

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**  
**ИТОГОВОЙ (ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ) АТТЕСТАЦИИ**

<b>Код модуля</b>	<b>Модуль</b>
<i>1161070(1)</i>	<i>Государственная итоговая аттестация</i>

**Екатеринбург**

Оценочные материалы по итоговой (государственной итоговой) аттестации составлены авторами:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза

**Согласовано:**

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

## 1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ИТОГОВОЙ (ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ) АТТЕСТАЦИИ

В рамках государственной итоговой аттестации проверяется уровень сформированности результатов освоения образовательной программы – компетенций

Таблица 1.

№ п/п	Перечень государственных аттестационных испытаний	Объем государственных аттестационных испытаний в зачетных единицах	Форма итоговой промежуточной аттестации по ГИА
1	Подготовка к защите и процедура защиты выпускной квалификационной работы	8	Экзамен
2	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	1	Экзамен

## 2. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ – КОМПЕТЕНЦИИ НА ИТОГОВОЙ (ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ) АТТЕСТАЦИИ

2.1 Для государственных аттестационных испытаний применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания учебных достижений студентов по образовательной программе на соответствие указанным в табл.2 результатам освоения образовательной программы – компетенциям.

Таблица 2

### Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

Результаты обучения	Критерии оценивания учебных достижений обучающихся на соответствие компетенциям
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Личностные качества	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения по компетенциям на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения.

	Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.
--	--

2.2. Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении государственных аттестационных испытаний) используется универсальная шкала.

Таблица 3

**Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по компетенциям по уровням**

<b>Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов) по компетенциям</b>				
<b>№ п/п</b>	<b>Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов обучения (индикаторов) по компетенциям</b>	<b>Шкала оценивания</b>		
		<b>Традиционная характеристика уровня</b>		<b>Качественная характеристика уровня</b>
1.	Все результаты обучения (индикаторы) по компетенции достигнуты в полном объеме, замечаний нет, компетенция сформирована	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)
2.	Результаты обучения (индикаторы) по компетенции в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) по компетенции достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения по компетенции не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)
5.	Результат обучения по компетенции не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

### **3. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ИТоговым (ГОСУДАРСТВЕННЫМ ИТоговым) АТТЕСТАЦИОННЫМ ИСПЫТАНИЯМ**

#### **3.1. Перечень вопросов для подготовки к сдаче государственного экзамена**

1. Микробиологическое производство аминокислот (глутаминовой кислоты, триптофана, лизина): продуцент, состав питательной среды, реакции биосинтеза, технологическая

схема производства, оборудование, условия проведения процесса биосинтеза и технологические приемы, используемые при выделении и очистке продукта.

2. Значение асептики в биотехнологических процессах. Борьба с микробами-контаминантами в производственных процессах. Создание стерильных условий в биореакторах и сопутствующих установках. Основные виды и типы оборудования биотехнологических производств. Способы стерилизации оборудования, устройства по поддержанию асептических условий в ферментаторах

3. Химико-ферментативные методы получения L-аминокислот. Разделение рацематов аминокислот. Преимущества и недостатки химических, микробиологических и химико-ферментативных методов получения оптически чистых аминокислот. Ферментативная конверсия субстратов в аминокислоты на примере получения L-лизина, L-аспарагиновой кислоты, L-фенилаланина, L-триптофана.

4. Водорастворимый витамин В2: химический синтез и микробиологическое производство. Схема и регуляция биосинтеза, основные технологические стадии. Сухая биомасса гриба *Ermothecium ashbyii* как кормовой источник витамина В2. Продукты микробиологического производства как объекты сушки: выбор конструкции сушильного оборудования, метода и режима сушки. Контактные и конвективные сушилки: применение в биотехнологической отрасли, достоинства и недостатки

5. Производство  $\beta$ -лактамов антибиотиков: основные представители, продуценты, условия культивирования, метаболический путь их образования. Технологическая схема производства. Экстракция как основной путь выделения и очистки пенициллинов и цефалоспоринов: аппаратное оформление процесса экстракции периодическим и непрерывным способом, конструктивные особенности применяемого оборудования. Пути интенсификации экстракционных процессов.

6. Производство аминогликозидных антибиотиков: основные представители, продуценты, условия культивирования. Технологическая схема производства. Ионообменная сорбция как основной путь выделения и очистки аминогликозидов: аппаратное оформление процесса, режимы и конструктивные особенности применяемого оборудования. Классификация ионообменных смол.

7. Ферменты. Общая характеристика. Сырьевые источники. Микробиологический синтез ферментов. Технологические схемы получения ферментов при глубинном и поверхностном способах культивирования. Факторы, влияющие на процесс биосинтеза ферментов (влажность, рН, t, длительность культивирования, аэрация). Методы осаждения (седиментации) и высаливания при выделении ферментных препаратов, аппаратное оформление.

8. Конструктивные особенности ферментаторов и посевных аппаратов, обеспечивающие массо- и теплообмен, пути интенсификации этих процессов в биотехнологии. Перемешивающие устройства. Тенденции в развитии оборудования для ферментации. Аэрация и перемешивание, их влияние на массоперенос кислорода в системе: воздух  $\rightarrow$  среда  $\rightarrow$  клетка. Конструкции барботеров и мешалок. Внешний и внутренний теплообмен в биореакторе: теплоносители и хладагенты.

