ПРОГРАММА

вступительных испытаний в магистратуру

по направлению подготовки

19.04.01 Биотехнология

Магистерская программа Фармацевтическая биотехнология

Квалификация выпускника – магистр

Форма обучения

очная, заочная

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Программа вступительного экзамена в магистратуру по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология проводятся для лиц, желающих освоить программу специализированной подготовки магистра по данному направлению.

Программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования, предъявляемыми к подготовке поступающих в магистратуру по соответствующему направлению.

Программа вступительных испытаний в магистратуру по направлению 19.04.01 «Биотехнология» содержит требования к уровню подготовки (компетенциям) поступающего в магистратуру и критерии оценивания ответа абитуриентов и уровня его знаний.

Программа содержит перечень вопросов для вступительных испытаний,

список рекомендуемой литературы для подготовки, описание формы вступительных испытаний и критериев оценки.

Цели и задачи вступительных испытаний

Вступительные испытания предназначены для определения практической и теоретической подготовленности поступающего в магистратуру бакалавра либо специалиста и проводятся с целью определения соответствия знаний, умений и навыков требованиям обучения в магистратуре по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Форма проведения вступительных испытаний **–** устное междисциплинарное собеседование.

Цель междисциплинарного собеседования – определить готовность и возможность лица, поступающего в магистратуру, освоить выбранную магистерскую программу.

Цель вступительных испытаний заключается в определении уровня общей личностной культуры, профессиональной компетентности и готовности абитуриента к обучению в магистратуре, предполагающей расширенное поле научно-исследовательской и педагогической деятельности в сфере образования.

Основной *задачами* вступительных испытаний является выявление уровня общепрофессиональных компетенций выпускников бакалавриата и специалитета, установление характера исследовательских интересов поступающего и соответствующей мотивации.

Ориентировочная продолжительность собеседования – 30 мин.

Содержание программы вступительного экзамена в магистратуру по направлению 19.04.01 Биотехнология выстраивается на основе базовых дисциплин Федерального Государственного образовательного стандарта по направлению подготовки бакалавров 19.03.01 Биотехнология, в связи с чем на вступительном экзамене в центре внимания оказывается область формирования общекультурных, общепрофессиональных компетенций, профессиональных компетенций связанных с областью выбранной профессиональной деятельности – биотехнологией.

Исходя из квалификационных характеристик образовательных программ подготовки бакалавров образования, выпускник должен обладать следующими общекультурными, общепрофессиональными и профессиональными компетенциями:

Выпускник, освоивший программу бакалавриата (направление подготовки

19.03.01), должен обладать следующими **общекультурными компетенциями (ОК):**

– способностью использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции (ОК-1);

– способностью анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции (ОК-2);

– способностью использовать основы экономических знаний в различных сферах деятельности (ОК-3);

– способностью использовать основы правовых знаний в различных сферах деятельности (ОК-4); способностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском иностранном языках для решения задач межличностного и межкультурного взаимодействия (ОК-5);

– способностью работать в команде, толерантно воспринимая социальные

культурные различия (ОК-6);

– способностью к самоорганизации и самообразованию (ОК-7);

способностью использовать методы и средства физической культуры

для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности (ОК-8);

– готовностью пользоваться основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий (ОК-9).

Выпускник, освоивший программу бакалавриата, должен обладать следующими **общепрофессиональными компетенциями (ОПК):**

– способностью осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий (ОПК-1);

– способностью и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования (ОПК-2);

– способностью использовать знания о современной физической картине мира, пространственно-временных закономерностях, строении вещества для понимания окружающего мира и явлений природы (ОПК-3);

– способностью понимать значения информации в развитии современного информационного общества, сознанием опасности и угрозы, возникающей в этом процессе, способностью соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты государственной тайны (ОПК-4);

– владением основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки информации, навыками работы с компьютером как средством управления информацией (ОПК-5);

– владением основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий (ОПК-6).

