

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Болотских Владимир Иванович
Должность: Исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 17.09.2025 09:46:41
Уникальный программный ключ:
ae663c0c1487e585f469a7d4601e7d4b0a41

**МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Фармацевтический факультет
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета
Бережнова Т.А.
25.03.2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
по дисциплине «Основы разработки и производства иммунобиологических
лекарственных препаратов»
для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)

всего часов (ЗЕ)	108 (часа) (3 ЗЕ)
лекции	10 (часов)
практические занятия	51 (часов)
самостоятельная работа	44 (часов)
курс	4
семестр	8
контроль:	
зачет	3 (часа), 8 (семестр)

Воронеж 2025 г.

Настоящая рабочая программа по дисциплине «Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов» является частью основной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета).

Рабочая программа подготовлена на кафедре фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России авторским коллективом:

№ п..	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1	Дьяченко-Каляпина Юлия Олеговна	-	ассистент	ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
2	Терских Анастасия Петровна	к.ф.н.	доцент	ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
3	Алёхина Мария Игоревна	к.ф.н.	доцент	ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «05» марта 2025 г., протокол №7.

Рабочая программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальностей 33.05.01 Фармация и 33.02.01 Фармация (СПО) от «25» марта 2025 г., протокол №4.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

- 1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Приказом Министра науки и высшего образования Российской Федерации от 27 марта 2018 г. №219.
- 2) Профессиональный стандарт «Провизор», утверждённый приказом Минтруда России от 09 марта 2016 года №91н.
- 3) Общая характеристика образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация.
- 4) Учебный план образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация.
- 5) Устав и локальные нормативные акты Университета.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.1.	Цель освоения дисциплины	4
1.2.	Задачи дисциплины	4
1.3.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО	6
2.1.	Код учебной дисциплины	6
2.2.	Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО	6
2.3.	Типы задач профессиональной деятельности	6
3.	СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	7
3.1.	Объем дисциплины и виды учебной деятельности	7
3.2.	Содержание дисциплины, структурированное по разделам с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля	7
3.3.	Тематический план лекций	8
3.4.	Тематический план практических занятий	10
3.5.	Хронокарта практических занятий	17
3.6.	Самостоятельная работа обучающихся	17
4.	ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	18
5.	ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	19
6.	ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	19
7.	МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	20
8.	ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	21
9.	ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ПРАКТИКИ	22
10.	МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	22

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель освоения дисциплины

Ознакомление обучающихся с современными методами получения, исследования и анализа иммунобиологических препаратов (вакцин, иммуноглобулинов, иммуномодуляторов, иммуномедиаторов, аллергенов, бактериофагов эубиотиков, диагностикумов и др.).

1.2. Задачи дисциплины:

- закрепление и расширение знаний об объектах биотехнологии, методах, применяемых для получения производственных штаммов живых организмов и ферментов, приёмах промышленного культивирования микроорганизмов, современном оборудовании, используемом в конкретных иммунобиотехнологических процессах, а также знакомство с приёмами масштабирования, планирования и технико-экономического расчёта производства иммунобиологических препаратов.
- формирование умения по совершенствованию, оптимизация способов изготовления и производства лекарственных препаратов, создание новых препаратов на основании современных научных достижений;
- приобретение навыков управления технологическим процессом изготовления и производства лекарственных препаратов с целью получения качественных продуктов;
- приобретение умения по обоснованию, выбору и использованию наиболее рациональных лекарственных форм, которые обеспечивают максимальный лечебный эффект, минимальное побочное действие и удобство применения;
- формирование теоретических знаний по разработке эффективных, безопасных лекарственных препаратов.
- формирование необходимых знаний и умений в области существующих информационных систем и компьютерных продуктов для производства и контроля качества лекарственных препаратов.

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

Код компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Содержание компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПКР-19	Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИДПКР-19-1 Проводит отбор проб на различных этапах технологического цикла ИДПКР-19-2 Разрабатывает нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве

Знать:

- фармакологическую терминологию (определение терминов).
- фармакологическую классификацию лекарственных средств.
- строение и основные химические свойства групп биологически значимых

органических соединений участников процессов жизнедеятельности (гидрокси- и аминокислоты, моносахариды, высшие жирные кислоты и спирты, нуклеозиды и нуклеотиды, липиды) и биополимеров (белки, полисахариды, нуклеиновые кислоты).

- строение и основные химические свойства групп соединений растительного и животного происхождения и их синтетических аналогов.

- требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов;

- санитарные требования по изготовлению лекарственных средств в условиях фармацевтического производства;

- принципы работы в Google Docs, Microsoft Office (M. Excel, M. Power Point, M. Word и т.д.)

- основы генетики микроорганизмов; сущность биотехнологии, понятия и принципы генетической инженерии, препараты, полученные генно-инженерными методами;

- состав микрофлоры организма человека и ее значение;

- микробиологические методы оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов;

- влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции; аппаратуру и контроль качества стерилизации;

- иммунобиологические препараты для профилактики и лечения инфекционных заболеваний и их классификацию, в том числе вакцины, лечебно-профилактические сыворотки, иммуноглобулины;

- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;

- требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров;

- существующие базы данных и информационные системы в области фармации

Уметь:

- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы промышленного производства;

- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;

- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую и фармакологическую несовместимость;

- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;

- использовать в профессиональной деятельности базы данных и информационные системы для фармации (STN International, IPA, электронные собрания ГФ 15 изд., ресурсы eLIBRARY, Cyberleninka, Консультант.Плюс и т.д.)

