

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 17.11.2023 13:35:04
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.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.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 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, тех-

нологические аспекты производства, номенклатура. В рамках темы составляются процессуальные схемы наразные группы вакцин.

Тема2.2. 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.

Тема 4.2. 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. Способы стабилизации иммунобиологических лекарственных средств. Характеристика приемов стабилизации разных групп 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.

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.