

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«Санкт-Петербургская государственная химико–фармацевтическая академия»  
(ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России)**

УТВЕРЖДАЮ  
Ректор ФГБОУ ВО СПХФА  
Минздрава России

**И.А. Наркевич**

«29» сентября 2017 г.

**ПРОГРАММА ВСТУПИТЕЛЬНОГО ИСПЫТАНИЯ  
ПО БИОТЕХНОЛОГИИ**

для поступающих на программы высшего образования – программы магистратуры  
по направлению подготовки: **19.04.01 «Биотехнология»**

**г. Санкт-Петербург**

**2017 год**

## ТРЕБОВАНИЯ К ЗНАНИЯМ И УМЕНИЯМ ПОСТУПАЮЩЕГО

### 1. Поступающий должен знать:

- Характеристику основных биообъектов, используемых в биотехнологии,
- Типовую схему биотехнологического производства. Характеристику стадии приготовления посевного материала, ступенчатое наращивание посевного материала,
- Основные условия стадии ферментации, параметры, обеспечивающие максимальный синтез биотехнологического продукта,
- Способы стерилизации питательных сред, методы, сущность, показатели, обеспечивающие надежность стерилизации воздуха,
- Наиболее значимые параметры технологического процесса на стадии выделения и очистки биотехнологического продукта,
- Методы выделения биотехнологического продукта из твердой и жидкой фазы
- Основные принципы разработки технологических схем производства биологически активных субстанций,
- Основные принципы составления материальных балансов,
- Основное и специальное оборудование на всех стадиях технологического процесса,
- Особенности производства АФС с учетом требований GMP,
- Отечественные и зарубежные источники информации по GMP и чистым помещениям.
- Экономические основы производства, состав и структуру ресурсов предприятия (основные производственные фонды, оборотные средства, трудовые ресурсы), понятия себестоимости, прибыли, рентабельности, классификацию затрат на производство и реализацию продукции, виды прибыли и рентабельности,
- Основы управления персоналом и финансовой деятельности предприятия, понятие менеджмента, принципы и функции управления.
- Устройство и принцип работы средств измерения.
- Законодательные и нормативные правовые акты в области систем управления химико-технологическими процессами.
- Основные понятия теории управления технологическими процессами.
- Основные виды систем автоматического регулирования и законы управления.
- Основные схемы автоматизации типовых объектов отрасли.
- Влияние на персонал производственных факторов в биологическом синтезе получения субстанций и готовых лекарственных средств на их основе.
- Методы защиты производственного персонала от возможных последствий нарушений технологического процесса и связанных с ними аварийных ситуаций.
- Методы повышения безопасности процесса и технологического оборудования.

### 2 Поступающий должен уметь:

- Самостоятельно оценить характер роста биообъекта при получении различных биотехнологических продуктов.
- Самостоятельно проводить анализ сырья и полупродуктов на всех стадиях получения биотехнологического продукта и самостоятельно оценить характер роста биообъекта при культивировании различных продуцентов БАВ.
- Выбирать оптимальные режимы технологического процесса при получении любого биотехнологического продукта.
- Использовать рациональные схемы стерилизации питательных сред и воздуха.

- Самостоятельно выбирать и контролировать параметры технологического процесса на всех стадиях получения биотехнологического продукта и корректировать их в соответствии с регламентом.
- Составлять технологические и аппаратурные схемы основных и вспомогательных технологических стадий производства.
- Оценивать технологическую эффективность производства лекарственного средства в соответствии с правилами GMP.
- Анализировать и планировать экономические результаты и эффективность функционирования производственных подразделений биотехнологических фармацевтических предприятий, определять размер фонда оплаты труда персонала, организовывать деятельность отдельных работников и малых коллективов исполнителей.
- Проводить выбор технического средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции.
- Правильно организовать процесс измерения с учетом требований и правил
- Рассчитывать основные характеристики измерительных устройств, определять основные статические и динамические характеристики объектов, составлять математические модели систем управления.
- Выбирать рациональную систему регулирования технологического процесса
- Оценивать потенциальную опасность технологического процесса биологического синтеза, последствия нарушений технологического режима и инструкций по безопасности труда и последствий аварийных ситуаций на производстве.

## **ПЕРЕЧЕНЬ ТЕМ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ**

### **Раздел «Биотехнология»**

Этапы развития биотехнологии, характеристика каждого этапа. Биологически активные вещества, получаемые биотехнологическими методами на каждом этапе развития биотехнологии. Определение биотехнологии. Разновидности биотехнологии – красная, зеленая, белая, серая и синяя биотехнологии, их сходства и различия. Традиционная и современная биотехнология.

