

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 19.01.2026 18:45:27

Уникальный программный ключ:

d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdff840af0

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

Полное наименование кафедры

УТВЕРЖДЕНЫ

решением кафедры

Протокол от « 19_ » октября 2025 г. № 4

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.02 Иммунобиологические и генноинженерные препараты

Шифр и полное наименование дисциплины

Направление подготовки 19.04.01 Биотехнология

Магистратура:очная

Год набора: 2026

Пермь, 2025 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

заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

д-р фармацевт.наук, профессор

1. Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удается, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

2. Рекомендации по подготовке к семинарам.

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинарского занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к семинарскому занятию;
- при подготовке к семинарским занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы для опроса по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании;
- в ходе семинарского занятия давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов.

Устный ответ - недифференцированная оценка:

оценка «зачтено»: изложенный материал фактически верен, наличие глубоких исчерпывающих знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с поставленными программой курса целями и задачами обучения; правильные, уверенные действия по применению полученных компетенций на практике, грамотное и логически стройное изложение материала при ответе, усвоение основной и знакомство с дополнительной литературой;

оценка «не зачтено» - ответы не связаны с вопросами, наличие грубых ошибок в ответе, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания на практике, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие во

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.

Вопросы для самопроверки

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

3. Тестирование

Тестирование

Критерии оценок (дифференцированная оценка):

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

51- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

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

4. Коллоквиум.

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

Г. бактерии

8. К примесям в составе вакцин относят:

А. антигены

Б. адьюванты и консерванты

В. стабилизаторы

Г. компоненты субстрата культивирования

9. Использование синтетических вакцин позволяет:

А. достичь высокой реактогенности

Б. избежать побочных реакций и достичь высокой реактогенности

В. избежать реверсий и побочных реакций

Г. избежать иммуногенности

10. Установите соответствие функциональной роли вспомогательных веществ в составе препаратов вакцин:

1. алюминия гидроксид

А. стабилизатор

2. лактоза

Б. консервант

3. феноксиэтанол

В. адьюvant

4. мертиолят

Г. солюбилизатор

11. Выберите форму выпуска препарата – Вакцина Ку-лихорадки М-44 живая:

А. лиофилизат для приготовления суспензии для накожного скарификационного нанесения

Б. суспензия для внутримышечного введения

В. раствор для приема внутрь

Г. таблетки

12. Возбудитель столбняка – это:

А. *Haemophilus influenzae* SPB тип b

Б. *Bordetella pertussis*

В. *Clostridium tetani*

Г. *Corynebacterium diphtheriae*

13. Компонент Геп В для вакцины «аАКДС-ГепВ+Hib» получают с использованием следующего биообъекта:

- А. это синтетический компонент, биообъект не используется
- Б. аденоовириусы
- В. вирус гепатита В
- Г. дрожжи рекомбинантные

14. Укажите правильный порядок стадий в производстве генно-инженерной вакцины:

- А. отбор трансформированных клеток
- Б. накопление биомассы
- В. получение гена
- Г. выделение антигена
- Д. получение рекомбинантной ДНК
- Е. введение рекомбинантной ДНК в биообъект

15. Вакциненный штамм Сэйбина используется в производстве вакцины:

- А. против гриппа
- Б. против полиомиелита
- В. против гепатита В
- Г. против кори

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.

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.

5. Презентация.

Презентация — документ или комплект документов, предназначенный для представления чего-либо (организации, проекта, продукта и т. п.).

Компьютерную презентацию, сопровождающую выступление докладчика, удобнее всего подготовить в программе MS Power Point. Презентация как документ представляет собой последовательность сменяющих друг друга слайдов. Количество слайдов адекватно содержанию и продолжительности выступления (например, для 5-минутного выступления рекомендуется использовать не более 10 слайдов).

На первом слайде обязательно представляется тема выступления и сведения об авторах. Следующие слайды можно подготовить, используя две различные стратегии их подготовки:

1 стратегия: на слайды выносится опорный конспект выступления и ключевые слова с тем, чтобы пользоваться ими как планом для выступления. В этом случае к слайдам предъявляются следующие требования:

- объем текста на слайде – не больше 7 строк;
- маркированный/нумерованный список содержит не более 7 элементов;
- значимая информация выделяется с помощью цвета, кегля, эффектов анимации.

Особо внимательно необходимо проверить текст на отсутствие ошибок и опечаток.

Основная ошибка при выборе данной стратегии состоит в том, что выступающие заменяют свою речь чтением текста со слайдов.

2 стратегия: на слайды помещается фактический материал (таблицы, графики, фотографии и пр.), который является уместным и достаточным средством наглядности, помогает в раскрытии стержневой идеи выступления. В этом случае к слайдам предъявляются следующие требования:

- выбранные средства визуализации информации (таблицы, схемы, графики и т.д.) соответствуют содержанию;
- использованы иллюстрации хорошего качества (высокого разрешения), с четким изображением;

Максимальное количество графической информации на одном слайде – 2 рисунка (фотографии, схемы и т.д.) с текстовыми комментариями (не более 2 строк к каждому). Наиболее важная информация должна располагаться в центре экрана.

6. Рекомендации по подготовке сообщения

Сообщение – это небольшой по объёму устный доклад, в краткой форме передающий ясную и четкую суть информации. Пишется в краткой форме и не имеет излишних художественных оборотов и словосочетаний. Основная задача сообщения донести определенную информацию не выходя из рамок заданной темы. Сообщаемая информация носит характер уточнения или обобщения, несёт новизну, отражает современный взгляд

по определённым проблемам. Сообщение отличается от доклада не только объёмом информации, но и её характером – сообщения дополняют изучаемый вопрос фактическими или статистическими достоверными материалами. Основные способы изложения - повествование, рассуждение. Регламент времени на озвучивание сообщения – до 5 мин.

В сообщении выделяются три части: вступление - выступающий называет тему сообщения; основная часть - сообщаются факты, данные, указывается точное время действия и т. п.; заключение - обобщается все сказанное, делаются выводы.

Этапы подготовки сообщения:

1. Изучение темы, подбор литературы;
2. Тщательное изучение материалов;
3. Выделение самого главного, что относится к заданной тематике;
4. Составление подробного поэтапного плана сообщения;
5. Написание по пунктам плана текста;
6. Озвучивание сообщения в установленный срок согласно регламента;
7. Оценивание сообщения.

7.Зачет

Пример типового тестового задания на зачете

Критерии оценок (дифференцированная оценка):

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

51- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

до 60 тестовых заданий