня (СанПиН, ГОСТ, приказ Минздрава/Росздравнадзора), регулирующие санитарные правила и нормы при производстве лекарственных средств в РФ, какую сферу деятельности регулирует каждый из них (требования к персоналу, помещениям, оборудованию и т.д.).

6. Уборка и дезинфекция производственных помещений на фармацевтическом предприятии: виды уборок, дезинфицирующие средства для разных типов поверхностей, чередование дезинфицирующих средств для предотвращения резистентности микроорганизмов, документы, подтверждающие выполнение процедур.

7. Классификация отходов фармацевтического производства по степени опасности, правила сбора, временного хранения и утилизации отходов каждого класса, меры для предотвращения загрязнения окружающей среды и персонала, документы, оформляемые при передаче отходов специализированным организациям на утилизацию (акты, журналы учёта).

Тема 2. Фармацевтическая система качества

1. Определение фармацевтической системы качества (ФСК) согласно правилам надлежащей производственной практики, основные цели, каким образом ФСК помогает обеспечить безопасность и эффективность лекарственных средств на всех этапах их жизненного цикла.

2. Краткая характеристика ключевых элементов ФСК, предусмотренных правилами надлежащей производственной практики (управление рисками для качества, управление изменениями, отклонениями), примеры реализации каждого элемента на фармацевтическом предприятии.

3. Принцип управления рисками для качества (Quality Risk Management) в рамках ФСК: опишите один из методов оценки рисков (например, FMEA), на каких этапах производства лекарственных средств этот принцип применяется чаще всего.

4. Организация в рамках ФСК управления изменениями: типы изменений, требующих формального одобрения (изменение спецификации сырья, модернизация оборудования и др.), основные этапы процедуры подачи и рассмотрения запроса на изменение, подразделения предприятия, участвующие в оценке потенциального влияния изменений на качество продукции.

5. Управлением качеством в контексте ФСК, перечислите 3–4 признака развитого управления качеством на предприятии, какие действия руководства и сотрудников способствуют формированию и поддержанию процесса управления качеством.

Тема 3. Регуляторные требования к обращению лекарственных средств в Российской Федерации

1. Основной закон РФ, регулирующий обращение лекарственных средств (название, номер), аспекты, которые он регулирует (регистрация, производство, продажа).
2. Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства.
3. Регистрация новых лекарств в России (государственный орган, регулирующий данную процедуру). Кратко опишите процедуру регистрации лекарственных средств, её значение в обращении лекарственных средств.
4. Какие обязательные сведения должны быть указаны на упаковке любого лекарственного средства, продаваемого в России? Приведите 4–5 примеров таких сведений (название препарата, дозировка и т.д.).
5. Основные правила хранения лекарств в складских помещениях. Перечислите условия хранения (температура, влажность), для каких групп лекарственных препаратов требуются особые условия (вакцины, пробиотики и др.).

Тема 4. Иммунобиологические и биотехнологические лекарственные препараты.

1. Отличие биотехнологических лекарственных препаратов от традиционных химических лекарств, приведите примеры биотехнологических препаратов, для лечения каких заболеваний они применяются, кратко опишите, с помощью каких биотехнологических методов их производят.
2. Генномодифицированные белки: характеристика, технология, стандартизация. Применение в медицине.
3. Основные группы иммунобиологических лекарственных препаратов. Приведите примеры препаратов для каждой группы с указанием назначения (например, вакцина против кори – для профилактики заболевания).
4. Классификация вакцин по антигену и способу получения: перечислите известные вам виды вакцин, для каждого вида приведите пример конкретной вакцины, укажите её особенности с точки зрения безопасности и эффективности.
5. Препараты на основе моноклональных антител: назовите не менее трех препаратов с указанием их терапевтического применения, объясните принцип действия на молекулярном уровне, какие биотехнологические методы используют для их получения (гибридомная технология и т.д.).
6. Номенклатура препаратов, получаемых с использованием клеточных технологий: приведите примеры таких препаратов, при каких заболеваниях их применяют, суть технологического процесса их производства (включая этапы культивирования клеток, контроля качества и стандартизации), особые требования к их хранению и транспортированию.

Тема 5. Лекарственные формы иммунобиологических и биотехнологических лекарственных препаратов

1. Перечислите распространённые лекарственные формы иммунобиологических и биотехнологических препаратов, приведите по одному примеру препарата для каждой формы, укажите способ введения в организм.
2. Почему для многих биотехнологических препаратов предпочтительной лекарственной формой является раствор для инъекций. Кратко опишите, свойства действующего вещества и особенности фармакокинетики обуславливающие выбор этой формы, укажите требования, предъявляемые к стерильности и упаковке таких растворов.
3. Преимущества и недостатки лиофилизированных форм иммунобиологических и биотехнологических препаратов: зачем проводят лиофилизацию, в каких

случаях она особенно необходима, преимущества и недостатки такой лекарственной формы по сравнению с растворами.