Определение биообъекта. Основные биологические объекты биотехнологии – клетки микроорганизмов, рекомбинантные культуры – *E.coli*, *B.subtilis*, *S.cerevisiae*, их характеристика, клетки бактерий для получения вакцин.

Основные морфологические группы бактерий. Морфолого-биологическая характеристика мицелиальных грибов и дрожжей. Строение клеток эукариотических и прокариотических микроорганизмов. Строение и химический состав вирионов. Особенности культивирования вирусов. Классификация микроорганизмов по отношению к кислороду (аэробы, факультативные и облигатные анаэробы).

Основы наследственности и изменчивости микроорганизмов, определение понятий генотипа и фенотипа. Особенности структуры генов эукариот и прокариот. Внехромосомные факторы наследственности: плазмиды, транспозоны, инсерционные последовательности.

Генотипическая и фенотипическая изменчивость микроорганизмов. Мутации спонтанные и индуцированные, модификации. Генетические рекомбинации у эукариот и прокариот (трансформация, трансдукция, конъюгация).

Клетки животных - объект биотехнологии. Преимущества микроорганизмов как биообъектов биотехнологии. Уровни сложности биологической организации различных биообъектов.

Предферментационные стадии, обеспечивающие функционирование процесса ферментации: получение активного посевного материала и приготовление качественной

питательной среды. Характеристика и особенности каждой стадии. Этапы получения посевного материала. Способы длительного хранения культур. Ступенчатое наращивание посевного материала. Показатели, определяющие готовность посевного материала для передачи его на стадию ферментации.

Питательные среды, требования, предъявляемые к питательным средам для выращивания микроорганизмов и клеток животных. Классификация питательных сред по физическому состоянию и составу компонентов. Особенности роста и размножения микробов в жидких и на плотных питательных средах. Особенности питательных сред для клеток животных. Ингредиенты, входящие в состав этих сред, роль отдельных веществ в обеспечении жизнеспособности животных клеток и в образовании ими биотехнологического продукта.

Ферментация – главная, продуктивная стадия технологического процесса получения биотехнологического продукта. Двухфазный характер развития микроорганизмов в глубинной культуре. Классификация процессов ферментации. Особенности глубинной и поверхностной ферментации. Сходства и различия в культивировании клеток микроорганизмов и животных. Условия ферментации, обеспечивающие максимальный синтез биотехнологического продукта

Основные представления об обмене веществ в живой клетке. Определение метаболизма. Общая характеристика метаболического пути. Функции метаболизма. Значение конструктивного метаболизма в построении клеточных структур живой клетки. Реакции катаболизма и анаболизма, промежуточные продукты, образующиеся в этих реакциях. Энергетический метаболизм, виды работы, совершаемые живой клеткой. Роль пары АДФ – АТФ в обеспечении клетки энергией. Окислительно-восстановительные механизмы, функции НАД и НАДФ, их участие в обменных процессах. Понятие о гибкости и экономичности метаболизма.

Значение углерода и азота как компонентов питательных сред. Утилизация источников углерода, их роль в образовании структур живой клетки. Основные пути утилизации углерода на стадии культивирования – гликолитический и пентозофосфатный путь, их связь и основные функции. Роль источников азота в формировании органелл живой клетки и важных метаболитов. Утилизация неорганических и органических источников азота. Минеральные элементы в обмене веществ.

Стерилизация питательных сред. Периодическая стерилизация. Суть процесса и его технологическая реализация. Непрерывная стерилизация, аппаратное оформление процесса, аппараты, входящие в систему УНС (установку непрерывной стерилизации). Конструктивные особенности нагревателя и выдерживателя. Оценка эффективности стерилизации. Расчет времени выдержки при периодической стерилизации. Принцип расчета выдерживателей. Выбор способа стерилизации.

Биореакторы (ферментаторы) – типовая конструкция биореактора периодического действия. Системы аэрации. Перемешивающие устройства и требования к ним. Аппараты для культивирования животных клеток, особенности аэрации и перемешивания. Одноразовые системы для культивирования. Массообменные процессы в биореакторе периодического действия (массопередача кислорода). Термодинамика процесса ферментации, расчетный метод определения тепла жизнедеятельности биообъектов.

Вспомогательные операции, обеспечивающие стадию ферментации – подготовка стерильного сжатого воздуха и пеногашение. Ступенчатая очистка воздуха, фильтрующие материалы, используемые для разных ступеней очистки воздуха. Технологическая схема подготовки стерильного сжатого воздуха. Пеногашение. Причины образования пены в аппарате при культивировании биообъекта. Способы регулирования и разрушения пены. Пеногасители (природные и синтетические). Особенности стерилизации пеногасителей.