- использовать возможности программного обеспечения оборудования для профессиональных целей (тестер растворимости твердых дозированных форм полуавтомат «Sotax AT 7smart ManualDissolutin», спектрофотометр Shimadzu UV-1800);

- выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место и др.;

Владеть/быть в состоянии продемонстрировать

- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;
- технологией лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;
- навыками работы на современном лабораторном и производственном оборудовании;
- техникой создания необходимого санитарного режима на фармацевтических предприятиях.
- навыками безопасной работы в химической лаборатории и умениями обращаться с химической посудой, реактивами, работать с газовыми горелками и электрическими приборами.
- навыками работы с биологическим и медицинским микроскопами.
- умением анализировать микробиологическую чистоту лекарственных препаратов.
- навыками санитарно-просветительской работы.

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

2.1. Дисциплина Б1.В.1.01 «Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов» относится к блоку Б1.В.1. части, формируемой участниками образовательных отношений, ОПОП ВО по направлению подготовки 33.05.01 Фармация, составляет 108 ч / 3 з.е., изучается в 8 семестре.

2.2. Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО

Наименование предшествующей дисциплины	Наименование изучаемой дисциплины	Наименование последующей дисциплины
Общая фармацевтическая технология	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов	Частная фармацевтическая технология
Фармакология		
Молекулярная биология		
Фармацевтическая экология		
Микробиология		
Основы биотехнологии		
Клиническая фармакология		Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов

2.3. Типы задач профессиональной деятельности:

В рамках освоения дисциплины, обучающиеся готовятся к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- фармацевтический
- экспертно-аналитический
- контрольно-разрешительный
- научно-исследовательский

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.1 Объем дисциплины и виды учебной деятельности.

Виды учебной деятельности	Всего часов	Семестры
Лекции	10	8
Практические занятия	51	
Семинарские занятия	-	
Самостоятельная работа	44	
Промежуточная аттестация	3	
Общая трудоемкость в часах	108	
Общая трудоемкость в зачетных единицах	3	

3.2 Содержание дисциплины/практики, структурированное по разделам с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля

№	Раздел учебной дисциплины	Занятия лекционного типа	Практические занятия	Самостоятельная работа	Контроль	Всего
1	Иммунобиотехнология. Объекты биотехнологии.	2	9	8	1-2 ТК (РТ) 3 ТК (Д)	19
2	Промышленное производство иммунобиологических препаратов	2	18	17	4-8 ТК (РТ) 9 ТК (КС)	37
3	Характеристика производства основных иммунобиологических препаратов. Контроль производства и качества иммунобиопрепаратов	6	24	19	10-16 ТК (РТ) 17 ТК (ГМ, П)	49

3.3 Тематический план лекций

№	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1	Введение в иммунобиотехнологию. Субстраты и продукты иммунобиотехнологии	Биосистемы, объекты и методы в биотехнологии. Биотехнологические требования к биообъектам. Основные направления развития биотехнологии. Иммунобиотехнология, цели и задачи. Основные составляющие биотехнологических систем. Субстраты, используемые в производстве иммунобиопрепаратов. Иммунобиологические препараты.	ПКР-19	2
2.	Особенности процесса культивирования различных продуцентов	Культивирование микроорганизмов, классификация основных способов и процессов (поверхностное, глубинное, периодическое, отъемно-доливное и непрерывное). Параметры роста и методы контроля биомассы. Культивирование клеток животных и вирусов. Цикл размножения вирусов. Накопление вирусов в организме животных. Применение развивающихся куриных эмбрионов для выращивания вирусов. Накопление вирусов в культурах клеток. Способы выращивания клеточных культур в промышленных условиях (стационарный, динамичный, суспензионный, на микроносителях). Выделение, очистка и концентрирование вирусов. Выделение, очистка и концентрирование вирусов. Оценка чистоты вирусных препаратов. Инактивация вируса. Обоснование необходимости и реализация пеногашения, тепло- и массообмена. Особенности используемого оборудования для культивирования различных продуцентов. Вирусологическая безопасность биотехнологического производства.	ПКР-19	2
3.	Особенности процессов выделения и очистки	Методы выделения и очистки. Отделение клеток и нерастворимых	ПКР-19	2

	продуктов биотехнологического производства	веществ. Методы осаждения (отстаивание, коагуляция, флокуляция, высаливание, осаждение, применение носителей). Дезинтеграция микроорганизмов. Флотирование. Фильтрация и ультрафильтрация. Обратный осмос. Центрифугирование и сепарирование. Экстракция. Адсорбция. Кристаллизация. Современные тонкие методы разделения вещества (хроматография, электрофорез, изотахофорез и электрофокусировка). Методы концентрирования и сушки биомассы. Методы утилизации и обезвреживания отходов.		
4.	Производство вакцин и диагностикумов. Иммуномодуляторы и цитокины, технологии их изготовления	Производство противобактериальных вакцин и бактериальных антигенов-диагностикумов. Приготовление аллергенов. Производство противовирусных вакцин и вирусных антигенов-диагностикумов. Основные этапы производства живых и инаktivированных противовирусных вакцин (накопление, индикация, идентификация, титрование, выделение, очистка и концентрирование вирусного материала). Инаktivация. Контроль противовирусных вакцин. Адьюванты. Производство субъединичных вирусных вакцин. Генно-инженерные вакцины, технология изготовления. Производство вакцин против птичьего гриппа. Производство молекулярных (химических) вакцин. Приготовление вирусных антигенов-диагностикумов (бактериофагов). Иммуностимуляторы и иммуносупрессоры. Гормоны. Интерлейкины. