

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 22.09.2025 09:15:10
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b97807ac6

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 «27» августа 2021 г.

№ 8

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 - 2022

Пермь, 2021г.

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.....	5
3. Содержание и структура дисциплины	5
4. Фонд оценочных 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 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. Учитывает 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.ОД.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 зачётных единиц (з. е.).

3. Содержание и 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.	28	8		8	12	О
Тема 1.1.	Иммунная система человека, факторы специфической и неспецифической защиты. Иммунобиологические препараты.	4	2			2	
Тема 1.2.	Нормативная база производства иммунобиологических препаратов: производство, хранение, транспортирование	4	2			2	
Тема 1.3.	Особенности организации производства иммунобиологических лекарственных средств	10	2		4	4	О
Тема 1.4.	Субстраты, используемые в производстве иммунобиологических 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

№ 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	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. Современные 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
Тема 5.1.	Вспомогательные вещества в производстве иммунобиологических лекарственных средств. Способы стабилизации иммунобиологических лекарственных средств	8			4	4	Т
Тема 5.2.	Методы анализа иммунобиологических лекарственных средств	8			4	4	Т
Раздел 6	Современные иммунобиологические лекарственные препараты	28	4		4	20	Т
Тема 6.1.	Средства доставки иммунобиологических лекарственных средств	2	2				

№ 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	26	2		4	20	Т
Промежуточная аттестация		36					экзамен
Всего:		216	28		68	84	

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

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.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства 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 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 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

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 $27 \pm 1^\circ \text{C}$			
3	38,8 $\pm$ 3,2	27,8 $\pm$ 2,1	42,8 $\pm$ 2,5	28,4 $\pm$ 1,2
	Выращена при температуре при $21 \pm 1^\circ \text{C}$			
3	52,2 $\pm$ 3,1	40,7 $\pm$ 2,2	51,9 $\pm$ 9,8	43,8 $\pm$ 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 $27 \pm 1^\circ \text{C}$					
3	27,8 $\pm$ 3,0	25,3 $\pm$ 0,8	25,2 $\pm$ 1,2	29,1 $\pm$ 0,9	25,4 $\pm$ 1,2	25,1 $\pm$ 1,6
	Выращена при температуре при $21 \pm 1^\circ \text{C}$					
3	36,2 $\pm$ 2,6	33,4 $\pm$ 1,2	31,1 $\pm$ 2,4	37,1 $\pm$ 1,7	35,3 $\pm$ 0,6	30,3 $\pm$ 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:

- 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:

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 не полностью, но задание выполнено на 50 и более процентов. Также «удовлетворительно» выставляется в случае, если в решении допущены существенные ошибки, исправленные обучаю-

щимся 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. Промежуточная аттестация проводится в форме тестового экзамена. Критерием допуска к зачету является посещение всех лекций, лабораторных занятий.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации: тест

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

4.2.3. Шкала оценивания

Дифференцированная оценка:

Тест:

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».

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.	+

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

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 соответствие современным требованиям к организации производства.	- Знает принципы обеспечения условий асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к 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 факторов на эффективность технологического процесса и поддержание оптимальных условий	- 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 факторов на эффективность технологического процесса и поддержание оптимальных условий

			тимальных условий для биосинтеза целевого продукта. - Не корректирует оптимальные технологические параметры	для биосинтеза целевого продукта. - Корректирует оптимальные технологические параметры
--	--	--	--	---

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине 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 компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «неудовлетворительно».

5. Методические указания по освоению дисциплины

Полный комплект методических материалов по дисциплине находится на кафедре.

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. 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>
3. Государственная фармакопея 14 издания:
Режим доступа:http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/index.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. Журналы: «Биотехнология», «Pharmazie», «Consiliummedicum», «Биофармацевтический журнал», «Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии», «Разработка и регистрация лекарственных средств».

4. 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-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.ОД.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 «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 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».

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 проводится в форме экзамена.