Понятие о проекте. Системный подход к анализу производства. Понятие о технологическом процессе, стадии, операции. Основное и вспомогательное сырье и

материалы для биотехнологических производств. Технологические схемы производства по ОСТ 64-02-003-2002. Проектируемые изменения технико-производственных показателей. Время цикла работы ферментатора, посевного аппарата, инокулятора. Общий выход целевого продукта. Расчет и подбор биореакторов при периодическом и полупериодическом способе проведения процесса ферментации. Общие требования к составлению материальных балансов различных стадий производства. Стандартное и нестандартное оборудование для производства БАВ микробным синтезом. Классификация основных видов оборудования. Надежность работы оборудования. Коэффициенты заполнения аппаратов различного назначения. Запас производительности оборудования. Материалы для изготовления оборудования, антикоррозионная защита оборудования. Техническая документация в биотехнологическом производстве. Регламент производства. Общие требования к оформлению аппаратурных схем производства.

Классификация антибиотиков по химической структуре.

Культуральная жидкость – дисперсная система, характеристика культуральных жидкостей по природе биообъекта. Фильтрация и коагуляция культуральных жидкостей бактериального и грибного происхождения. Основные способы предварительной обработки культуральной жидкости (термическая и кислотная коагуляция, обработка электролитами и полиэлектролитами, внесение различных инертных наполнителей). Основные показатели процесса фильтрации. Аппаратурное оформление процесса фильтрации.

Процесс экстракции. Экстрагирование из твердой фазы - мицелия (биомассы), условия экстракции, требования к растворителям, аппаратурное оформление процесса. Выделение биотехнологического продукта из жидкой фазы (нативного раствора). Основные показатели процесса экстракции. Эмульсии и борьба с ними. Особенности процесса экстракции с переносчиком. Аппаратурное оформление процесса экстракции.

Процесс кристаллизации. Факторы, влияющие на процесс. Основные методы осаждения БАВ (термическое, изоэлектрическое осаждение, высаливание неорганическими электролитами и органическими растворителями и др.).

Сорбционно-хроматографические методы. Сорбенты и их классификация. Статический и динамический процессы сорбции. Методы «молекулярных сит», применяемые для фракционирования растворов БАВ (гельфильтрация, мембранный метод и метод ионитовых сит). Аппаратурное оформление процесса сорбции.

Мембранные методы концентрирования и очистки растворов БАВ (диализ, электродиализ, баромембранные методы). Классификация мембран. Факторы влияющие на процесс ультра- и диафильтрации. Типы ультрафильтрационных установок.

Общие требования GMP к организации биотехнологического производства. Правила надлежащей производственной практики. Структура документации в системе GMP. Классы чистоты для производства АФС. Чистые помещения. Требования к персоналу фармацевтических производств. Основные понятия о валидации и квалификации. Требования к активным фармацевтическим субстанциям, производимым путем культивирования клеток или ферментации.

Физико-химическая классификация основных наноносителей. Пути модификации лекарственных средств с использованием наноносителей с целью возможного их использования в медицине, косметологии, фармации и других областях. Понятия о нанообъектах, наноматериалах, наноструктурах. Макро- и микрообъекты естественного и искусственного происхождения. Наноносители, их структура и свойства.

## **Раздел «Экономика и управление»**

Текущее состояние, проблемы и перспективы развития российской фармацевтической промышленности. Производственная программа и производственная мощность биотехнологического фармацевтического предприятия. Понятие, состав и структура основных производственных фондов биотехнологического фармацевтического

предприятия. Физический и моральный износ основных производственных фондов. Амортизация основных производственных фондов. Способы расчета амортизационных отчислений. Оценка эффективности использования основных производственных фондов предприятия. Экономическая сущность, состав и структура оборотных средств предприятия. Стадии кругооборота оборотных средств. Показатели эффективности использования оборотных средств и методика их расчета. Пути ускорения оборачиваемости оборотных средств. Сущность и значение себестоимости продукции. Основные направления снижения себестоимости биотехнологической продукции. Признаки классификации текущих затрат на производство и реализацию продукции. Точка безубыточности и критический объем производства: графический и аналитический методы расчета. Прибыль как основной показатель, характеризующий результаты хозяйственной деятельности предприятия. Функции прибыли. Виды прибыли. Порядок формирования показателей прибыли предприятия. Основные направления увеличения прибыли на биотехнологическом фармацевтическом предприятии. Ценообразование на биотехнологическом фармацевтическом предприятии. Состав и структура цены на лекарственные средства.