Выпускник, освоивший программу бакалавриата, должен обладать **профессиональными компетенциями (ПК),** соответствующими виду (видам) профессиональной деятельности, на который (которые) ориентирована программа бакалавриата

производственно-технологическая деятельность:

– способностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции (ПК-1);

– способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами (ПК-2);

– готовностью оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения (ПК-3);

– способностью обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда (ПК-4);

организационно-управленческая деятельность:

– способностью организовывать работу исполнителей, находить и принимать управленческие решения в области организации и нормировании труда (ПК-5);

– готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества (ПК-6); способностью систематизировать и обобщать информацию по использованию ресурсов предприятия (ПК-7);

научно-исследовательская деятельность:

– способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности (ПК-8);

– владением основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области; способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов (ПК-9);

владением планирования эксперимента, обработки и представления полученных результатов (ПК-10);

– готовностью использовать современные информационные технологии в своей профессиональной области, в том числе базы данных и пакеты прикладных программ (ПК-11);

проектная деятельность:

– способностью участвовать в разработке технологических проектов в составе авторского коллектива (ПК-12);

– готовностью использовать современные системы автоматизированного проектирования (ПК-13);

– способностью проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива (ПК-14).

Критерии оценки уровня подготовки абитуриентов

При оценке знаний и умений абитуриентов учитывается их системность, полнота и правильность ответа, степень понимания материала, культура речи абитуриента.

Знания оцениваются по 100-балльной системе.

Баллы	Критерии	Отметка
80-100	Демонстрирует высокий уровень владения теоретическими знаниями, свободно ориентируется в вопросах теории и практики биотехнологии, апеллирует к учебной и научной литературе, полностью владеет терминологическим аппаратом, проявляет умение доказательно объяснять	**5**

	факты теории и практики биотехнологического производства, может обосновать свои суждения и привести необходимые аргументы, при построении ответа соблюдает нормы русского языка, показывает способность к анализу и сопоставлению различных подходов к решению, сформулированной в ходе собеседования проблематики.	
60-79	Обнаруживает знание основ теории и практики биотехнологии, способен применять знания теории к решению задач профессионального характера, проявляет умение доказательно объяснять факты теории и практики с точки зрения новейших достижений науки, но допускает единичные недочеты, негрубые ошибки, отдельные погрешности.	**4**
30-59	Обнаруживает знания основного материала теории и практики биотехнологии, но испытывает трудности в его самостоятельном воспроизведении, ориентируется в проблематике современного биотехнологического и биофармацевтического производства, но испытывает трудности в объяснении фактов, формулировки аргументов и примеров. Излагает материал недостаточно точно, допускает существенные погрешности в ответе на вопросы, поставленные в ходе собеседования.	**3**
1-29	Обнаруживает значительные пробелы в знаниях основного материала теории и практики биотехнологии, обнаруживает незнание большей части поставленных в ходе собеседования вопросов или совсем не ориентируется в них, искажает смысл определений, не владеет терминологией, излагает материал бессистемно и неуверенно допускает принципиальные ошибки. Отсутствует умение формулировать собственные суждения, обнаруживать собственную профессиональную позицию	**2**

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Раздел 1. Теоретические и практические вопросы современной биотехнологии

Биотехнология и новые методы анализа и контроля. Биосенсоры. Биодатчики. Новые материалы (биополимеры и др.), получаемые биотехнологическими методами.

Биотехнология и медицина. Получение биотехнологическими методами лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Биотехнология и понимание основ патологии инфекционных, онкологических и наследственных заболеваний. *Макробиообъекты животного происхождения. Биообъекты растительного происхождения. Биообъекты – микроорганизмы.* Эукариоты (простейшие, грибы, дрожжи). Прокариоты (актиномицеты, эубактерии). Вирусы. Основные группы получаемых биологически активных соединений.

Биообъекты – макромолекулы с ферментативной активностью. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов. Биоконверсия (биотрансформация) при получении гормонов, витаминов, антибиотиков и других биологически активных веществ.

Сырьевая база биотехнологии. Питательные среды для ферментационных процессов.

Раздел 2. Процессы и аппараты, применяемые в биотехнологии

Общая характеристика процессов и аппаратов. Особенности процессов биотехнологии, их основные стадии и аппаратурное оформление. Определения гидродинамических, тепловых массообменных, химических и механических процессов. Определения периодических, непрерывных и комбинированных процессов. Устройство и классификация биохимических реакторов.

