

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Иркутский национальный исследовательский технический университет»**

Институт высоких технологий

Оценочные материалы

ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

19.04.01 Биотехнология

Технология биологически активных веществ

Магистр

Очная

Документ подписан простой электронной
подписью

Составитель: Евстафьева О.А.

Дата подписания: 17.09.2026

Документ подписан простой электронной
подписью

Руководитель структурного подразделения /

Руководитель ООП: Евстафьев Сергей

Николаевич

Дата подписания: 17.09.2026

Год набора - 2027 г.

Иркутск, 2026 г.

1 семестр/ОПК-1

Множественный выбор

При организации системы обеспечения качества на производстве моноклональных антител критическим атрибутом качества (CQA) является профиль гликозилирования. Какое биотехнологическое знание необходимо применить для разработки стратегии контроля?

Знание влияния концентрации глюкозы и времени культивирования на ферменты гликозилирования в СНО-клетках

Понимание термодинамики автоклавирования

Умение калибровать рН-метры

Знание правил маркировки готовой продукции

Множественный выбор

При анализе причин появления высокомолекулярных агрегатов в препарате рекомбинантного белка в рамках системы обеспечения качества необходимо обобщить данные из разных областей биотехнологии. Какой фактор наиболее вероятно является первопричиной?

Изменение конформации белка из-за сдвигового напряжения при перемешивании в биореакторе

Неправильный цвет этикетки флакона

Отсутствие сертификата на упаковочную пленку

Низкая квалификация уборщиц

Множественный выбор

Специалист по качеству анализирует отклонение: повышение уровня эндотоксинов в конечном продукте после стадии афинной хроматографии. Какое биотехнологическое знание позволит правильно локализовать источник проблемы?

Знание структуры липополисахарида и его аффинности к различным смолам

Умение заполнять журнал регистрации температур

Знание правил транспортировки готовых лекарств

Понимание принципов документооборота

Множественный выбор

При валидации процесса инактивации вирусов в производстве фактора свертывания крови из плазмы система обеспечения качества требует использования знаний о

Размерах и устойчивости различных вирусов (например, парвовирус В19) к химическим и физическим воздействиям
Цветовой гамме вирусных частиц
Температуре в помещении упаковки
Маркировке биологически опасных отходов

Множественный выбор
В системе обеспечения качества биотехнологического предприятия внедряется методология «Контроль процесса в реальном времени» (РАТ). Какое фундаментальное знание необходимо для анализа возможности использования рамановской спектроскопии для контроля концентрации глюкозы?
Понимание взаимодействия света с химическими связями (колебательная спектроскопия) и корреляции с биомассой
Знание гражданского кодекса
Умение работать с электронными таблицами
Знание правил хранения химических реактивов

Множественный выбор
При расследовании несоответствия (серия продукта не прошла тест на остаточную ДНК хозяина) специалист по качеству должен обобщить знания о
Методах выделения нуклеиновых кислот и эффективности их удаления при хроматографической очистке
Графике отпусков персонала цеха
Типах пластика для первичной упаковки
Цветовой маркировке инвентаря

Множественный выбор
При переходе с использования животных компонентов в питательной среде на бессывороточную среду система обеспечения качества должна оценить риск изменения профиля посттрансляционных модификаций. Какое прикладное биотехнологическое знание здесь ключевое?
Знание о влиянии фактора роста (трансферрина) на клеточный цикл и гликозилирование
Умение вести бухгалтерский учет
Знание правил пожарной безопасности
Умение настраивать системы вентиляции

Множественный выбор
При анализе стабильности рекомбинантного белка в процессе замораживания-

оттаивания специалист по качеству использует знания о:
Кинетике образования кристаллов льда и их влиянии на конформацию белка (денатурация на границе раздела фаз)
Стоимости холодильных камер
Пропускной способности лифтов
Расписании работы компрессоров

Множественный выбор
Для решения новой задачи – контроля микробной контаминации в биореакторе при длительном культивировании (до 30 дней) – система обеспечения качества должна обобщить знания о:
Динамике роста контаминантов (удельная скорость роста, продукция эндотоксинов) и параметрах, их подавляющих (рН, температура, антибиотики)
Графике мойки окон в цехе
Правилах приема на работу лаборантов
Типах канцелярских принадлежностей

