

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 20.01.2026 17:34:38

Уникальный программный ключ: «Пермская государственная фармацевтическая академия»  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c4d4b840af0  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**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**

УТВЕРЖДЕНА  
решением кафедры  
Протокол от 19 октября 2025 г.  
№ 4

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.В.02 Иммунобиологические и генно-инженерные препараты**

**Б1.В.02\_ИБиГИП**

(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

**19.04.01 Биотехнология**

(код, наименование направления подготовки)

**Магистратура**

(уровень образования)

**Магистр**

(квалификация)

**Очная**

(форма обучения)

Год набора – 2025

Пермь, 2024 г.

**Авторы–составители:**

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

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

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

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 образовательной программы.....	4
3. Содержание и структура дисциплины .....	4
4. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине .....	7
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	13
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине .....	13
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы .....	14

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

Код компетенции	Наименование компетенции	Результаты обучения
ОПК-6	Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений	<p>На уровне знаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- знает технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ; методология научных исследований в области биотехнологии</li> <li>- знает методологию научных исследований в области биотехнологии.</li> </ul> <p>На уровне умений:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- умеет производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ</li> </ul> <p>На уровне навыков:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- владеет приемами по разработке новых путей получения БАВ</li> <li>- владеет навыками подбора технологических параметров, отвечающих требованиям научных разработок</li> <li>- владеет приемами по разработке технологической документации в связи с пересмотром технологического процесса производства БАВ</li> </ul>

**2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП**

Дисциплина Б1.В.02 Иммунобиологические и генно-инженерные препараты является частью формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, в соответствии с учебным планом изучается на 2 курсе в 3 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа, в том числе: контактная работа с преподавателем – 90 часа, из них – 30 часов лекции, 60 часов практические занятий; самостоятельная работа обучающихся – 54 часов

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом –зачет.

### 3. Содержание и структура дисциплины

#### 3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма тек- ущего контроля успеваемо- сти <sup>1</sup> , про- межуточной аттестации					
		Всего часов	Контактная работа по видам учебных занятий			СР						
			Л	ПЗ	ЛЗ							
<b>Очная форма обучения</b>												
<b>Семестр №3</b>												
<b>Раздел 1</b>	Технологические аспекты производства иммунобиологических и генно-инженерных препаратов. Надлежащая производственная практика.	<b>16</b>	<b>4</b>	<b>8</b>		<b>4</b>						
Тема 1.1	Иммунобиологические препараты: определение, технология, номенклатура. Основные понятия.		2	4		2						
Тема 1.2	Современные генно-инженерные препараты – технологические приемы разработки.		2	4		2						
<b>Раздел 2</b>	Вакцины. Процессуальные и аппаратурные схемы.	<b>40</b>	<b>8</b>	<b>16</b>		<b>16</b>	Тест, опрос					
Тема 2.1	«Классические» вакцины: технология, номенклатура		2	4		4						
Тема 2.2	Рекомбинантные вакцины		2	4		4						
Тема 2.3	Векторные вакцины		2	4		4						
Тема 2.4	Современные средства доставки вакцин. Использование наночастиц в создании препаратов вакцин		2	4		4						
<b>Раздел 3</b>	Иммуноглобулины	<b>20</b>	<b>4</b>	<b>8</b>		<b>8</b>	тест					
Тема 3.1	Технология препаратов иммуноглобулинов. Современные		2	4		4						

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.				Форма тек- ущего контроля успеваемо- сти <sup>1</sup> , про- межуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа по видам учебных занятий				
			Л	ПЗ	ЛЗ		
	методы разделения и очистки.						
Тема 3.2	Приемы обеспечения вирусной безопасности препаратов иммуноглобулинов		2	4		4	
<b>Раздел 4</b>	Моноклональные антитела. Процессуальные и аппаратурные схемы.	<b>36</b>	<b>8</b>	<b>16</b>		<b>12</b> Тест, коллоквиум	
Тема 4.1	Поколения препаратов моноклональных антител		2	4		2	
Тема 4.2	Гибридомные технологии моноклональных антител		2	4		2	
Тема 4.3	Дисплейные методы в получении моноклональных антител.		2	4		4	
Тема 4.4	Рекомбинантные моноклональные антитела		2	4		4	
<b>Раздел 5</b>	Технология рекомбинантных препаратов различных фармакологических групп	<b>22</b>	<b>6</b>	<b>8</b>		<b>8</b>	
Тема 5.1	Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны		2	2		2	
Тема 5.2	Рекомбинантный инсулин		2	2		2	
Тема 5.3	Рекомбинантный фактор свертывания крови		1	2		2	
Тема 5.4	Рекомбинантные аллергены		1	2		2	
<b>Раздел 6</b>	Современные отечественные предприятия-производители иммунобиологических и гено-инженерных препаратов	<b>8</b>		<b>4</b>		<b>4</b>	
Тема 6.1	Современные отечественные предприятия-производители иммунобиологических и гено-инженерных препаратов			4		4 презентация	
Промежуточная аттестация					2	зачет	
Всего:		144	30	60	54		

Примечание: Л – лекции, С – семинар, ПЗ – практические занятия, ЛЗ – лабораторные занятия, СР – самостоятельная работа, ПА – промежуточная аттестация.

<sup>1</sup> – формы текущего контроля успеваемости: опрос (О), тестирование (Т), коллоквиум (К), презентация (Р)

### **3.2. Содержание дисциплины**

Раздел 1 Технологические аспекты производства иммунобиологических и генно-инженерных препаратов. Надлежащая производственная практика.

Тема 1.1 Иммунобиологические препараты: определение, технология, номенклатура. Основные понятия.

Тема 1.2 Современные генно-инженерные препараты – технологические приемы разработки

Раздел 2. Вакцины. Процессуальные и аппаратурные схемы.

Тема 2.1 «Классические» вакцины: технология, номенклатура

Тема 2.2 Рекомбинантные вакцины

Тема 2.3 Векторные вакцины

Тема 2.4 Современные средства доставки вакцин. Использование наночастиц в создании препаратов вакцин

Раздел 3. Иммуноглобулины

Тема 3.1 Технология препаратов иммуноглобулинов. Современные методы разделения и очистки.

Тема 3.2 Приемы обеспечения вирусной безопасности препаратов иммуноглобулинов

Раздел 4. Моноклональные антитела. Процессуальные и аппаратурные схемы.

Тема 4.1 Поколения препаратов моноклональных антител

Тема 4.2 Гибридомные технологии моноклональных антител

Тема 4.3 Дисплейные методы в получении моноклональных антител

Тема 4.4 Рекомбинантные моноклональные антитела

Раздел 5. Технология рекомбинантных препаратов различных фармакологических групп

Тема 5.1 Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны

Тема 5.2 Рекомбинантный инсулин

Тема 5.3 Рекомбинантный фактор свертывания крови

Тема 5.4 Рекомбинантные аллергены

Раздел 6 Современные отечественные предприятия-производители иммунобиологических и генно-инженерных препаратов

Тема 6.1 Современные отечественные предприятия-производители иммунобиологических и генно-инженерных препаратов

### **4. Фонд оценочных средств по дисциплине**

4.1. Формы и материалы текущего контроля и промежуточной аттестации.

В ходе реализации дисциплины Б1.В.02 «Иммунобиологические и генно-инженерные препараты» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, опрос, коллоквиум, реферат.

4.2. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации (Приложение № ...).

#### **Опрос:**

Раздел: «Вакцины

1. Вакцины: определение, классификация.
2. Технология живых и инактивированных бактериальных и вирусных вакцин.
3. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве вакцин.
4. Технологические аспекты комбинированных вакцин.
5. Рекомбинантные вакцины: технология, номенклатуры.

6. Клеточные линии, используемые в производстве вакцин.
7. Конструирование векторных вакцин.
8. Лекарственные формы препаратов вакцин.
9. Адьюванты: характеристика.
10. Наночастицы – использование для направленной доставки вакцин.
11. Особенности хранения и транспортирования препаратов вакцин.
12. Особенности национального календаря прививок.
13. Требования к производству препаратов вакцин.
14. Обеспечение биологической безопасности на производстве вакцин.
15. Процессуальные схемы производства препаратов вакцин.

### **Тест**

Пример типового теста по Разделу: «Иммуноглобулины»

Вариант № 1

**1. Белки плазмы, обладающие лечебным потенциалом:**

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

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

- А. 90
- Б. 15
- В. 70-75
- Г. 0,02

**3. Уровень IgE повышается в сыворотке крови человека при:**

- А. травмах и переломах
- Б. гельминтозах
- В. ожогах
- Г. физической нагрузке

**4. Чем обусловлена специфичность антител:**

- А. разнообразием вариабельных частей цепей и возможными их сочетаниями
- Б. константными доменами
- В. наличием шарнирной области в строении иммуноглобулинов
- Г. высокой концентрацией антигена в сыворотке

**5. Классификация иммуноглобулинов включает:**

- А. 3 группы - IgG, IgM, IgA
- Б. 5 групп - IgG, IgM, IgA, IgE, IgD
- В. 7 групп - IgG, IgM, IgA, IgE, IgD, IgF, IgC

**6. 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

**7. Стадия лиофилизации иммуноглобулинов проводится с целью:**

- А. достижения однородности препарата

- Б. освобождения от этанола
- В. стабилизации препарата
- Г. изотонирования препарата

