

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.02.2022 13:55:01
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b03807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «29» июня 2017г.

№15

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ОД.12 Технология иммунобиологических препаратов
(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

Б1.В.ОД.12 ТИП

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии))

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора - 2018

Пермь, 2017г.

Авторы–составители:

д-р фармацевт. наук, профессор кафедры промышленной технологии
лекарств с курсом биотехнологии Молохова Е.И.
(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры) (Ф.И.О.)

канд. фармацевт. наук,
доцент кафедры промышленной технологии
лекарств с курсом биотехнологии Сорокина Ю.В.
(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры) (Ф.И.О.)

д-р мед. наук,
профессор кафедры промышленной технологии
лекарств с курсом биотехнологии Несчисляев В.А.
(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры) (Ф.И.О.)

Заведующий кафедрой
промышленной технологии
лекарств с курсом
биотехнологии д-р фармацевт. наук Орлова Е.В.
(ученая степень и(или) ученое звание) (Ф.И.О.)

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	4
3. Содержание и структура дисциплины	5
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	8
5. Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины.....	15
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине	15
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	16

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

1.1. Дисциплина Б1.В.ОД.12 «Технология иммунобиологических препаратов» обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ПК – 1. Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции. Формируется данной дисциплиной частично.

ПК – 2. Способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами. Формируется данной дисциплиной частично.

1.2. В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

ПК-1:

– сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; современные биотехнологические методы получения иммунобиологических лекарственных средств;

– сформированы умения: обеспечение соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечение условий асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;

– сформированы навыки: Правила расчетов оптимальных технологических параметров.

ПК-2:

– сформированы знания: особенности реализации технологических процессов получения иммунобиологических препаратов;

– сформированы умения: учет влияния биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддержание оптимальных условий для биосинтеза целевого продукта;

– обучающиеся также должны овладеть навыками: корректирование оптимальных технологических параметров.

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ОД.12 «Технология иммунобиологических препаратов» относится к вариативной части ОПОП, осваивается обучающимися в соответствии с учебным планом на 4 курсе в 7 и 8 семестрах. Общая трудоемкость дисциплины составляет 252 часов / 7 зачётных единиц (з. е.).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 132 часа, из них 28 часов – лекции, 104 – практические занятия, самостоятельная работа обучающихся – 120 часов.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

Дисциплина реализуется после изучения: Б1.В.ОД.1 «Процессы и аппараты биотехнологии»; Б1.Б.21 «Основы биотехнологии»; Б1.В.ОД.6 «Биотехнологические реакторы»; Б1.В.ОД.14 «Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства»; Б1.В.ОД.10 «Культивирование микроорганизмов»; Б1.В.ДВ.2.1 «Методы биохимических

исследований»; Б1.В.ДВ.2.2. «Микробиологические методы исследования в оценке качества лекарственных средств»; Б1.В.ДВ.6.1 «Технология препаратов – пробиотиков»; Б1.В.ДВ.6.2 «Технология препаратов бактериофагов»; Б1.В.ДВ.4.1 «Технология косметических лекарственных средств»; Б1.В.ДВ.4.2 «Технология гомеопатических лекарственных средств»; Б1.В.ДВ.7.1 «Квалификация чистых помещений биотехнологического производства»; Б1.В.ДВ.7.2 «Валидация процессов биотехнологического производства»; Б2.П.1 «Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности».