Множественный выбор
При внедрении одноразовых биореакторов (S.U.B.) для производства генно-инженерного инсулина система качества должна проанализировать риск выщелачивания соединений из пластика. Какое фундаментальное знание необходимо для установления допустимых пределов?
Знание токсикологии экстрагируемых веществ (например, бисфенола А, олигомеров полиэтилена) и их поведения в очистке
Умение заполнять акты списания
Знание цветов униформы персонала
Понимание принципов маркировки паллет

1 семестр/ОПК-6

Множественный выбор
При организации системы обеспечения качества для нового биотехнологического процесса получения рекомбинантного белка предлагается внедрить технологию непрерывного культивирования (перфузия) вместо периодического. Какое инновационное решение при оценке соответствия качеству следует применить с учетом экономических ограничений?
Разработать валидационную стратегию, основанную на анализе рисков и сокращенном объеме испытаний для снижения затрат, но с сохранением

контроля критических параметров
Полностью отказаться от непрерывного процесса из-за его высокой стоимости
Использовать ту же валидационную схему, что и для периодического процесса, без изменений
Внедрить непрерывный процесс без валидации, так как он считается более современным

Множественный выбор
В системе качества биотехнологического предприятия рассматривается возможность применения одноразовых биореакторов вместо стационарных из нержавеющей стали. Какое ограничение (кроме экономического) требует наиболее тщательной оценки при разработке инновационного решения?
Экологическое – утилизация больших объемов пластиковых отходов
Социальное – изменение графика работы операторов
Эстетическое – внешний вид оборудования
Логистическое – цвет упаковки одноразовых мешков

Множественный выбор
При разработке инновационной методики контроля качества (внедрение рамановской спектроскопии в реальном времени для мониторинга концентрации метаболитов) специалист должен учитывать социальные ограничения. Что из перечисленного является таким ограничением?
Необходимость переобучения персонала и возможное сопротивление изменениям
Стоимость рамановского анализатора
Потребление электроэнергии оборудованием
Наличие сертификата на оптические компоненты

Множественный выбор
Для снижения времени выпуска серии в системе обеспечения качества предлагается внедрить подход «Контроль по параметрам процесса» (непрерывная верификация) вместо традиционного контроля готовой продукции. Какое новое знание необходимо для обоснования этого инновационного решения?
Знание алгоритмов многомерного статистического управления процессом (MSPC) и их применимости к биотехнологическим данным
Знание цветов сигнальных ламп на панели управления
Знание правил маркировки стеллажей
Знание истории развития фармацевтической отрасли

Множественный выбор
При организации системы обеспечения качества для нового производственного участка по получению антибиотиков микробиологическим синтезом необходимо учесть экологическое ограничение. Какое инновационное решение минимизирует воздействие на окружающую среду?
Использование растворителей с полной рециркуляцией и биологическая очистка сточных вод
Увеличение объема выпуска без дополнительной очистки
Сброс отходов в городскую канализацию без обработки
Замена всех металлических труб на пластиковые

Множественный выбор
На основе новых знаний в области клеточной инженерии разработана новая клеточная линия СНО с повышенной продуктивностью. При внедрении её в производство система качества должна учесть экономическое ограничение. Какое действие является наиболее рациональным инновационным решением?
Использовать подход «анализ рисков + целевая верификация только критических стадий», чтобы сбалансировать стоимость и качество
Провести полную ре-валидацию всех стадий процесса, включая ранние, что удорожит проект, но снизит риски
Внедрить новую линию без верификации, чтобы сэкономить средства
Отказаться от новой линии из-за затрат на валидацию

Множественный выбор
Инновационное решение – использование цифровых двойников (digital twins) биореактора для прогнозирования качества продукта – требует в системе обеспечения качества учета социальных ограничений. Что из перечисленного является таким ограничением?
Необходимость в специалистах по математическому моделированию и обучении технологов
Стоимость вычислительных серверов
Потребление электроэнергии
Наличие лицензионного ПО

