

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.08.2026 13:52:54
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

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)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

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

Б1.В.12 ТИП
(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология
(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология
(направленность(и)/профиль(и)/специализация(и))

Бакалавр
(квалификация)

Очная
(форма(ы) обучения)

Год набора-2026

Пермь, 2025г.

Авторы–составители:

д-р фармацевт. наук, профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
Молохова Е.И.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
доцент Сорокина Ю.В.

д-р мед. наук, профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
Несчислаев В.А.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии д-р фармацевт.
наук, профессор Орлова Е.В.

Рассмотрено на заседании кафедры протокол № 4 от «19» октября 2025 г.

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России
протокол от 05.12.2025 г. № 2.

СОДЕРЖАНИЕ

1.Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине соотнесенных с Планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2.Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	5
3.Содержание и структура дисциплины.....	5
4.Фондоценочных средств по дисциплине	8
5.Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины.....	14
6.Учебная литература для обучающихся по дисциплине	14
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	15

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

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-2	Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств	ПК 2.1	Проводит подготовку помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.	На уровне знаний: знает принципы обеспечения условий асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.
		ПК 2.3	Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса.	На уровне знаний: знает принципы обеспечения соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; современные биотехнологические методы получения иммунобиологических лекарственных средств На уровне умений: - Умеет пользоваться нормативной документацией по основным

			принципам производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных средств. Учитывается влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддержание оптимальных условий для биосинтеза целевого продукта. На уровне навыков: корректирует оптимальные технологические параметры
--	--	--	---

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.12 «Технология иммунобиологических препаратов» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП, осваивается обучающимися в соответствии с учебным планом на 4 курсе в 7 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 216 часов / 6 зачётных единиц (з. е.).

3. Содержание и структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.				Форма текущего контроля успеваемости*,
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий	СР	контроль	

								про- меж- уточ- ной атте- ста- ции
			Л	ПЗ	ЛЗ			
Семестр № 7								
Раздел 1	Иммунобиологические лекарственные препараты. Введение.	28	8		8	12		О
Тема 1.1.	Иммунная система человека, факторы специфической и не- специфической защиты. Иммунобиологические препа- раты.	4	2			2		
Тема 1.2.	Нормативная база произ- водства иммунобиологиче- ских препара- тов: производство, хранение, тран- спортирование	4	2			2		
Тема 1.3.	Особенности организации производства иммунобиологи- ческих лекарственных средств	10	2		4	4		О
Тема 1.4.	Субстраты, используемые в производстве иммунобиологи- ческих лекарственных средств	10	2		4	4		О
Раздел 2	Вакцины и анатоксины	38	6		16	16		Т, СЗ
Тема 2.1.	Вакцины	28	4		12	12		Т, СЗ
Тема 2.2.	Анатоксины	10	2		4	4		О
Раздел 3	Препараты крови	36	4		16	16		О, Т
Тема 3.1.	Иммуноглобулины и сыворотки	18	2		8	8		О, Т
Тема 3.2.	Препараты интерферонов	18	2		8	8		Т
Раздел 4	Препараты моноклональных Антител и аллергенов	34	6		16	12		О, Т
Тема 4.1.	Моноклональные антитела. Со- временные методы разработки и поиска антител к Различным классам мишеней	26	4		12	10		О, Т
Тема 4.2.	Аллергены	8	2		4	2		О, Т

Раздел 5	Методы стабилизации и Анализа иммунобиологических лекарственных средств	16			8	8		Т
Тема5.1.	Вспомогательные вещества в производстве иммунобиологи- ческих лекарственных средств. Способы стабилизации имму- нобиологических лекарствен- ных средств	8			4	4		Т
Тема5.2.	Методы анализа иммунобиоло- гических лекарственных средств	8			4	4		Т
Раздел 6	Современные иммунобиологи- ческие лекарственные препара- ты	28	4		4	20		Т
Тема6.1.	Средства доставки Иммунобиологических лекар- ственных средств	2	2					
Тема6.2.	Номенклатура Иммунобиологических лекарственных средств	26	2		4	20		Т
Промежуточная аттестация		36						экза- за- мен
Всего:		216	28		68	84		

Примечание: *–формы текущего контроля успеваемости:
опрос(О), тест(Т), ситуационная задача (СЗ).

3.2. Содержание дисциплины

Раздел1 «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.

Тема1.2. Нормативная база производства иммунобиологических препаратов: производство, хранение, транспортирование. Знакомство с нормативными документами по производству, хранению и транспортированию иммунобиологических препаратов и их содержанием.

Тема1.3. Особенности организации производств 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 кле-

точные 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 и разные препараты анатоксинов.

Раздел 3 «Препараты крови».