9. Основные типы ферментаторов, их классификация. Организация аэробных процессов при глубинном и поверхностном выращивании микроорганизмов. Получение лимонной

кислоты: химизм процесса, микроорганизмы, реализующие данный процесс, параметры процессов, технологические схемы.

10. Подготовка стерильного сжатого воздуха, очистка отработанного воздуха при проведении биотехнологических процессов: аппаратурная схема, характеристика основных типов применяемых фильтров и фильтрующих материалов.

11. Питательные среды в биотехнологическом производстве, их классификация. Требования к концентрационному и композиционному составу в зависимости от целей культивирования и ферментации. Условия и способы приготовления питательных сред. Методы стерилизации питательных сред и оборудования.

12. Стандартизация и контроль в БТ и ХТ производствах. Единая система GLP, GCP и GMP. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству: требования к условиям хранения сырья, причины проведения валидации при замене штаммов-продуцентов и изменении составов ферментационных сред. Стандартизация целевых продуктов, получаемых методами биотехнологии и химической технологии .

13. Классификация твердых лекарственных форм. Сборы. Порошки. Таблетки, в том числе таблетки-ретард, твердые растворы и терапевтические системы. Драже и другие кондитерские формы. Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм. Наполнители, разрыхлители, связующие, скользящие и красители.

14. Технология твердых лекарственных форм. Измельчение порошков. Разделение измельченных материалов. Смешивание порошков. Гранулирование, сухое и влажное. Прессование порошков и гранул. Покрывание таблеток оболочками, дражирование. Оборудование. Гранулятор псевдоожиженного слоя. Таблеточная роторная машина.

15. Классификация мягких лекарственных форм. Мази, классификация по типу получения, характеру действия, месту нанесения, типу дисперсных систем. Линименты и пасты. Суппозитории, включая специальные виды. Пластыри и трансдермальные терапевтические системы. Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм. Мазевые основы: гидрофильные, гидрофобные и дифильные.

16. Технология мягких лекарственных форм. Технология мазей, приготовление мазей-растворов, мазей сплавов, экстракционных, эмульсионных и суспензионных мазей. Получение суппозиторий методом: выкатывания, выливания и прессования. Усовершенствованные суппозитории. Технология пластырей, кожных клеев и трансдермальных терапевтических систем. Оборудование. Мазевый котел. Мазетерка. Роторно-пульсационный аппарат. Гидродинамический пульсатор. Пневматическая пульсационная установка. Электроим-пульсный аппарат.

17. Классификация жидких лекарственных форм. Растворы. Галеновы препараты. Новогаленовые препараты. Эмульсии, суспензии и микстуры. Вспомогательные вещества в технологии жидких лекарственных форм. Приготовление апирогенной воды. Неводные растворители.

18. Технология жидких лекарственных форм. Растворение. Разделение жидких систем. Стандартизация растворов. Экстракция, включая мацерацию, перколяцию, противоточное и циркуляционное экстрагирование, интенсивную экстракцию. Осветление экстрактов. Очистка экстрактов. Ампулирование вакуумным и шприцевым методами. Стерилизация растворов. Оборудование. Термокомпрессионный

аквадистиллятор. Аппарат для наполнения ампул вакуумным способом. Дискový экстрактор. Установка для непрерывной экстракции сырья сжиженными газами

19. Аэрозоли. Аэрозоль как лекарственная форма: преимущества и недостатки. Классификация аэрозолей. Устройство аэрозольного баллона. Пропелленты. Производство аэрозолей

20. Медицинские капсулы. Получение капельным методом, методом погружения, штампов-ки. Наполнение капсул. Микрокапсулы. Особенности микрокапсулирования. Получение микрокапсул с помощью физических, физико-химических (коацервация) и химических методов.

21. Формы и методы контроля качества продукции. Организация контроля качества продукции на предприятиях медицинской промышленности. Действия с продукцией ненадлежащего качества.

22. Государственная система стандартизации медицинских товаров. Метрологическая деятельность в здравоохранении. Государственная регистрация медицинских товаров. 9. Лицензирование производства и технического обслуживания медицинской техники. 10. Штриховое кодирование медицинских товаров

23. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств. Создание необходимого режима хранения. Организация хранения лекарственных средств в складских помещениях. Хранение изделий медицинского назначения, пластмассовых изделий, перевязочных средств изделий медицинской техники. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды. Правила хранения наркотических средств и психотропных веществ. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

24. Транспортировка медицинских и фармацевтических товаров. Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств. Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, входящих в сп. II и сп. III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным.

25. Порядок оформления и заключения договоров и контрактов с поставщиками. Приемка медицинских и фармацевтических товаров по количеству. Приемка медицинских и фармацевтических товаров по качеству. Оформление ответственности транспортных организаций за состояние груза.