Множественный выбор
При переходе на бессывороточную среду для культивирования клеток (инновация для снижения риска прионов) система качества должна оценить экологическое ограничение. Какое новое знание позволяет принять оптимальное решение?
Знание биоразлагаемости компонентов бессывороточной среды и

ВОЗМОЖНОСТИ ОЧИСТКИ СТОКОВ
Знание стоимости среды
Знание температуры хранения среды
Знание цвета готовой среды

Множественный выбор
Для ускорения расследования отклонений в системе качества предлагается внедрить машинное обучение (ML) для анализа исторических данных о процессе. Какое ограничение (экономическое или социальное) может стать препятствием для внедрения этого инновационного решения?
Отсутствие достаточного объема структурированных исторических данных и необходимость их подготовки (затраты времени и средств)
Недостаток розеток для серверов
Слишком большой размер экранов мониторов
Невозможность использовать бумажные носители

Множественный выбор
При организации системы обеспечения качества для получения БАВ из растительного сырья с использованием технологии «зеленой экстракции» (надкритический CO ₂) необходимо учесть экологическое и социальное ограничения. Какое инновационное решение наилучшим образом учитывает оба ограничения?
Использование CO₂ из отходов промышленности (снижение выбросов) и обучение персонала безопасной работе с высоким давлением
Увеличение давления в экстракторе без дополнительного обучения
Замена CO ₂ на гексан для упрощения процесса
Отказ от зеленой экстракции в пользу традиционной, несмотря на экологические преимущества

1 семестр

Эссе		
Содержание задания	Критерии для оценивания	Коды компетенций
<u>Предложите, какие биотехнологические решения можно применить для устранения проблемы в рамках системы обеспечения качества в ситуации: в системе обеспечения качества зарегистрировано повторяющееся отклонение: в готовых сериях моноклонального антитела (IgG1) повышено содержание высокомолекулярных агрегатов (до 5% при норме $\leq 2\%$). Продукт стабилен в течение срока хранения, но агрегаты появляются уже после стадии афинной хроматографии. Технологи предполагают, что проблема связана с конформационной нестабильностью белка. Проанализируйте возможные причины</u>	Определены решения для устранения проблем в рамках системы обеспечения качества. Проанализированы возможные причины	ОПК-1, ОПК-6
<u>Проанализируйте возможные причины следующей ситуации: в производстве рекомбинантного фактора свертывания крови (выделенного из <i>E. coli</i>) после ионообменной хроматографии регулярно фиксируется повышение эндотоксинов выше предела (менее 1 ЕЭ/мг). При этом предыдущие стадии (гомогенизация, осаждение) давали чистый продукт. Система качества требует выявления источника и устранения. Используйте знания о структуре эндотоксина (липополисахарид, ЛПС), его поведении в растворах, аффинности к различным материалам. Привлеките знания о биотехнологическом оборудовании и методах контроля. Предложите стратегию решения</u>	Проанализированы возможные проблемы производства, предложена стратегия решения.	ОПК-1, ОПК-6
<u>Примените фундаментальные знания клеточной биологии (метаболизм, апоптоз, ингибирование продуктами) и прикладные</u>	Проанализированы возможные проблемы производства, предложена стратегия решения.	ОПК-1, ОПК-6

<u>знания по управлению биореактором для анализа. в ситуации: в производстве моноклональных антител с использованием клеток СНО (китайские хомячка) наблюдается необъяснимое падение жизнеспособности клеток с 95% до 60% на 10–12 сутки культивирования в промышленном биореакторе (2000 л). Параметры (рН, температура, растворенный кислород) в пределах нормы. Система качества требует анализа возможных биотехнологических причин. Предложите стратегию выявления причины и меры.</u>		
<u>Проанализируйте причины ситуации: при масштабировании процесса культивирования СНО-клеток с 10 л до 1000 л изменился профиль N-гликозилирования моноклонального антитела (уменьшилось содержание афукозилированных форм, изменилось соотношение G0/G1). Качество готового продукта находится в пределах спецификации, но профиль отличается от регистрационного досье. Система качества должна оценить риск для эффективности и безопасности. Предложите корректирующие и предупреждающие действия.</u>	Проанализированы возможные проблемы производства, предложена стратегия решения., предупреждающие и корректирующие действия	ОПК-1, ОПК-6
<u>Проанализируйте механизм инактивации, влияние условий на стабильность белка в ситуации: на этапе разработки технологического процесса получения рекомбинантного белка из СНО-клеток система качества должна выбрать метод инактивации вирусов. Доступны два варианта: термическая инаktivация (56°C, 30 мин) и химическая (средний рН 3,5 на 60 мин). Белок относительно термостабилен, но химический метод может вызвать агрегацию. Необходимо учесть риск наличия модельных вирусов (X-MuLV, MVM). Обоснуйте выбор метода с точки зрения обеспечения качества.</u>	Проанализированы возможные проблемы производства, предложена стратегия решения., обоснован выбор метода с точки зрения обеспечения качества	ОПК-1, ОПК-6