Состав трудовых ресурсов предприятия, категории промышленно-производственного персонала предприятий фармацевтической отрасли. Показатели динамики и состава персонала. Мотивация и мотивационный процесс. Теория иерархии потребностей А.Маслоу. Формы стимулирования трудовой деятельности персонала. Системы и формы оплаты труда персонала на фармацевтическом предприятии. Маркетинг трудовых ресурсов. Процедура отбора и найма персонала на предприятии. Источники и пути покрытия потребности в персонале на биотехнологическом фармацевтическом предприятии. Преимущества и недостатки молодых специалистов как особой категории рабочей силы.

Финансовые ресурсы предприятия, источники их формирования и направления использования. Экономическая сущность и классификация инвестиций. Принципы и методы оценки экономической эффективности инвестиционных проектов. Понятие, принципы и сущностная функция менеджмента. Характеристика основных функций управления

### **Раздел «Системы управления технологическим процессом»**

Понятие АСУТП. Уровни АСУТП. Структура и функции АСУТП. Контроллер. Промышленная локальная сеть. Основные понятия управления химико-технологическими процессами. Управление. Объект управления. Управляющие и возмущающие воздействия. Регулирование. Принципы управления. Управление по задающему воздействию. Управление по возмущающему воздействию. Управление по отклонению. Комбинированное управление. Функциональная структура САР.

Государственная система промышленных приборов и средств автоматизации. Измерительные преобразователи. Тензометрические преобразователи. Емкостные преобразователи. Пьезоэлектрические преобразователи. Индуктивные преобразователи. Динамические звенья. Переходная характеристика. Импульсная переходная характеристика. Перерегулирование. Типовые звенья. Передаточная функция системы. Обратное преобразование Лапласа. Частотные характеристики звеньев. Анализ устойчивости линейных САУ. Интегрирующий (И) регулятор. Дифференцирующий (Д) регулятор. Пропорционально-интегральный (ПИ) регулятор. Пропорционально-интегрально-дифференциальный (ПИД) регулятор. Функциональные схемы автоматизации. Правила составления.

Средства измерения давления. Средства измерения температуры. Термоэлектрические преобразователи. Термопреобразователи сопротивления. Измерение температуры бесконтактным методом. Измерение расхода. Понятие расхода. Измерение расхода по перепаду давлений на сужающем устройстве. Объемные расходомеры и

счетчики. Измерение расхода на основе тепловых явлений. Калориметрические расходомеры. Термоконвективные расходомеры. Термоанемометры. Электромагнитные расходомеры. Вихревые расходомеры с обтекаемым телом. Ультразвуковые расходомеры. Кориолисовые расходомеры. Измерение уровня жидкостей и сыпучих тел. Гидростатические и пьезометрические уровнемеры. Кондуктометрические уровнемеры. Емкостные уровнемеры. Фотоэлектрические уровнемеры. Ультразвуковые уровнемеры. Измерение плотности. Измерение объема и веса. Влияние обвязки резервуара на измерение массы. Измерение общего органического углерода. Контроль проводимости.

### **Раздел «Безопасность жизнедеятельности в биотехнологии»**

Законодательное регламентирование безопасности жизнедеятельности. Надзор за безопасностью производственной деятельности. Обучение безопасности труда на производстве, виды и сроки обучения. Виды ответственности за нарушения безопасности труда. Расследование и учет несчастных случаев на производстве: классификация несчастных случаев, понятие о производственной и непроизводственной травме, профзаболевании. Акт Н-1, порядок составления.

Микроклимат производственных помещений - гигиеническое нормирование параметров микроклимата. Мероприятия по нормализации микроклимата. Освещение, физические величины, характеризующие свет. Нормирование естественного освещения. Искусственное освещение: функциональное назначение, гигиеническое нормирование. Вредные вещества: классификация по характеру, степени воздействия, пути поступления в организм человека. Показатели токсичности и опасности. Гигиеническое нормирование вредных веществ в воздухе рабочей зоны и на кожных покровах. Комплексное действие вредных веществ. Требования безопасности к технологическим процессам.

Биологические агенты, источники поступления микроорганизмов-продуцентов при производстве субстанций лекарственных средств. Классификация микроорганизмов, показатели опасности. Гигиеническое нормирование микроорганизмов в воздухе помещений. Требования безопасности к технологическим процессам биосинтеза и в микробиологической лаборатории

Производственный шум - гигиеническое нормирование параметров по предельному спектру и эквивалентному уровню, мероприятия по защите от шума. Горение: условия его возникновения, виды горения, группы горючести. Самовоспламенение веществ. Показатели пожарной опасности газов, значение показателей в пожарной профилактике. Показатели пожарной опасности жидкостей, значение показателей в пожарной профилактике. Показатели пожарной опасности пыли, значение показателей в пожарной профилактике. Показатели пожарной опасности твердых веществ и материалов, значение показателей в пожарной профилактике. Обеспечение безопасности оборудования с горючими средами: применение инертных газов и вакуума для безопасности технологического процесса, предохранительные устройства для защиты технологического оборудования от взрыва и пожара. Статическое электричество: причины статической электризации. Методы и средства защиты. Категории помещений по взрывопожарной и пожарной опасности. Защита помещений от взрывов и пожаров.