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Очная форма обучения							
Семестр № 7							
Раздел 1	Иммунобиологические лекарственные препараты. Введение.	42	6		20	16	О, Т, СЗ
Тема 1.1.	Иммунная система человека, факторы специфической и неспецифической защиты. Иммунобиологические препараты.	10	2		4	4	О
Тема 1.2.	Нормативная база производства иммунобиологических препаратов: производство, хранение, транспортирование	10	2		4	4	О
Тема 1.3.	Особенности организации производства иммунобиологических лекарственных средств	8			4	4	О, Т, СЗ
Тема 1.4.	Субстраты, используемые в производстве иммунобиологических лекарственных средств	14	2		8	4	О
Раздел 2	Вакцины и анатоксины	51	6		24	21	О, Т, СЗ, К
Тема 2.1.	Вакцины	42	4		20	18	О, Т, СЗ, К

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Тема 2.2.	Анатоксины	9	2		4	3	О, СЗ
Раздел 3	Препараты крови	51	6		24	21	О, Т, К, СЗ
Тема 3.1.	Иммуноглобулины и сыворотки	35	4		16	15	О, Т
Тема 3.2.	Препараты интерферонов	16	2		8	6	О, Т, К
Семестр № 8							
Раздел 4	Препараты моноклональных антител и аллергенов	28	2		14	12	О, Т, СЗ, К
Тема 4.1.	Моноклональные антитела. Современные методы разработки и поиска антител к различным классам мишеней	23	1		12	10	О, Т, СЗ, К
Тема 4.2.	Аллергены	5	1		2	2	О, Т
Раздел 5	Методы стабилизации и анализа иммунобиологических лекарственных средств	40	4		12	24	О, Т, СЗ
Тема 5.1.	Вспомогательные вещества в производстве иммунобиологических лекарственных средств	13	1		4	8	О, СЗ
Тема 5.2.	Методы анализа иммунобиологических лекарственных средств	13	1		4	8	О, Т
Тема 5.3.	Способы стабилизации иммунобиологических лекарственных средств	14	2		4	8	О, Т
Раздел 6	Современные иммунобиологические лекарственные препараты	38	4		10	24	О, Т, Р
Тема 6.1.	Средства доставки иммунобиологических лекарственных средств	14	2		6	6	О, Т

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Тема 6.2.	Номенклатура иммунобиологических лекарственных средств	24	2		4	18	Т, Р
Промежуточная аттестация		2				2	Зачет
Всего:		252	28		104	120	

*Примечание: * – формы текущего контроля успеваемости: опрос (О), тестирование (Т), коллоквиум (К), реферат (Р), ситуационная задача (СЗ).*

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1 «Иммунобиологические лекарственные препараты. Введение».

Тема 1.1. Иммунная система человека, факторы специфической и неспецифической защиты. Иммунобиологические препараты. Определение термина «иммунобиологические препараты», понятие иммунной системы человека. Виды иммунитета. Факторы специфической и неспецифической защиты организма.

Тема 1.2. Нормативная база производства иммунобиологических препаратов: производство, хранение, транспортирование. Знакомство с нормативными документами по производству, хранению и транспортированию иммунобиологических препаратов и их содержанием.

Тема 1.3. **Особенности организации производства** иммунобиологических лекарственных средств.

Общие и частные аспекты организации производства разных групп иммунобиологических лекарственных средств в свете требований GMP.

Тема 1.4. Субстраты, используемые в производстве иммунобиологических лекарственных средств. Основные термины темы: клеточная линия, посевной пул клеток, главный банк клеток, рабочий банк клеток, производственная клеточная культура, первичные клеточные культуры, диплоидные клеточные культуры, гетероплоидные клеточные культуры, пассаж. Характеристика способов получения клеточных культур, их хранения и методов испытаний.

Раздел 2 «Вакцины и анатоксины».

Тема 2.1. Вакцины. Понятие «вакцина», современная классификация препаратов, технологические аспекты производства, номенклатура. В рамках темы составляются процессуальные схемы на разные группы вакцин.

Тема 2.2. **Анатоксины.** Понятие «анатоксин», современная классификация препаратов, технологические аспекты производства, номенклатура. В рамках темы составляются процессуальные схемы на разные препараты анатоксинов.

Раздел 3 «Препараты крови».

Тема3.1. Иммуноглобулины и сыворотки. Понятия «кровь», «иммуноглобулины», «сыворотки». Технологические аспекты производства и номенклатура препаратов иммуноглобулинов и сывороток человека и животных.

Тема3.2. Препараты интерферонов Понятия «цитокины», «интерферон». Технологические аспекты производства и номенклатура препаратов интерферона.

Раздел 4 «Препараты моноклональных антител и аллергенов».

Тема 4.1. Моноклональные антитела. Современные методы разработки и поиска антител к различным классам мишеней. Технологические особенности для препаратов моноклональных антител разных поколений, номенклатура препаратов.

Тема4.2. Аллергены. Рассматриваются понятия «аллергены», «аллергоиды», технологические аспекты производства препаратов аллергенов.

Раздел 5 «Методы стабилизации и анализа иммунобиологических лекарственных средств».

Тема5.1. Вспомогательные вещества в производстве иммунобиологических лекарственных средств. Систематизация знаний по основным группам вспомогательных веществ, применяемых при производстве иммунобиологических препаратов. Анализ составов иммунобиологических препаратов.

Тема5.2. Методы анализа иммунобиологических лекарственных средств. Классификация методов, применяемых для оценки качества иммунобиологических препаратов, сопоставление показателей качества, методов их определения для разных групп иммунобиологических препаратов.

Тема5.3. Способы стабилизации иммунобиологических лекарственных средств. Характеристика приемов стабилизации разных групп иммунобиологических препаратов.

Раздел 6 «**Современные иммунобиологические лекарственные препараты**».

Тема 6.1. Современные средства доставки иммунобиологических лекарственных средств. Характеристика методов эффективной доставки иммунобиологических препаратов. Обобщение знаний по технологии иммунобиологических препаратов.

Тема 6.2. **Номенклатура** иммунобиологических лекарственных средств. Аспекты номенклатуры и технологические особенности разных групп иммунобиологических препаратов.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ОД.12 «Технология иммунобиологических препаратов» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, опрос, коллоквиум, реферат, ситуационные задачи.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Пример типового теста по теме Аллергены.

Вариант №1

1. Аллергоиды - это:

- А. аллергены обработанные формальдегидом или цианатом калия
- Б. нативные аллергены
- В. инфекционные аллергены
- Г. неинфекционные аллергены

2. В технологии препаратов пыльцевых аллергенов присутствует следующая стадия:

- А. ферментация
- Б. приготовление питательной среды

- В. экстракция
- Г. денатурация

3. Каким методом определяют подлинность препаратов аллергенов:

- А. ИФА
- Б. потенциометрическое титрование
- В. ПЦР
- Г. ВЭЖХ

4. В ответ на попадание аллергенов в организм человека вырабатываются иммуноглобулины следующего класса:

- А. G
- Б. A
- В. E
- Г. M

5. Для стандартизации сырья при изготовлении одной серии препарата рекомендуется использование пыльцы, собранной в течение:

- А. 2-3 календарных лет
- Б. одного календарного года
- В. 3-5 календарных лет
- Г. одного месяца

6. Сырье, используемое для изготовления бытовых аллергенов - это:

- А. библиотечная пыль
- Б. шерсть животных
- В. растительная пыльца
- Г. волосы человека

7. Препараты для лечения поллинозов представляют собой:

- А. водно-солевые экстракты
- Б. водно-спиртовые экстракты
- В. эфирные экстракты
- Г. глицериновые экстракты

8. В каких разведениях выпускают готовые аллергенные экстракты:

- А. 1:15 и 1: 10
- Б. 1:10 и 1:20
- В. 1: 100 и 1:1000
- Г. 1:5 и 1: 20

9. Стабилизатор экстрактов аллергенов:

- А. эфир
- Б. хинозол
- В. фенол
- Г. альбумин человека

10. Транспортирование препарата, содержащего аллерген туберкулезный рекомбинантный осуществляют при температуре:

- А. 20 градусов Цельсия
- Б. 2-8 градусов Цельсия
- В. 30 градусов Цельсия
- Г. - 40 градусов Цельсия

11. Пыльца хранится в герметичных стеклянных емкостях с притертой пробкой в шкафах при температуре:

- А. 4 градуса Цельсия

- Б. 22 градуса Цельсия
- В. 0 градуса Цельсия
- Г. - 40 градусов Цельсия

12. Максимальный срок хранения пыльцы:

- А. не более 5 лет
- Б. не более 1 года
- В. не более 2-х лет
- Г. не более 10 лет

13. Биологическую активность стандартного препарата предприятия исследуют:

- А. ex tempore
- Б. in vitro
- В. in vivo
- Г. in situ

14. Чем осуществляют полимеризацию при получении полимеризованных аллергенов:

- А. глутаральдегид
- Б. азид
- В. молочная кислота
- Г. карбодиимид

15. Температурный режим сушки пыльцевого материала:

- А. 40-50 градусов Цельсия
- Б. 30-35 градусов Цельсия
- В. 35-40 градусов Цельсия
- Г. 25-30 градусов Цельсия

Опрос:

1. Антитела: история терапии антителами.
2. Виды антител, строение.
3. Поликлональные антитела: понятие, схема получения.
4. Моноклональные антитела: определение.
5. Гибридная технология получения моноклональных антител.
6. Химерные моноклональные антитела: определение, получение, свойства.
7. Гуманизированные моноклональные антитела: определение, получение, свойства.
8. Полностью человеческие моноклональные антитела: определение, получение, свойства.
9. Методы дисплея.
10. Получение моноклональных антител с использованием трансгенных животных.
11. Лекарственные формы препаратов моноклональных антител.
12. Методы стандартизации препаратов моноклональных антител.
13. Номенклатура лекарственных средств препаратов моноклональных антител
14. Механизмы действия лекарственных препаратов моноклональных антител.
15. Научные достижения в разработке моноклональных антител.

Пример билета коллоквиума по теме: Вакцины.

Билета №1

1. Гибридная технология моноклональных антител.
2. Технология инактивированных вакцин.

Темы рефератов:

1. Нормативные документы биотехнологических производств иммунобиологических лекарственных средств.
2. Санитарные требования к биотехнологическому производству иммунобиологических лекарственных средств.
3. Клеточные культуры – субстраты производства иммунобиологических лекарственных препаратов.
4. Вакцины будущего: растительные, полипептидные, ДНК-вакцины.
5. Современные антигриппозные вакцины.
6. Вакцины от ВИЧ-инфекции.
7. Противоопухолевые вакцины.
8. Технология анатоксинов.
9. Адьюванты: применение производстве вакцин.
10. Технология комбинированных вакцин.
11. Номенклатура современных иммунобиологических лекарственных препаратов.
12. «Холодовая цепь» в обращении иммунобиологических лекарственных средств.
13. Технология гуманизированных и полностью человеческих моноклональных антител.
14. Препараты иммуноглобулинов: технология, стандартизация, номенклатура.
15. Технология препаратов аллергенов.

Ситуационная задача.

Пример ситуационной задачи по теме «Вспомогательные вещества в производстве иммунобиологических лекарственных средств»:

Приведен состав препарата (государственный реестр лекарственных средств): Действующее вещество: лиофилизат *Mycobacterium bovis* BCG Вспомогательные вещества: натрия глутамата моногидрат, раствор натрия хлорида 0,9% для инъекций (до 0,1 мл). Необходимо определить к какой группе иммунобиологических средств относится данный препарат. Пояснить назначение используемых вспомогательных веществ. Составить процессуальную схему получения.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля

Тестирование:

Дифференцированная оценка:

90 -100 % правильных ответов– оценка «отлично»,

75 - 89 % правильных ответов – оценка «хорошо»,

50- 74 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 49 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

Опрос, коллоквиум:

Дифференцированная оценка:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полностью правильном и обоснованном ответе на вопрос в рамках программы дисциплины. Ответ излагается уверенно и самостоятельно без помощи преподавателя.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если представлен правильный и самостоятельный ответ, но допущены небольшие неточности в терминологии. После наводящих вопросов данные замечания обучающийся самостоятельно исправляет.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если обучающийся не может самостоятельно раскрыть материал темы. При дополнительных наводящих вопросов обучающийся с помощью преподавателя дает ответ на вопрос в рамках программы дисциплины.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае допущения обучающимся грубых и частых ошибок при ответе или полном его отсутствии.