Характеристики эмульсий, пен, суспензии и аэрозолей. Характеристика конструкционных материалов для аппаратов: сталей, цветных металлов и сплавов, пластмасс, стекла.

Этапы проектирования и расчетов процессов и аппаратов. Требования к разработке процессов и аппаратов в фармацевтической промышленности.

Типы и конструкции фильтров. Фактор разделения и индекс производительности отстойной центрифуги. Устройство центрифуг и гидроциклонов.

Виды мембранных процессов, принцип их действия.

Устройство сушилок.

Сущность процессов микрофильтрации, ультрафильтрации и обратного осмоса, применяемых в биотехнологии.

Раздел 3. Технология вакцинных и диагностических препаратов

Пути получения вакцинных штаммов, применяемых в производстве живых вакцин. Инактивированные вакцины: корпускулярные, расщепленные, субъединичные. Химические вакцины. Рекомбинантные вакцины. Анатоксины. Санитарные правила при производстве вакцинных препаратов. Нормативные документы. Государственный контроль качества иммунобиологических препаратов. Перспективы разработки новых вакцин. Номенклатура вакцин. Новые технологии получения вакцин. Вакцины, получаемые с помощью методов генной инженерии. Вакцины на основе трансгенных растений. Антиидиотипические вакцины. Вакцины в биодеградируемых микросферах. Липосомальные вакцины. Синтетические пептидные вакцины.

Условия эффективной вакцинации. Основные этапы создания вакцин Критерии эффективных вакцин.

Традиционные вакцины и новое поколение вакцин.

Разработка новых видов вакцин. Основные этапы и направления развития биотехнологии лекарственных препаратов. Классификация диагностических сывороток. Агглютинирующие сыворотки, прецепитирующие сыворотки, антитоксические сыворотки, диагностические сыворотки для постановки реакции комплимента, флуоресцирующие сыворотки. Иммунизация животных живыми и убитыми культурами. Способы получения крови у животного. Консервация сыворотки. Приготовление агглютинирующих сывороток.

Изготовление антитоксических сывороток Технология получения преципитирующей сыворотки. Технология получения преципитирующей сыворотки Асколи и Валенти.

Раздел 4. Биотехнологические основы промышленных технологий приготовления лекарственных препаратов

Общая характеристика биотехнологического процесса. Процесс изготовление питательных сред. Этапы получения посевного материала. Культивирование как стадия биотехнологического процесса. Выделение продуктов биосинтеза. Получение готовой продукции.

Определения понятий GLP , GCP, GMP. Фармакологическая группа – метаболики (аминокислоты, белки, ферменты, витамины, коферменты). Описание фармакологической группы (фармакокинетика, фармакодинамика). Получение аминокислот. Проблемы стереоизомерии. Разделение стереоизомеров с использованием ферментативных методов (ацилаз микроорганизмов). Микробиологический синтез аминокислот. Создание суперпродуцентов аминокислот.

Технологическая схема получения очищенных ферментов. Микробиологический и биохимический контроль производства ферментных препаратов. Получение иммобилизованных ферментных препаратов (носители, сшивающие агенты, способы получения). Свойства иммобилизованных ферментов.

Витамины, их биологическая роль. Классификация витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез).

Конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии и микробиологический синтез витаминов. Витамин B_2 (рибофлавин). Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Механизм каталитической активности витаминов.

Гормоны как фармакологическая группа, классификация, источники получения. Видовая специфичность. Механизм биологической активности соматотропина и перспективы применения в медицинской практике. Конструирование продуцентов и микробиологический синтез гормона роста человека.

Способы получения антибиотиков на фармацевтических предприятиях. Методы культивирования продуцентов для производства антибиотиков. Питательные среды, используемые при производстве антибиотиков. Схема производства антибиотиков в процессе микробного биосинтеза. Принципы и методы выделения и очистки антибиотиков.

Биотехнология органических кислот.

ПРИМЕРНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Использование достижение биотехнологии в медицине
2. Использование микрообъектов в промышленной биотехнологии
3. Макрообъекты биотехнологии
4. Биотехнология и новые методы анализа и контроля. Биосенсоры. Биодатчики.
5. Классификация и свойства питательных сред
6. Структура биотехнологического процесса
7. Стерилизация субстратов для питательных сред
8. Сырьевая база биотехнологии
9. Подготовка посевного материала в условиях промышленного производства
10. Способы подготовки и стерилизации технологического воздуха
11. Стерилизация лекарственных средств, вспомогательных веществ, тары и материалов
12. Соблюдение требований GMP в системе производства и контроля качества лекарственных средств
13. Характеристика этапов проектирования и расчетов процессов и аппаратов
14. Характеристики периодических, непрерывных и комбинированных процессов
15. Классификация и устройство биохимических реакторов
16. Принципы работы биохимических реакторов
17. Конструкционные материалы для аппаратов
18. Процесс глубинного выращивания микроорганизмов в ферментерах
19. Вспомогательные операции глубинного выращивания микроорганизмов в ферментерах

20. Хемостатные и периодические системы культивирования микроорганизмов
21. Сублимационная сушка биотехнологической продукции
22. Фильтрование и мембранные процессы, их аппаратурное оформление
23. Материалы и конструкции фильтров в биологической и фармацевтической промышленности
24. Характеристики эмульсий, пен, суспензии и аэрозолей
25. Типы мембранных процессов и мембранные технологии
26. Пути получения вакцинных штаммов, применяемых в производстве живых вакцин
27. Характеристика инактивированных вакцин
28. Санитарные правила при производстве вакцинных препаратов
29. Этапы создания вакцин
30. Государственный контроль качества иммунобиологических препаратов
31. Традиционные вакцины и новое поколение вакцин
32. Технология получения преципитирующей сыворотки
33. Биотехнология синтеза аминокислот и их очистка
34. Основные принципы получения алкалоидов
35. Особенности технологии получения водорастворимых и жирорастворимых витаминов
36. Характеристика источников получения липидов и способов их выделения
37. Принципы технологии получения антибиотиков
38. Технология получения ферментов
39. Основные требования к промышленным штаммам микроорганизмов
40. Кинетика закономерности микробного роста
41. Получение витаминов при помощи микробного синтеза
42. Биотехнология органических кислот
43. Основные группы получаемых биологически активных соединений
44. Применение достижений генетической инженерии в биофармакологии
45. Питательные среды, используемые при производстве антибиотиков.

Список рекомендуемой литературы

Основная литература

1. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст]: учеб. для студентов учреждений высшего профессионального образования / А.С Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.
2. Биотехнология: Теория и практика [Текст] : учеб. пособие / [Н.В. Загоскина и др.]; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко – М.: Оникс, 2009. – 496 с.
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учеб. / [И.И. Краснюк др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418055.html
4. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология [Текст]: учеб.

для студентов мед. вузов / Под ред. А.А. Воробьева. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Мед. информ. агенство (МИА), 2008. – 704 с.
5. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учеб. пособие / С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 384 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html

Дополнительная литература

1. Джей Дж.М. Современная пищевая микробиология [Текст]: пер. 7-го англ. изд./ Дж.М. Джей, М.Дж. Лесснер, Д.А. Гольден. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. – 886 с. Эпигенетика [Текст] / Под ред. С.Д. Эллиса, Т. Дженювейна, Д. Рейнберга; пер. с англ. под ред. А.Л. Юдина. – М.: Техносфера, 2010. – 496 с.
2. Градова Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств [Текст]: учеб. пособие / Н.Б. Градова., Е.С. Бабусенко, В.И. Панфилов. – М.: ДеЛи принт, 2010. – 136 с.
3. Газит Э. Нанобиотехнология: необъятные перспективы развития [Текст]: учеб. / Э. Газит; пер. с англ. А.Е. Соловченко; науч. ред. Н.Л. Клячко. – М.: Научный мир, 2011. – 152 с.
4. Биосовместимые материалы: [Текст] : учеб. пособие / Под ред. В.И. Севастьянова, М.П. Кирпичникова. – М.: МИА, 2011. – 544 с.
5. Фрешни Р.Я. Культура животных клеток [Текст]: практ. рук. / Р.Я. Фрешни; пер. 5-го анг. изд. Ю. Н. Хомякова, Т.И. Хомяковой. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. – 691 с.
6. Биссвангер Х. Практическая энзимология [Текст]: учеб. изд. / Х.Биссвангер; пер. с англ. Т.П. Мосоловой. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2010. – 328 с.