Сосуды, работающие под давлением: условная классификация, арматура, контрольно- измерительные приборы, предохранительные устройства, требования безопасности. Регистрация и техническое освидетельствование сосудов, работающих под давлением. Баллоны для сжатых и сжиженных газов: устройство, маркировка, требования безопасности к баллонам.

Виды и сроки технических испытаний. Виды и причины поражения человека электрическим током, влияние параметров электрической сети, пути тока и времени действия на исход поражения. Классификация окружающих условий по опасности поражения электрическим током. Основные методы защиты в электроустановках.

Маркировка общепромышленного электрооборудования. Защитное заземление, зануление электроустановок. Средства пожаротушения в электроустановке.

Организация общеобменной вентиляции: вентиляционный воздушный баланс, расчет воздухообмена, рециркуляция воздуха. Виды местной приточной и вытяжной вентиляции. Аварийная вентиляция производственных помещений, требования к устройству. Вентиляция чистых помещений: гигиенические и технологические требования к воздуху чистых помещений. Кондиционирование воздуха, фильтры для очистки воздуха. Организация вентиляции чистых зон.

## ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

### Раздел «Биотехнология»

#### Основная литература:

1. Зарецкий, А. Д. Промышленные технологии и инновации [Текст] : учебник / А. Д. Зарецкий, Т. Е. Иванова. - Санкт-Петербург : Питер, 2014. - 473 с. : ил.
2. Безбородов, А.М., Квеситадзе Г.И. Микробиологический синтез. — СПб.: Проспект Науки, 2011.— 144 с.
3. Шмид, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия [Текст] : справочное издание / Р. Шмид ; пер. с нем. А. А. Виноградовой, А. А. Синюшина ; под ред. Т. П. Мосоловой, А. А. Синюшина. - Москва : Бином. Лаб. знаний, 2014. - 324 с.: ил.
4. Сазыкин Ю.О. Биотехнология: учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений/ Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Каталинского. – 3-е изд., стер. — М.: Издательский центр «Академия», 2008. — 256с.
5. Фрешни, Р. Я. Культура животных клеток : практическое руководство / Р. Я. Фрешни ; пер. с 5-го с англ. изд. Ю. Н. Хомякова, Т. И. Хомяковой. - Москва : Бином. Лаборатория знаний, 2010. - 691 с.
6. Биотехнология: учебник / И.В. Тихонов, Е.А. Рубан, Т.Н. Грязнева [и др.]; под ред. Е.С. Воронина. – СПб.: ГИОРД, 2008. – 704с.
7. Егорова, Т.А. Основы биотехнологии: учебное пособие для высших педагогических учебных заведений / Т.А. Егорова, С.М. Клунова, Е.А. Живухина. – 4-е изд., стер. – М.: Академия, 2008. -208с.
8. Основы фармацевтической биотехнологии : учеб. пособие / Т.П. Прищеп [и др.]. - Ростов-н/Д: Феникс, 2006. – 256 с. - (Серия «Высшее образование»).
9. Селеменев В.Ф. Физико-химические основы сорбционных и мембранных методов выделения и разделения аминокислот /В.Ф. Селеменев, В.Ю.Хохлов, О.В. Бобрешова и др. - Изд-во Воронежского ун-та, 2001.- 300с.
10. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики").
11. Чистые помещения. Под редакцией А.Е. Федотова, 2003 г. - 576 с.

#### Дополнительная литература

1. Сельскохозяйственная биотехнология: учеб. / В. С. Шевелуха, Е. А. Калашникова, С. В. Дегтярев и др.: Под ред. В. С. Шевелухи. - М.: Высш. Школа, 2008 - 416 с.
2. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учеб. пособие/ С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. –М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. , - 384с.
3. Поляк М.С. Питательные среды для медицинской и санитарной микробиологии./ М.С. Поляк, В.И. Сухаревич, М.Э. Сухаревич. СПб.: Элби-СПб, 2008, -351с.
4. Егоров Н.С. Основы учения об антибиотиках: учебник. - М.: Изд-во МГУ, 2004.-512 с.