Ситуационная задача:

Дифференцированная оценка:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся при правильном и обоснованном решении всех пунктов задачи в рамках программы дисциплины. Решение и ответ обучающийся подготавливает самостоятельно

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если задача решена правильно и самостоятельно, но допущены небольшие неточности в пояснениях к решению. После наводящих вопросов данные замечания обучающийся самостоятельно исправляет.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, но задание выполнено на 50 и более процентов. Также «удовлетворительно» выставляется в случае, если в решении допущены существенные ошибки, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае допущения обучающимся в решении грубых ошибок, не устраненных после комментариев преподавателя.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета, содержащего тестовые и письменные задания.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Пример билета на зачете:

Билет №1

Тестовое задание:

1. Основоположниками вакцинопрофилактики считаются:

- А. Л. Пастер и Э. Дженнер
- Б. Л. Пастер и И. Мечников
- В. Э. Дженнер и И. Мечников
- Г. И. Мечников и Р. Кох

2. Вакцинопрофилактика - это:

- А. искусственное воспроизведение иммунного ответа путем введения вакцины
- Б. процесс искусственного создания вакцин
- В. естественный иммунный ответ организма
- Г. комплекс мероприятий, способствующий повышению качества вакцин

3. Для стерилизации растворов, содержащих антиген, не применяют:

- А. термическую обработку
- Б. облучение
- В. фракционирование
- Г. фильтрование

4. В процессе гуморального иммунного ответа можно выделить:

- А. 2 стадии
- Б. 3 стадии
- В. 4 стадии
- Г. 5 стадий

5. Недостатком живых вакцин является:

- А. низкая иммуногенность
- Б. высокая резистентность
- В. низкая стабильность
- Г. вакциноассоциированные заболевания

6. В живых вакцинах нет:

- А. стабилизаторов
- Б. консервантов
- В. компонентов субстрата культивирования
- Г. аттенуированных штаммов микроорганизмов

7. К анатоксинам относят вакцину против:

- А. кори
- Б. бруцеллеза
- В. столбняка
- Г. гриппа

8. Анатоксин - это:

- А. обезвреженный антиген
- Б. продукт жизнедеятельности бактериальной клетки
- В. обезвреженный вирус
- Г. обезвреженный экзотоксин

9. Недостатком химических вакцин является:

- А. сниженная иммуногенность
- Б. высокая реактогенность
- В. низкая стабильность
- Г. вакциноассоциированные заболевания

10. Химические вакцины применяются для профилактики:

- А. гангрены
- Б. столбняка
- В. дифтерии
- Г. брюшного тифа

11. Функции IgG:

- А. участие в протективном иммунитете при вирусных и бактериальных инфекциях
- Б. обеспечение местного иммунитета в дыхательных и пищеварительных системах
- В. участие в реакции взаимодействия с внешними аллергенами
- Г. образует клетки памяти

12. Обеспечение иммунологической безопасности субстанции плазмы крови человека заключается в:

- А. строгое регламентирование условий замораживания после донации (время, температура); длительности периода контакта с клеточными элементами крови, содержания остаточных клеточных элементов; дополнительной стерилизации
- Б. строгое регламентирование условий замораживания после донации (время, температура); содержания остаточных клеточных элементов
- В. строгое регламентирование условий замораживания после донации (время, температура); длительности периода контакта с клеточными элементами крови
- Г. строгое регламентирование условий замораживания после донации (время, температура); длительности периода контакта с клеточными элементами крови, содержания остаточных клеточных элементов