4. Особенности лекарственных форм для перорального применения, содержащих живые микроорганизмы: примеры препаратов, технологические решения для защиты микроорганизмов от агрессивной среды желудка, влияние на эффективность доставки действующего вещества в кишечник.

5. Специфика лекарственных форм биотехнологических препаратов для местного применения: примеры лекарственных форм с указанием действующих веществ, какие вспомогательные вещества используют для создания нужной консистенции и пролонгирования действия, требования к микробиологической чистоте.

6. Современные системы доставки биотехнологических лекарственных средств.

Тема 6. Структура биотехнологического процесса в технологии производства лекарственных средств.

1. Основные стадии биотехнологического процесса производства лекарственных средств (начиная с фармацевтической разработки и заканчивая получением готовой продукции), краткая характеристика каждой стадии, на каком этапе происходит масштабирование процесса — переход от лабораторных условий к промышленному производству.

2. Роль и значение биообъекта в биотехнологическом производстве: примеры биообъектов-продуцентов (штаммы микроорганизмов, клеточные культуры), какие лекарственные средства с их помощью получают, и какие свойства делают конкретный биообъект подходящим для производства определённого препарата.

3. Предферментационная стадия биотехнологического процесса: ключевые этапы (подготовка и стерилизация питательных сред, получение посевного материала), почему соблюдение стерильности на этом этапе критически важно, какими методами обеспечивается отсутствие посторонних микроорганизмов.

4. Как устроен и работает ферментёр в биотехнологическом производстве: основные типы ферментёров (реактор с механическим перемешиванием, эрлифтный реактор), для каких типов биотехнологических процессов подходит каждый реактор, перечислите параметры среды (температура, pH, уровень кислорода и т.д.), которые необходимо контролировать и регулировать внутри ферментёра для эффективного биосинтеза целевого продукта.

5. Этапы выделения и очистки целевого продукта после ферментации: методы очистки (центрифугирование, хроматография, осаждение), от каких примесей они избавляют и на чём основан принцип их действия; какие процедуры проводятся на завершающей стадии (стандартизация, упаковка, контроль качества) перед выпуском готового лекарственного средства.

6. Методы, используемые при стандартизации иммунобиологических и биотехнологических лекарственных средств

Тема 7. Виды и принципы работы критического оборудования на производстве биотехнологических лекарственных средств.

1. Принцип работы фармацевтического реактора (реактора-смесителя), используемого для производства жидких и вязких лекарственных форм (мазей, эмульсий, растворов), основные конструктивные элементы (корпус, мешалка, система нагрева/охлаждения и т.д.), как обеспечивается стерильность и чистота среды внутри реактора в процессе работы.

2. Виды критического оборудования, используемого при производстве твёрдых лекарственных форм (таблеток или капсул), назначение каждого вида, какие ключевые параметры процесса (давление, скорость вращения, температура и т.д.) контролируются на этом оборудовании для обеспечения качества продукции.

3. Назначение и принцип работы таблеточного пресса на фармацевтическом производстве: основные узлы оборудования (матрица, пуансоны, питатель и т.д.), как регулируется усилие прессования и толщина таблетки, какие меры предпринимаются для предотвращения загрязнения продукта и обеспечения чистоты рабочих поверхностей в процессе работы и при обслуживании.

4. Использование системы фильтрации и стерилизующей фильтрации при производстве лекарственных средств, примеры типов фильтрующего оборудования (мембранные фильтры, глубинные фильтры, картриджные системы), принцип работы, параметры (размер пор, скорость потока, перепад давления) критически важные для обеспечения эффективности и надёжности фильтрации при производстве стерильных инъекционных растворов.

Тема 8. Номенклатура фитопрепаратов

1. Основные группы фитопрепаратов по способу производства и составу, приведите примеры препаратов для каждой группы с указанием растительного сырья, из которого он получен. В каких случаях применяют фитопрепараты в медицинской практике?

2. Номенклатура экстрактов: виды экстрактов, из какого растительного сырья их получают, применение в медицине, пищевой промышленности и косметологии. Характеристика основных этапов технологии экстрактов. Преимущества использования сухих экстрактов по сравнению с другими формами фитопрепаратов.

3. Масляные экстракты и масла растительного происхождения: примеры препаратов, какие части растений служат сырьём для их получения, основные биологически активные вещества в их составе, показания к применению в медицине.

4. Особенности технологии и стандартизации.

5. Номенклатура фиточаев и сборов: примеры сборов, основные компоненты каждого сбора, фармакологическое действие. Почему при составлении сборов используют комбинацию нескольких видов растительного сырья?

6. Какие фитопрепараты относятся к группе новогаленовых препаратов; отличие от галеновых, приведите примеры таких препаратов, для лечения каких заболеваний их применяют. Основные этапы производства и стандартизация новогаленовых препаратов.