**8. Для удаления денатурированных примесей после лиофилизации иммуноглобулинов используют:**

- А. осветляющую и стерилизующую фильтрацию
- Б. центрифугирование
- В. осаждение 25% раствором этанола
- Г. отстаивание

**9. 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

**10. Иммуноглобулины специального назначения используют для лечения:**

- А. аллергических заболеваний
- Б. определенной инфекции
- В. инфекционно-токсических заболеваний
- Г. вирусных заболеваний

**11. Иммуноглобулины человека нормальный изготавливают из пула плазмы крови, полученной не менее чем от:**

- А. 1000 доноров
- Б. 500 доноров
- В. 100 доноров
- Г. 300 доноров

**12. 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

**13. 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, являющиеся носителями антигенов
- Г. Форменные элементы крови

**14. Расставьте по порядку общие этапы получения препаратов плазмы крови:**

- А. контроль качества готовой продукции
- Б. сбор, доставка, хранение, комплектация производственной загрузки
- В. фракционирование белкового раствора с получением полуфабриката
- Г. очистка и концентрирование полуфабриката

**15. Подлинность препаратов иммуноглобулина человека оценивают методом:**

- А. микроскопия

Б. ПЦР

В. иммуноэлектрофорез в геле

Г. ИФА

**Коллоквиум.**

Пример билета коллоквиума по разделу: «Моноклональные антитела»

Билет № 1

1. Моноклональные антитела: определение. Поколения препаратов.

2. Гибридомная технология.

Пример билета на зачете:

Пример типового тестового задания

Вариант №1

1. 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

2. Что используют в качестве субстрата в технологии вакцины против полиомиелита:

А. питательная среда

Б. клеточная линия VERO

В. клеточная линия СНО

Г. перепелиные эмбрионы

3. В процессе гуморального иммунного ответа можно выделить:

А. 2 стадии

Б. 3 стадии

В. 4 стадии

Г. 5 стадий

4. В живых вакцинах нет:

А. стабилизаторов

Б. консервантов

В. компонентов субстрата культивирования

Г. аттенуированных штаммов микроорганизмов

5. Химические вакцины применяются для профилактики:

А. гангрены

Б. столбняка

В. дифтерии

Г. брюшного тифа

6. Использование, каких вакцин позволяет защитить антигены от воздействия окружающей среды:

А. микрокапсулированных

Б. рекомбинантных

В. химических

Г. ДНК-вакцин

7. В качестве вектора векторных вакцин могут быть использованы:

А. полисахариды

Б. антитела

В. антитела



16. Белки плазмы, обладающие лечебным потенциалом:

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

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

- А. 90
- Б. 15
- В. 70-75
- Г. 0,02

18. Уровень IgE повышается в сыворотке крови человека при:

- А. травмах и переломах
- Б. гельминтозах
- В. ожогах
- Г. физической нагрузке

19. Чем обусловлена специфичность антител:

- А. разнообразием вариабельных частей цепей и возможными их сочетаниями
- Б. константными доменами
- В. наличием шарнирной области в строении иммуноглобулинов
- Г. высокой концентрацией антигена в сыворотке

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 100 заданий

4.3. Шкала оценивания для текущего контроля и промежуточной аттестации:

Тестовые задания:

- 90 – 100 % – отлично;
- 75 – 89 % – хорошо;
- 60 – 74 % – удовлетворительно;
- менее 60 % – 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.

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации

Код компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
		Не сформирована	Сформирована
ОПК-6	<i>тестирование (T), коллоквиум (K), опрос (O), реферат (Р)</i>	<p>Не знает технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ; методология научных исследований в области биотехнологии</p> <p>Не знает методологию научных исследований в области биотехнологии.</p> <p>Не умеет производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ</p> <p>Не владеет приемами по разработке новых путей получения БАВ</p> <p>Не владеет навыками подбора технологических параметров, отвечающих требованиям научных разработок</p> <p>Не владеет приемами по разработке технологической документации в связи с пересмотром технологического процесса производства БАВ</p>	<p>Знает технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ; методология научных исследований в области биотехнологии</p> <p>Знает методологию научных исследований в области биотехнологии.</p> <p>Умеет производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ</p> <p>Владеет приемами по разработке новых путей получения БАВ</p> <p>Владеет навыками подбора технологических параметров, отвечающих требованиям научных разработок</p> <p>Владеет приемами по разработке технологической документации в связи с пересмотром технологического процесса производства БАВ</p>

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

Методические материалы по дисциплине (полный комплект методических материалов) находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии (Приложение №).