13. Способы применения иммуноглобулинов нормальных:

- А. внутримышечный, подкожный, внутривенный, ингаляционный
- Б. внутримышечный, подкожный, внутривенный, ректальный
- В. внутримышечный, подкожный, внутривенный
- Г. внутримышечный, подкожный, внутривенный, энтеральный

14. Основными вирусными контаминантами, ассоциированными с препаратами иммуноглобулинов человека являются:

- А. вирус иммунодефицита человека 1 и 2 типов, вирусы гепатита В, С, А, паровирус В19
- Б. вирус иммунодефицита человека 1 и 2 типов, вирусы гепатита В, С, А, вирус полиомиелита
- В. вирус иммунодефицита человека 1 и 2 типов, вирусы гепатита В, С, А, вирус гриппа
- Г. вирус иммунодефицита человека 1 и 2 типов, вирусы гепатита В, вирус натуральной оспы

15. Требования к препаратам иммуноглобулина при контроле термостабильности:

- А. препарат должен быть жидким и не образовывать видимого осадка при охлаждении до температуры 2-8 °С
- Б. препарат должен быть жидким и не образовывать гель при прогреве на водяной бане при 56 °С в течение 4 часов
- В. препарат должен быть прозрачным и не опалесцировать при прогреве при 37 °С
- Г. препарат должен образовывать гель при прогреве на водяной бане при 50 °С в течение 2 часов

16. Содержание иммуноглобулина G (%) от общего содержания иммуноглобулинов в сыворотке:

- А. 90
- Б. 15
- В. 70-75
- Г. 0,02

17. Сырье для производства иммуноглобулинов человека:

- А. плазма крови лошадей
- Б. лейкоцитарная масса от здоровых доноров
- В. плазма крови здоровых доноров
- Г. эритроцитарная масса здоровых доноров

18. Белки плазмы, обладающие лечебным потенциалом:

- А. Лейкоциты
- Б. Тромбоциты
- В. Эритроциты
- Г. Альбумин

19. Иммуноглобулины - это:

- А. Белки, являющиеся необходимым компонентом в механизме образования кровяного сгустка
- Б. Белки гликопротеиновой природы, которые продуцируются плазматическими клетками под влиянием антигенов
- В. Белки животного происхождения, являющимися носителями антигенов
- Г. Форменные элементы крови

20. Для выделения иммуноглобулина в условиях производства используют:

- А. метод фракционирования белков с помощью полиэтиленгликоля
- Б. метод солевого осаждения белков
- В. метод гельфильтрации
- Г. метод фракционирования белков с помощью этилового спирта при низких температурах до 50 заданий.

Письменное задание:

1. Дать определение терминов «аллергены», «анатоксины»
2. Составить процессуальную схему с характеристикой стадий и указанием оборудования для живых вакцин на конкретном примере.
3. Привести классификацию препаратов интерферона с указанием номенклатуры

4.2.3. Шкала оценивания.

Общая оценка результатов выполнения заданий промежуточной аттестации осуществляется на основе суммирования полученных баллов и соотнесения полученной суммы с качественной характеристикой результата обучения.

Недифференцированная оценка:

50 -100 % баллов – «зачтено»,

0 – 49 % баллов – «не зачтено».

Всего 50 тестовых заданий – максимально можно получить 25 баллов (1 правильный ответ – 0,5 баллов)

Письменные задания (максимально можно получить 75 баллов):

1. Определение терминов (два термина)

15 баллов – приведены полные и верные определения терминов

14-10 баллов – приведены неполные определения терминов с несущественными ошибками, не искажающими суть терминов

7,5 баллов – приведено полное верное определение только одного термина

7- 0 баллов – приведены неполные определения, содержащие грубые ошибки, искажающие суть терминов или определения отсутствуют

2. Процессуальная схема с указанием оборудования

40 баллов – самостоятельно разработана процессуальная схема на препарат, перечислены все стадии и операции в правильном порядке, приведена полная характеристика стадий, указан используемый биообъект, особенности стадии культивирования. Предложено оборудование для приготовления питательной среды, подготовки посевного материала, биотехнологической стадии, выделения, очистки и концентрирования продукта.