5. Яковлев В.И. Биотехнология микробного синтеза: Учебное пособие. СПбГТИ (ТУ), 2005. - 204с.
6. Елинов Н.П. Основы биотехнологии. - СПб: Издательская фирма "Наука", 1995.- 600 с.
7. Черкасов А.Н. Мембраны и сорбенты в биотехнологии / А.Н. Черкасов, В.А. Пасечник. - Л.: Химия, 1991.- 312 с.
8. Шестаков В.Н., Подпружников Ю.В. Что такое хорошо и что такое плохо в фармацевтическом производстве : учеб. пособие

#### **Электронные ресурсы:**

- Основы культивирования живых клеток <http://www.ksu.ru/nilkto/cell/index.html>
- Биотехнология (электронный учебник) <http://www.biotechnolog.ru/>
- [http://www.kisma.kubannet.ru/L\\_BioLogu.htm](http://www.kisma.kubannet.ru/L_BioLogu.htm) – база данных по клеточной биологии
- <http://www.cellsalive.com/> – специализированная интернет-страница «действующих» моделей клеток
- <http://www.histol.chuvashia.com/general/journ-ru.htm> – архив адресов биомедицинских сайтов в Internet, включая ссылки на страницы, посвященные вопросам клеточной биологии
- [/biomolecula.ru/content/927](http://biomolecula.ru/content/927) - Перспективы биотехнологии

### **Раздел «Экономика и управление»**

#### **Основная литература:**

1. Виханский, О. С. Менеджмент : учебник / О. С. Виханский, А. И. Наумов. – 6-е изд., перераб. и доп. – М. : Магистр, ИНФРА-М, 2016.
2. Кибанов, А. Я. Основы управления персоналом : учебник / А. Я. Кибанов. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: ИНФРА-М, 2014.
3. Сергеев, И. В. Экономика организации (предприятия) : учебник и практикум / И. В. Сергеев, И. И. Веретенникова. – 6-е изд., перераб. и доп. – М. : Юрайт, 2015.
4. Склярченко, В. К. Экономика предприятия : учебник / В. К. Склярченко, В. М. Прудников. – 2-е изд. – М. : ДРОФА, 2014.

#### **Дополнительная литература:**

1. Баздников, А. С. Цены и ценообразование : учебник и практикум / А. С. Баздников. – 2-е изд., перераб. и доп. – М. : Юрайт, 2014.
2. Веснин, В. Р. Основы управления : учебник для бакалавров / В. Р. Веснин. – М. : Проспект, 2017.
3. Егоршин, А. П. Основы менеджмента : учебник / А. П. Егоршин. – 3-е изд., доп. и перераб. – М. : ИНФРА-М, 2016.
4. Зайцева, Т. В. Управление персоналом : учебник / Т. В. Зайцева, А. Т. Зуб. – М. : ИД «Форум», ИНФРА-М, 2009.
5. Зельдович, Б. З. Менеджмент : учебник / Б. З. Зельдович. – М. : Экзамен, 2008.
6. Кибанов, А.Я. Мотивация и стимулирование трудовой деятельности : учебник / А.Я. Кибанов, И.А. Баткаева, Е.А. Митрофанова, М.В. Ловчева. – М.: ИНФРА-М, 2011.
7. Кнышова, Е. Н. Менеджмент : учебное пособие / Е. Н. Кнышова. – М. : ИД «Форум», ИНФРА-М, 2010.
8. Леонтьев, В. Е. Инвестиции : учебник и практикум / В. Е. Леонтьев, В. В. Бочаров, Н. П. Радковская. – М. : Юрайт, 2014.
9. Маслова, В. М. Управление персоналом : учебник и практикум / В. М. Маслова. – 2-е изд., перераб. и доп. – М. : Юрайт, 2015.

10. Романенко, И. В. Экономика предприятия / И. В. Романенко. – 5-е изд., перераб. и доп. – М. : Финансы и статистика, 2011.
11. Семенов, А. К. Основы менеджмента : учебник / А. К. Семенов, В. И. Набоков. – 7-е изд., перераб. и доп. – М. : Дашков и К<sup>о</sup>, 2010.
12. Сироткин, С. А. Экономическая оценка инвестиционных проектов : учебник / С. А. Сироткин, Н. Р. Кельчевская. – 3-е изд., перераб. и доп. – М. : Юнити-Дана, 2011.
13. Управление персоналом : учебник / под ред. И. Б. Дураковой. – М. : ИНФРА-М, 2009.
14. Финансовый менеджмент. Теория и практика : учебник / под ред. Е. С. Стояновой. – 6-е изд., перераб. и доп. – М. : Перспектива, 2010.
15. Цены и ценообразование : учебник для ВУЗов / под ред. В. Е. Есипова. – 5-е изд. – СПб. : ПИТЕР, 2009.
16. Чалдаева, Л. А. Экономика предприятия : учебник / Л. А. Чалдаева. – 4-е изд., исправленное и доп. – М. : Юрайт, 2015.
17. Экономика организации (предприятия) : учебник / под ред. Н. А. Сафронова. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Магистр, 2011.
18. Экономика предприятия : учебник для ВУЗов / под ред. Е. Л. Кантора. – 2-е изд. – СПб. : ПИТЕР, 2007.