## 6. Учебная литература и для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Современные направления развития отечественных биотехнологий в разработке лекарственных средств / Е.И Молохова, Ю.В. Сорокина, Н.А. Ковязина; под редакцией Е.И. Молоховой. – Пермь: ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, 2022. – 146 с.
2. Основы биотехнологии лекарственных препаратов / Е.И. Молохова, А.В. Казъянин, В.И. Решетников и др.// ФГБОУ «ПГФА», 2017- 245 с.
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>
4. 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.
5. 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)
6. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия – М.: Бином, Лаборатория знаний, 2017 - 325 с.
7. Глик Б., Пастернак Дж. // Молекулярная биотехнология Принципы и применение. - М.: Мир. 2002.- 589 с.

6.2.Информационно-справочные системы и профессиональные базы данных.

1. Государственная фармакопея 15 издания:
2. Об утверждении правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического Союза - решение № 77 от 3 ноября 2016 года, г.Астана.
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2018 № 1749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей
2. Журналы: «Биотехнология», «Consiliummedicum», «Биофармацевтический журнал», «Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии», «Разработка и регистрация лекарственных средств»
3. <https://www.microgen.ru/>
4. <https://r-pharm.com/ru>
5. <https://biocard.com/>
6. <https://spbniivs.ru/>

## **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 ToshibaSatellite, столы островные (1650\*1400\*800), пов.химстойкий пластик, доска для мела магнитная BOARDSYS 100\*170/340,3-х элементная.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-коммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для обучающихся (столы и стулья).

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартные комплекты программного обеспечения (ПО), включающие регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Обучающиеся обеспечены доступом к современным базам данных и информационным справочным системам.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья: портативный ручной видеоувеличитель – 2 шт, радиокласс (заушный индуктор и индукционная петля) – 1 шт.

Выход в сеть «Интернет» в наличии (с возможностью доступа в электронную информационно-образовательную среду), скорость подключения 100 мбит/сек.

Полный перечень МТО представлен в приложении 3 ОПОП 19.04.01.

## **АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Б1.В.02 Иммунобиологические и генно-инженерные препараты**

**Код и наименование направления подготовки, профиля:** 19.04.01 Биотехнология

**Квалификация выпускника:** Магистр

**Форма обучения:** Очная

**Формируемые компетенции:**

ОПК-6 (Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений).

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

- сформированы умения: производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ
- сформированы знания: технологических основ инновационной деятельности в производстве БАВ; по методологии научных исследований в области биотехнологии
- сформированы навыки: по приемам разработки новых путей получения БАВ; по подбору технологических параметров, отвечающих требованиям научных разработок; по приемам разработки технологической документации в связи с пересмотром технологического процесса производства БАВ

**Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы:**

Дисциплина Б1.В.02 Иммунобиологические и генно-инженерные препараты является частью формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, в соответствии с учебным планом изучается на 2 курсе в 3 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом –зачет.

**План дисциплины:**

Раздел 1 Технологические аспекты производства иммунобиологических и генно-инженерных препаратов. Надлежащая производственная практика. Тема 1.1 Иммунобиологические препараты: определение, технология, номенклатура. Основные понятия. Тема 1.2 Современные генно-инженерные препараты – технологические приемы разработки.

Раздел 2. Вакцины. Процессуальные и аппаратурные схемы. Тема 2.1 «Классические» вакцины: технология, номенклатура. Тема 2.2 Рекомбинантные вакцины. Тема 2.3 Векторные вакцины. Тема 2.4 Современные средства доставки вакцин. Использование наночастиц в создании препаратов вакцин.

Раздел 3. Иммуноглобулины. Тема 3.1 Технология препаратов иммуноглобулинов. Современные методы разделения и очистки. Тема 3.2 Приемы обеспечения вирусной безопасности препаратов иммуноглобулинов.

Раздел 4. Моноклональные антитела. Процессуальные и аппаратурные схемы. Тема 4.1 Поколения препаратов моноклональных антител. Тема 4.2 Гибридомные технологии моноклональных антител. Тема 4.3 Дисплейные методы в получении моноклональных антител. Тема 4.4 Рекомбинантные моноклональные антитела

Раздел 5. Технология рекомбинантных препаратов различных фармакологических групп. Тема 5.1 Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны. Тема 5.2 Рекомбинантный инсулин. Тема 5.3 Рекомбинантный фактор свертывания крови. Тема 5.4 Рекомбинантные аллергены.

Раздел 6 Современные отечественные предприятия-производители иммунобиологических и генно-инженерных препаратов. Тема 6.1 Современные отечественные предприятия-производители иммунобиологических и генно-инженерных препаратов.

**Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:**

В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, коллоквиум, презентация, тестирование

Промежуточная аттестация проводится в форме зачёта.