30 баллов - самостоятельно разработана процессуальная схема на препарат, перечислены все стадии и операции в правильном порядке, приведена недостаточно полная характеристика стадий или допущены незначительные ошибки, указан используемый биообъект, особенности стадии культивирования. Предложено оборудование не для всех стадий технологического процесса.

10 баллов – в процессуальной схеме пропущены некоторые стадии (операции), приведены все стадии, но нарушен их правильный порядок. Не приведена информация о используемом биообъекте и особенностях его культивирования. Характеристика стадий представлена в недостаточном объеме, допущены ошибки в выборе оборудования.

0 баллов – процессуальная схема отсутствует или схема содержит грубые ошибки (неправильная последовательность стадий и операций, пропущено три и более стадий, отсутствует характеристика стадий, оборудование подобрано неверно или отсутствует его выбор).

3. Классификация препаратов с указанием номенклатуры:

20баллов – приведена полная классификация группы препаратов, указана номенклатура на 5 препаратов (название (торговое или МНН), форма выпуска, показания к применению)

19 15 баллов - приведена полная классификация группы препаратов, указана номенклатура на 4 препарата или приведена неполная классификация группы препаратов, указана номенклатура на 5 препаратов

14 -10 баллов - допущены ошибки в классификации, указана номенклатура на 3 препарата

9-5 балла – указана номенклатура на два препарата, приведены одна или две группы препаратов в соответствии с классификацией.

4 балла – приведен один пример по номенклатуре препаратов

0 баллов – отсутствует классификация препаратов, номенклатура не приведена. Допущены грубые ошибки (приведена классификация другой группы препаратов, приведена номенклатура другой группы препаратов).

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Полный комплект методических материалов для обучающихся по дисциплине Б1.В.ОД.12 «Технология иммунобиологических препаратов» находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии.

6. Учебная литература и для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Основы биотехнологии лекарственных препаратов / Е.И. Молохова, А.В. Казьянин, В.И. Решетников и др.// ФГБОУ «ПГФА», 2017- 245 с.
2. Биотехнология / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского- М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 256с.
3. Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. – М.:ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384с. – ISBN 978-5-9704-2499-5- Режим доступа: <http://www.studmedlib/ru/book/ISBN9785970424995.html>

6.2. Дополнительная литература.

1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: в 2 томах: учебник. Том 1/ под ред.: В. В. Зверев, М. Н. Бойченко. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 447 с.
2. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: в 2 томах: учебник. Том 2/ под ред.: В. В. Зверев, М. Н. Бойченко. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 447 с. + Прилож.: 1 электрон.опт. диск (CD-ROM)
3. Поздеев, О. К. Медицинская микробиология: учебное пособие для студентов медицинских вузов / О. К. Поздеев; под ред. В. И. Покровский. - Изд. 4-е. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 765 с. – 10 экз.
4. Галактионов В.Г. Иммунобиология. М: Академия, 2004 – 272 с.
5. Государственная фармакопея Российской Федерации. Ч. 1 / Науч. Центр экспертизы средств мед. Применения. – 12-е изд. – Москва, 2007.-696с.
6. Журналы: «Биотехнология» , «Pharmazie», «Consiliummedicum», «Биофармацевтический журнал», «Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии», «Разработка и регистрация лекарственных средств».

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.

Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Мультимедийный проектор Epson EMP-S3, ноутбук Toshiba Satellite, столы островные (1650*1400*800), пов. хим. стойкий пластик, доска для мела магнитная BOARDSYS 100*170/340,3-х элементная.