### **Электронные ресурсы:**

1. Электронные учебники и учебно-методические пособия по экономике предприятия. – Режим доступа: <http://www.alleng.ru/edu/econom3.htm>
2. Электронные учебники и учебно-методические пособия по основам управления. – Режим доступа: <http://www.alleng.ru/edu/manag3.htm>
3. Экономика организации (предприятия) : электронный учебник / под ред. Н.А. Сафронова. – Режим доступа: <http://www.bibliotekar.ru/economika-predpriyatiya-5/index.htm>
4. Орлов, А.С. Учебно-методические материалы по основам экономики и управления фармацевтическим предприятием. – Электрон. дан. – Режим доступа : <http://pharmmanagement.dtn.ru>
5. Административно-управленческий портал, содержащий электронную библиотеку деловой литературы по различным аспектам теории и практики планирования, организации и управления деятельностью современных предприятий. – Электрон. дан. – Режим доступа : <http://www.aup.ru>
6. Интернет-проект «Корпоративный менеджмент», содержащий методическую литературу по вопросам управления финансами и инвестициями. – Электрон. дан. – Режим доступа : <http://www.cfin.ru>
7. Информационно-правовое обеспечение «Гарант». – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.garant.ru>
8. Информационно-правовое обеспечение «Консультант Плюс». – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru>
9. Министерство здравоохранения Российской Федерации. – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.gosminzdrav.ru>
10. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации. – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.minpromtorg.gov.ru>
11. Министерство финансов Российской Федерации. – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.minfin.ru>
12. Министерство экономического развития Российской Федерации. – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.economy.gov.ru>
13. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.roszdravnadzor.ru>
14. Федеральная служба государственной статистики Российской Федерации. – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.gks.ru>

15. Ассоциация российских фармацевтических производителей. – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.arfp.ru>
16. Ассоциация международных фармацевтических производителей. – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.airpm.org>
17. Союз профессиональных фармацевтических организаций. – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.spfo.ru>
18. Российская ассоциация аптечных сетей. – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.raas.ru>
19. Маркетинговое агентство DSM Group. – Электрон. дан. – Режим доступа : <http://www.dsm.ru>
20. Электронная версия журнала «Ремедиум». – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.remedium.ru>
21. Электронная версия газеты «Фармацевтический вестник». – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.pharmvestnik.ru>
22. Сайт для профессиональной фармацевтической индустрии, содержащий статьи по вопросам управления персоналом. – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.pharmpersonal.ru>
23. Электронная версия журнала «Управление персоналом». – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.top-personal.ru>
24. Электронная версия журнала «Работа с персоналом». – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.hr-journal.ru>
25. Электронная версия журнала «Проблемы современной экономики». – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.m-economy.ru>
26. Электронная версия журнала «Российский экономический журнал». – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.re-j.ru>
27. Электронная версия журнала «Менеджмент в России и за рубежом». – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.mevriz.ru>
28. Интернет-проект, посвященный экономике и финансовой деятельности современных предприятий. – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.finansy.ru>

### **Раздел «Системы управления технологическим процессом»**

#### **Основная литература:**

1. ГОСТ. М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й     С Т А Н Д А Р Т. 21.208— 2013. Система проектной документации для строительства. Автоматизация технологических процессов.
2. Беспалов А.В., Харитонов Н.И. Системы управления химико-технологическими процессами. – М.: ИКЦ «Академкнига», 2007. – 690 с.
3. Ротач В.Я. Теория автоматического управления: учебник для вузов. – М.: Издательский дом МЭИ, 2008. — 396 с., ил.
4. Соснин, О. Основы автоматизации технологических процессов и производств / О. Соснин. – М.: Academia, 2009. – 240 с.

#### **Дополнительная литература:**

1. Схиртладзе А. Автоматизация технологических процессов и производств / А. Схиртладзе, А. Федотов, В. Хомченко – М.: Абрис, 2012. – 568 с.
2. Селенцов, Л.И. Автоматизация технологических процессов: учебник. – М.: Академия, 2012
3. Шишмарев, В.Ю. Автоматизация технологических процессов: учебник. – М.: Академия, 2013.
4. Вильнина А.В., Ефремов Е.В. Современные методы и средства измерения уровня в химической промышленности - - Томск, ТПУ, 2011. - 84 с.