Тема 3.1. Иммуноглобулины и сыворотки. Понятия «кровь», «иммуноглобулины», «сыворотки». Технологические аспекты производства и номенклатура препаратов иммуноглобулинов и сывороток человека и животных.

Тема 3.2. 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.

Тема 4.2. Аллергены. Рассматриваются понятия «аллергены», «аллергоиды», технологические аспекты производства препаратов аллергенов.

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

Тема 5.1. Вспомогательные вещества в производстве иммунобиологических лекарственных средств. Систематизация знаний по основным группам вспомогательных веществ, применяемых при производстве иммунобиологических препаратов. Анализ составов иммунобиологических препаратов. Способы стабилизации иммунобиологических лекарственных средств. Характеристика приемов стабилизации разных групп иммунобиологических препаратов.

Тема 5.2. Методы анализа иммунобиологических лекарственных средств. Классификация методов, применяемых для оценки качества иммунобиологических препаратов, сопоставление показателей качества, методов их определения для разных групп иммунобиологических препаратов.

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 оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тест, опрос, ситуационные задачи.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Тест

Пример вопросов теста, в каждом задании 1 правильный ответ.

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

Пример вопросов теста, в каждом задании открытый ответ.

1. Максимальный срок хранения пыльцы не более ____ (цифра) ____ лет:

Правильный ответ: 10

2. В ответ на попадание аллергенов в организм человека вырабатываются иммуноглобулины класса ____:

Правильный ответ: Е

3. Наиболее распространенный во всем мире промышленный вариант системы экспрессии для получения препаратов моноклональных антител – это клетки _____ (сокращенное обозначение)

Правильный ответ: СНО

Опрос:

1. Моноклональные антитела: определение.

2. Гибридомная технология получения моноклональных антител.

3. Химерные моноклональные антитела: определение, получение, свойства.

Ситуационная задача:

1.Составьте процессуальную схему получения инактивированной вирусной (герпетической) вакцины с указанием оборудования. Объясните, каким образом обеспечиваются организационные и санитарно-эпидемиологические требования к производству препаратов вакцин.

2. В результате экспериментальных исследований показателей жизнеспособности и термостабильности серий вакцины чумной живой получены следующие результаты:

Количество определений	Жизнеспособность, %			
	Оптическая концентрация 20 млрд/мл, объем в ампуле 1 мл		Оптическая концентрация 80 млрд/мл, объем в ампуле 1 мл	
	До лиофилизации	После лиофилизации	До лиофилизации	После лиофилизации
Выращена при температуре при 27 ±1° С				

3	38,8±3,2	27,8±2,1	42,8±2,5	28,4±1,2
	Выращена при температуре при 21 ±1° С			
3	52,2±3,1	40,7±2,2	51,9±9,8	43,8±8,6

Проанализируйте влияние температуры выращивания на жизнеспособность микроорганизмов. Назовите другие факторы, влияющие на жизнеспособность вакцинных штаммов. Определите оптимальную температуру выращивания. Какие показатели можно корректировать в ходе производства вакцин.

3. При хранении экспериментальных серий вакцины чумной живой исследованы показатели жизнеспособности и термостабильности (таблица).

Количество определений	Жизнеспособность, %					
	Оптическая концентрация 20 млрд/мл, объем в ампуле 1 мл			Оптическая концентрация 80 млрд/мл, объем в ампуле 1 мл		
	После сушки	Через 1 год	Через 2 года	После сушки	Через 1 год	Через 2 года
	Выращена при температуре при 27 ±1° С					
3	27,8±3,0	25,3±0,8	25,2±1,2	29,1±0,9	25,4±1,2	25,1±1,6
	Выращена при температуре при 21 ±1° С					
3	36,2±2,6	33,4±1,2	31,1±2,4	37,1±1,7	35,3±0,6	30,3±3,6

Проанализируйте влияние температуры выращивания на жизнеспособность микроорганизмов. Назовите другие факторы, влияющие на жизнеспособность вакцинных штаммов. Определите оптимальную температуру выращивания. Какие показатели можно корректировать в ходе производства вакцин.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Тест:

Дифференцированная оценка:

Критерии и шкала оценивания тестовых заданий:

«Отлично» 90 - 100% правильных ответов

«Хорошо» 75 - 89% правильных ответов

«Удовлетворительно» 60 - 74% правильных ответов

«Неудовлетворительно» 59% и менее правильных ответов.