Информационные стенды, мультимедийные наглядные материалы по различным разделам дисциплины. Видеофильмы. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ОД.12 Технология иммунобиологических препаратов

Код и наименование направления подготовки, профиля:19.03.01 Биотехнология. Фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемые компетенции:

Дисциплина Б1.В.ОД.12 «Технология иммунобиологических препаратов» обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ПК – 1. Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции. Формируется данной дисциплиной частично.

ПК – 2. Способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами. Формируется данной дисциплиной частично.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

ПК-1:

– сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; современные биотехнологические методы получения иммунобиологических лекарственных средств;

– сформированы умения: обеспечение соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечение условий асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства

– сформированы навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров.

ПК-2:

– сформированы знания: особенности реализации технологических процессов получения иммунобиологических препаратов.

– сформированы умения:

учет влияния биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддержание оптимальных условий для биосинтеза целевого продукта.

- сформированы навыки: корректирование оптимальных технологических параметров.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.В.ОД.12 «Технология иммунобиологических препаратов» относится к вариативной части ОПОП, осваивается обучающимися в соответствии с учебным планом на 4 курсе в 7 и 8 семестрах. Общая трудоемкость дисциплины составляет 252 часов / 7 зачётных единиц (з. е.). Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 132 часа, из них 28 часов – лекции, 104 – практические занятия, самостоятельная работа обучающихся – 120 часов. Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

План дисциплины:

Раздел 1 «Имунобиологические лекарственные препараты. Введение».

Тема 1.1. Иммунная система человека, факторы специфической и неспецифической защиты. Иммунобиологические препараты.

Тема 1.2. Нормативная база производства иммунобиологических препаратов: производство, хранение, транспортирование.

Тема 1.3. **Особенности организации производства** иммунобиологических лекарственных средств.

Тема 1.4. Субстраты, используемые в производстве иммунобиологических лекарственных средств.

Раздел 2 «Вакцины и анатоксины».

Тема 2.1. Вакцины.

Тема 2.2. **Анатоксины.**

Раздел 3 «Препараты крови».

Тема **3.1. Иммуноглобулины и сыворотки.**

Тема **3.2. Препараты интерферонов.**

Раздел 4 «Препараты моноклональных антител и аллергенов».

Тема 4.1. Моноклональные антитела. Современные методы разработки и поиска антител к различным классам мишеней.

Тема 4.2. **Аллергены.**

Раздел 5 «Методы стабилизации и анализа иммунобиологических лекарственных средств».

Тема 5.1. Вспомогательные вещества в производстве иммунобиологических лекарственных средств.

Тема 5.2. Методы анализа иммунобиологических лекарственных средств.

Тема 5.3. **Способы стабилизации** иммунобиологических лекарственных средств.

Раздел 6 «**Современные иммунобиологические лекарственные препараты**».

Тема 6.1. Современные средства доставки иммунобиологических лекарственных средств.

Тема 6.2. **Номенклатура** иммунобиологических лекарственных средств.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: тестирование, опрос, коллоквиум, реферат, ситуационные задачи. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

Согласовано:

Декан ФОО _____ /О.Е. Саттарова

« 12 » июля 20 21 г.

Утверждено:

проректор по учебно-воспитательной работе

_____ /Е.Р. Курбатов

« 12 » июля 20 21 г.



ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

к рабочей программе дисциплины

Б1.В.ОД.12 Технология иммунобиологических препаратов

Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология

Профиль: фармацевтическая биотехнология

Уровень: бакалавриат

Год начала подготовки 2018

Образовательная деятельность при освоении дисциплины Технология иммунобиологических препаратов организуется в форме практической подготовки в соответствии с редакцией Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 №273, действующей с 01.09.2021 г.

Практическая подготовка при реализации данной дисциплины организуется путем проведения практических занятий, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенции по профилю соответствующей образовательной программы.

Дополнения и изменения внесены

Зав. учебно-методическим отделом

_____ Седова А.Б.

« 07 » июля 20 21 г.