<u>Разработайте инновационное решение по внедрению S.U.B. для ситуации: предприятие по производству моноклональных антител рассматривает замену многократно используемых биореакторов из нержавеющей стали (2000 л) на одноразовые (S.U.B.) в рамках модернизации производства. Система обеспечения качества должна оценить инновационное решение с учетом экологических (утилизация пластика), экономических (затраты на одноразовые мешки) и социальных (переобучение персонала) ограничений. Предложите план перехода.</u>	Разработан концепт инновационного решения, предложен план перехода	ОПК-1, ОПК-6
<u>Предложите инновационное решение для ситуации: производство рекомбинантного белка (фактора роста) исторически использует сыворотку крупного рогатого скота. Система качества получает задание перейти на бес сывороточную среду для снижения риска прионов (BSE) и повышения репутации продукта. Однако есть опасения по поводу экономии (стоимость новой среды) и социального сопротивления технологов, привыкших к старой среде. Обоснуйте выбор с учетом экономических, экологических и социальных ограничений.</u>	Разработан концепт инновационного решения, предложен план перехода. Выбор обоснован с учетом экономических, экологических и социальных ограничений.	ОПК-1, ОПК-6
<u>Разработайте инновационное решение для ситуации: в производстве инсулина методом рекомбинантной ДНК контроль концентрации глюкозы в биореакторе осуществляется отбором проб каждые 4 часа и лабораторным анализом. Это приводит к задержкам и невозможности оперативной корректировки подачи глюкозы. Система качества предлагает внедрить РАТ – рамановский спектрометр в реальном времени. Проанализируйте экономические экологические и социальные ограничения</u>	Разработан концепт инновационного решения, предложен план перехода. Выбор обоснован с учетом экономических, экологических и социальных ограничений.	ОПК-1, ОПК-6
<u>Разработайте инновационное решение на основе УФ-С облучения для инактивации вирусов для ситуации: на стадии вирусной</u>	Разработан концепт инновационного решения, предложен план перехода. Выбор обоснован с учетом экономических, экологических и социальных ограничений.	ОПК-1, ОПК-6

<u>инактивации в производстве фактора свертывания из рекомбинантных СНО-клеток используется химический агент (Triton X-100) с последующим его удалением.</u> <u>Экологическая служба требует отказа от Triton X-100 из-за его токсичности и плохой биоразлагаемости. Система качества должна предложить инновационную альтернативу с учетом экономических и социальных ограничений. Обоснуйте его применимость, учитывая ограничения.</u>		
<u>Предложите экономически доступное инновационное решение (например, мобильное приложение на планшетах с синхронизацией) для ситуации: на производстве биологически активных веществ (БАВ) регистрация технологических операций ведется на бумажных носителях. Это приводит к задержкам в оформлении протоколов, ошибкам ручного ввода и трудностям с поиском данных. Система качества ищет инновационное решение для цифровизации, но сталкивается с социальными ограничениями (пожилые операторы не любят планшеты) и экономическими (стоимость внедрения ERP-системы слишком высока) Обоснуйте его применимость, учитывая ограничения.</u>	Разработан концепт инновационного решения, предложен план перехода. Выбор обоснован с учетом экономических, экологических и социальных ограничений.	ОПК-1, ОПК-6