

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

Институт высоких технологий

Оценочные материалы

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА: ПРЕДДИПЛОМНАЯ ПРАКТИКА

19.04.01 Биотехнология

Технология биологически активных веществ

Магистр

Очная

Документ подписан простой электронной
подписью

Составитель: Евстафьев С.Н.

Дата подписания: 16.09.2026

Документ подписан простой электронной
подписью

Руководитель структурного подразделения /

Руководитель ООП: Евстафьев Сергей

Николаевич

Дата подписания: 16.09.2026

Год набора - 2027 г.

Иркутск, 2026 г.

4 семестр/ПК-1

Множественный выбор

Какие из перечисленных подходов позволяют снизить удельный расход сырья при производстве БАВ? Выберите все верные варианты:

Повышение селективности процесса за счёт подбора катализатора
--

Оптимизация мольных соотношений реагентов
--

Переход на более дорогие реактивы для повышения чистоты продукта
--

Увеличение масштаба единичной партии без изменения технологии

Множественный выбор

Какой из следующих факторов не влияет на эффективность экстракции БАВ?
--

Цвет исходного материала

Температура

Время экстракции

рН среды

4 семестр/ПК-3

Множественный выбор

Какой документ регламентирует порядок приготовления раствора в фармацевтической лаборатории? Выберите один верный вариант:
--

Стандартная операционная процедура (СОП) / рабочая инструкция.

Научная статья по аналитической химии.
--

Паспорт безопасности химической продукции

Каталог производителя реактивов.

Множественный выбор

Что из перечисленного является основным критерием оценки чистоты БАВ?

Все перечисленное

Оптическая активность

Молекулярная масса

Уровень загрязнителей

4 семестр/ПК-4

Множественный выбор
Модернизируют участок розлива и укупорки стерильного биотехнологического продукта. Какой из факторов наиболее критично влияет на сохранение качества продукта и соответствие требованиям GMP?
Уровень чистоты воздуха в зоне розлива (класс ISO), работа HEPA-фильтров, валидация асептических процессов и мониторинг частиц.
Скорость линии и количество операторов в смену
Дизайн этикеток и цветовая схема упаковки.
Наличие системы учёта рабочего времени операторов.

Множественный выбор
При выборе технологии производства таблеток, содержащих термолабильный биотехнологический препарат (например, фермент), какой метод предпочтительнее для модернизации производства?
Прямое прессование или сухое гранулирование
Влажная грануляция с последующей сушкой при 60 С
Использование высокотемпературного распылительного сушителя
Приготовление инъекционного раствора вместо таблеток

4 семестр/ПК-5

Множественный выбор
Что нужно сделать, если при подготовке рабочего места выявлена неисправность оборудования? Выберите все верные варианты.
Оформить заявку на ремонт/обслуживание и зафиксировать в журнале.
Приостановить подготовку до устранения неисправности или задействовать резервное оборудование.
Продолжить работу, используя неисправное оборудование на пониженной нагрузке.
Самостоятельно разобрать и починить оборудование без допуска.

Множественный выбор
При модернизации участка по производству стерильных растворов БАВ, какой метод стерилизации нового оборудования in situ (на месте) является наиболее современным и эффективным?
Использование паров перекиси водорода
Обработка открытым пламенем
Кипячение в течение 30 минут
Ультрафиолетовое облучение поверхности

4 семестр

Эссе		
Содержание задания	Критерии для оценивания	Коды компетенций
<u>Изучить: специфику предприятия, производственную цепочку, методы проектирования технологических процессов производства.</u> <u>Подготовить отчет.</u>	При защите отчета по практике демонстрирует способность: к разработке предложений по оптимизации расхода сырья, материалов при изготовлении БАВ; к подготовке лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами; к модернизации биотехнологического производства с учетом его технического оснащения, документационного обеспечения, особенностей различных этапов технологического процесса.	<i>ПК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5</i>