26. Основные функции товароведческого анализа. План товароведческого анализа. 52 34. Классификация медицинских товаров и медицинской техники. Общая классификация и технические требования к инструментам. 35. Товароведческий анализ шовного материала. 36. Товароведческий анализ общехирургических колющих инструментов. 37. Товароведческий анализ устройств для вливаний и отсасывания. 38. Товароведческий анализ общехирургических инструментов. Режущие, зондирующие и бужирующие инструменты. 39. Товароведческий анализ общехирургических инструментов. Зажимные, расширяющие и оттесняющие инструменты. Товароведческий анализ специальных

инструментов (урологических, акушерско- гинекологических, оториноларингологических и др.). Товароведческий анализ медицинских приборов

27. Товароведческий анализ перевязочных материалов, готовых перевязочных средств. Характеристика основных фирм-производителей перевязочных материалов и предметов ухода за больными. Товароведческий анализ резиновых санитарно-гигиенических изделий. Товароведческий анализ парафармацевтической продукции: минеральные воды, диетиче-ское и детское питание, натурпродукты. Товароведческий анализ парафармацевтической продукции: санитарно-гигиенические, парфюмерные и косметические средства. Товароведческий анализ зубных паст и средств по уходу за полостью рта. Товароведческий анализ гомеопатических средств, лекарственного растительного сырья. Товароведческий анализ безрецептурных лекарственных средств.

28. Влияние исходного материала на потребительные свойства и качество товаров. Изменение потребительных свойств и качества медицинских и фармацевтических товаров на этапах обращения и эксплуатации. Факторы, сохраняющие их. Изменение потребительных свойств и качества медицинских товаров из металлов; и спл вов. Факторы, сохраняющие их. Изменение потребительных свойств и качества медицинских товаров из полимерных ма териалов. Факторы, сохраняющие их. Изменение потребительных свойств и качества лекарственных средств. Факторы, сохраняющие их.

29. Тара, упаковка, маркировка. Их роль в сохранении потребительной стоимости медицинских и фармацевтических товаров. Общие сведения о маркировке и упаковке медицинских и фармацевтических товаров. Составные элементы упаковки: тара, укупорочное средство, упаковочный материал, вспомогательное упаковочное средство. Классификация упаковок: первичная (индивидуальная), вторичная (групповая), транспортная. Основные требования к упаковкам медицинских и фармацевтических товаров. Современное состояние производства упаковок медицинских и фармацевтических товаров

30. Маркировка медицинских и фармацевтических товаров, ее роль в товароведческом анализе. Виды маркировки. Особенности маркировки лекарственных средств, медицинских инструментов, медицинских изделий из резины. Маркировка на упаковке товара. Влияние маркировки на сохране ние потребительных свойств и качества медицинских и фармацевтических товаров.

### **3.2. Перечень тем выпускных квалификационных работ**

1. Ферментации бензилпенициллина и получение его полусинтетических аналогов
2. Ферментации феноксиметилпенициллина
3. Ферментации тобрамицина
4. Ферментации гентамицина
5. Получение инъекционного препарата витамина В12.
6. Получение кристаллического  $\beta$ -каротина
7. Выделения и химической очистки бензилпеннициллина



8. Выделения и химической очистки тобрамицина
9. Получение и организация производства ГЛФ инсулина.
10. Получение драже рибофлавина.
11. Получение и организация производства биоспорина.
12. Ферментативный катализ цефалозина
13. Получение и организация производства вакцин
14. Производство АФС «Лефлуномид»
15. Производство АФС «Летрозол»
16. Получение и организация производства стерильной субстанции натриевой соли цефотаксима
17. Производство лидокоина
18. Производство генно-инженерного проинсулина человека (стадия ферментации)
19. Производство дротаверина
20. Производство активной фармацевтической субстанции фуразидина
21. Технология производства субстанции противогрибкового препарата тербинафин
22. Получение и организация производства антиретровирусного препарата «Ламивудин»
23. Производство и разработка методов анализа Английской соли
24. Организация и проведение контроля качества воды для предприятий фармацевтической промышленности
25. Создание и разработка технологии производства биологически активной добавки цитрата магния в виде шипучих таблеток
26. Производство и организация производства аскорбата кальция
27. Получение водорастворимой форма астаксантина
28. Получение и организация производства препарата бактериофага специфической направленности
29. Получение и организация производства моксифлоксацина гидрохлорида химико-ферментативным методом
30. Получение субстанции оланзапина

31. Производство лекарственных препаратов на основе органических соединений кальция на примере производства глюконата кальция
32. Получение и организаци производства цитрамона
33. Получение и организация производства димедрола
34. Получение и организация производства ГЛФ диклофенака
35. Производство активной фармацевтической субстанции стрептоцида растворимого
36. Производство активной фармацевтической субстанции "Энисамия йодид"
37. Производство активной фармацевтической субстанции "Мелоксикам"
38. Бензотиазолопиримидины и бензотиазолопурины: разработка методов синтеза, прогноз биологической активности, перспективы применения
39. Производство оксациллина натриевой соли стерильной субстанции
40. Производство активной фармацевтической субстанции "Цефазолина натрия"