Опрос:

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 вопросах 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 неполностью, 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 оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по учебному предмету, дисциплине (модулю)

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ПК-2	ПК-2.1	тест	- Не знает принципы обеспечения условий асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствия современным требованиям организации производства.	- Знает принципы обеспечения условий асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствия современным требованиям организации производства.
	ПК-2.3	тест	- Не знает принципы обеспечения соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; - Не умеет пользоваться нормативной документацией по основным принципам производства и контроля качества лекарственных средств. - Не учитывает влияние биотехнологических фак-	- Знает принципы обеспечения соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; - Умеет пользоваться нормативной документацией по основным принципам производства и контроля качества лекарственных средств. - Учитывает влияние биотехнологических фак-

			торовнаэффективность- технологического процес- саиподдерживаниеопти- мальныхусловийдлябио- синтезацелевогопродукта. - Не корректирует опти- мальные технологические параметры	нологическогопроцесса- иподдерживаниеопти- мальныхусловийдлябио- синтезацелевогопродук- та. - Корректирует опти- мальные технологиче- ские параметры
--	--	--	--	---

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине (модулю) в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (модулю) в соответствии с образовательной программой, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции.

4.2.2. Промежуточная аттестация проводится в форме: экзамена.

4.2.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Тест

Пример вопросов теста, в каждом задании 1 правильный ответ.

1. Аллергоиды-это:

А. аллергены обработанные формальдегидом или цианатом калия

Б.нативные аллергены

В.инфекционные аллергены

Г.неинфекционные аллергены

2. В технологии препаратов пылевых 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

Пример вопросов теста, в каждом задании открытый ответ.

1. Максимальный срок хранения пыльцы не более ____ (цифра) ____ лет:

Правильный ответ: 10

2. В ответ на попадание аллергенов в организм человека вырабатываются иммуноглобулины класса ____:

Правильный ответ: Е

3. Наиболее распространенный во всем мире промышленный вариант системы экспрессии для получения препаратов моноклональных антител – это клетки _____ (сокращенное обозначение)

Правильный ответ: СНО

4.2.4. Шкала оценивания.

Тест:

Дифференцированная оценка:

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

75-89%правильныхответов–оценка «хорошо»,

50-74%правильныхответов–оценка «удовлетворительно»,

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

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		тест
ПК-2	ПК-2.1.	+
	ПК-2.3.	+

5. Методические указания по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (Приложение 1).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. Том 1 : учебник / под ред. В. В. Зверева, М. Н. Бойченко. - 3-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-9044-0, DOI: 10.33029/9704-9044-0-ММИС-2025-1-448. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970490440.html>
2. Медицинская микробиология: учебник / под ред. В. В. Зверева, М. Н. Бойченко. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-7331-3, DOI: 10.33029/9704-7331-3-ММИС-2023-1-656. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента": [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970473313.html>
3. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств: учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5845-7, DOI: 10.33029/9704-5845-7-IND-2021-1-144. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента": [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html>
4. Медицинская микробиология: учебник / под ред. В. В. Зверева, М. Н. Бойченко. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-7331-3, DOI: 10.33029/9704-7331-3-ММИС-2023-1-656. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента": [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970473313.html>

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных 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.12 Технология иммунобиологических препаратов

Код и наименование направления подготовки –

ки, профиля: 19.03.01 Биотехнология. Фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемые компетенции:

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

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств

ПК 2.1 Проводит подготовку помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.

ПК 2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.В.12 «Технология иммунобиологических препаратов» относится к вариативной части ОПОП, осваивается обучающимися в соответствии с учебным планом на 4 курсе в 7 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 216 часов / 6 зачетных единиц (з. е.).

Содержание дисциплины

Раздел 1 «Имунобиологические 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 содержанию.

Тема 1.3. Особенности организации производств 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 и разные препараты анатоксинов.

Раздел 3 «Препараты крови».

Тема 3.1. Иммуноглобулины и сыворотки. Понятия «кровь», «иммуноглобулины», «сыворотки». Технологические аспекты производства и номенклатура препаратов иммуноглобулинов и сывороток человека и животных.

Тема 3.2. 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.

Тема 4.2. Аллергены. Рассматриваются понятия «аллергены», «аллергоиды», технологические аспекты производства препаратов аллергенов.

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

Тема 5.1. Вспомогательные вещества в производстве иммунобиологических лекарственных средств. Систематизация знаний по основным группам вспомогательных веществ, применяемых при производстве иммунобиологических препаратов. Анализ составов иммунобиологических препаратов. Способы стабилизации иммунобиологических лекарственных средств. Характеристика приемов стабилизации разных групп иммунобиологических препаратов.

Тема 5.2. Методы анализа иммунобиологических лекарственных средств. Классификация методов, применяемых для оценки качества иммунобиологических препаратов, сопоставление показателей качества, методов их определения для разных групп иммунобиологических препаратов.

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.

Форма промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация - экзамен.