

Вопросы к итоговому занятию №1

1. Биотехнология, фармацевтическая биотехнология. Определение. Основные разделы и перспективные направления.
2. Перечислить основные группы ЛС и фармацевтических субстанций, получаемые биотехнологическими методами.
3. Перечислить основные отличия биотехнологического производства от производства синтетических лекарственных средств.
4. Дать определение понятия «биоаналог», перечислить отличия биоаналогов от оригинальных и генерических синтетических ЛС.
5. Указать документы, необходимые для регистрации биотехнологического ЛС, перечислить этапы его регистрации.
6. Перечислить вспомогательные работы (ВР) при производстве биотехнологических ЛС.
7. Перечислить технологические процессы (ТП) при производстве биотехнологических ЛС.
8. Перечислите источники углерода, азота, макро- и микроэлементов в составе питательных сред, используемых в биотехнологических процессах.
9. Биореакторы. Обязка биореактора. Принцип работы.
10. Утилизация жидких, твердых и газообразных отходов биотехнологического производства.
11. Цитокины. Определение, общие свойства и классификация.
12. Вакцины. Определение. Классификация.
13. Перечислите методы выделения и очистки БАВ.
14. Перечислите обязательные параметры по которым проверяются ЛС для парентерального введения.
15. Перечислите факторы, влияющие на рост культуры клеток растений и накопление вторичных метаболитов.
16. Перечислите преимущества культивирования растительных клеток перед дикорастущим ЛРС.
17. Гибридная технология получения моноклональных антител.
18. Фармакологическое действие и определение специфической активности интерферонов.
19. Принципы определения специфической активности вакцин.
20. Принципы определения специфической активности сывороток
21. Способы получения вакцин.
22. Определение прозрачности и цветности согласно ГФ РБ.
23. Определение стерильности согласно ГФ РБ
24. Определение пирогенности согласно ГФ РБ
25. Методы выделения и очистки БАВ: кристаллизация и упаривание.
26. Методы выделения и очистки БАВ: экстракция и фильтрация.
27. Методы выделения и очистки БАВ: центрифугирование и седиментация.
28. Хроматографические методы выделения и очистки БАВ: эксклюзионная, аффинная и ионообменная хроматография.
29. Электрофоретические методы очистки и определения БАВ: капиллярный и гель электрофорез.
30. Как влияют гетерогенность и генотип материнского растения при культивировании растительных клеток?
31. Охарактеризуйте физические и химические факторы культивирования растительных клеток.
32. Составьте блок-схему культивирования каллусной культуры женьшеня.