5. Н.М. Комаровская, В.П. Шевчук, Л.И. Медведева. Технические средства автоматизации и измерения в химическом производстве. - Волгоград: РПК «Политехник», 2003. - 122 с.

#### **Электронные ресурсы:**

1. Поляков, К.Ю. Теория автоматического управления. К.Ю. Поляков / Электронное издание, 2008. – 139с. ([http://www.infoterra.ru/oty/books/files/tau\\_dlya\\_chainikov.pdf](http://www.infoterra.ru/oty/books/files/tau_dlya_chainikov.pdf))

### **Раздел «Безопасность жизнедеятельности в биотехнологии»**

#### **Основная литература:**

1. Безопасность жизнедеятельности в фармацевтических производствах – изд. «Перспектив науки», 2014г.350 с., - авторы: Тагиева Л.В. и Константинова Л.Н.
2. Н.Г.Занько, К.Р.Малаян, О.Н.Русак. Безопасность жизнедеятельности –учебник, СПб, 2008, 671 с.
3. Производственная безопасность часть 1- 3 учебное пособие Санкт-Петербург Издательство Политехнического университета 2012
4. Меньшиков В.В., Швыряев А.А.Опасные химические объекты и техногенный риск: Учебное пособие. - М.: Изд-во Химия, фак. Моск. ун-та, 2003. - 254 с.
5. Безопасность жизнедеятельности. Учебник для вузов/ С.В.Белов, А.В. Ильницкая, А.Ф. Козьяков и др. Под общ. ред. С.В.Белова.- М.: Высшая школа, 1999.- 448 с.
6. А.С.Бобков, А.А.Блинов, И.А.Роздин, Е.И. Хабарова. Охрана труда и экологическая безопасность в химической промышленности. Учебник для вузов.- М.: Химия. 1997.- 400 с
7. С.В Ефремов, С.В, Ковшов, В.В.Цаплин Ноксология. Учебное пособие Санкт-Петербург Издательство Политехнического университета 2012

#### **Дополнительная литература:**

1. Методические указания к лабораторным и практическим занятиям по «безопасности жизнедеятельности» часть 1, СПХФА, 116 с., часть 2 СПХФА, 132с., 2013 г. – авторы: Константинова Л.Н., Тагиева Л.В.
2. Методические указания к выполнению разделов «безопасность технологического процесса» и «безопасность исследований» в выпускных квалификационных работах, СПХФА, 53 с. 2015 г. – авторы Тагиева Л.В. Константинова Л.Н.
3. Пожароопасные и токсические свойства веществ и материалов, применяемых в химико-фармацевтической промышленности. Справочное пособие для студентов факультета промышленной технологии лекарств. СПб, СПХФА, 2008.

#### **Электронные ресурсы:**

1. <http://www.knigafund.ru>
2. <http://www.opac.nlr.ru> - Электронный каталог Российской национальной библиотеки (РНБ)
3. <http://www.eLibrary.ru> - Хранилище русско- и англоязычных баз данных, объединяющих полнотекстовые статьи из более чем 2000 академических журналов, реферативную и библиографическую информацию.

### **СТРУКТУРА ЭКЗАМЕНАЦИОННОГО БИЛЕТА И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ**

**Часть 1** содержит 25 тестовых заданий (А1-А25) базового уровня сложности закрытого типа. В каждом тестовом задании необходимо выбрать один правильный ответ из четырех предложенных и внести его в бланк ответов. Правильный ответ на каждое тестовое задание этого раздела оценивается в 2 балла, максимальное количество баллов за выполнение заданий части 1 - 50.

**Часть 2** содержит 10 заданий (B1-B10). Задания B1-B4 - тестовые задания на установление соответствия предложенных взаимосвязанных данных. Задания B5-B8 требуют выбора нескольких правильных вариантов из широкого набора представленных ответов. Эти задания предполагают выбор нескольких ответов (2 или 3) и оцениваются в 3 балла. Задания B9-B10 являются задачами, представленными в форме открытых тестовых заданий. Они оцениваются по 5 баллов. Максимальное количество баллов за выполнение заданий части 2 - 30 ( $4*2+4*3+2*5=30$ ).

**Часть 3** включает 2 задания (C1-C2) высокого уровня сложности, требующие развернутого ответа, учитывающие специфику направлений подготовки реализуемых в Академии. Задания оцениваются в 10 баллов. Максимальное количество баллов за выполнение заданий части 3 - 20.

Максимальное количество баллов за вступительное испытание составляет в целом 100. Минимальное количество баллов, подтверждающее успешное прохождение вступительного испытания составляет 40 баллов.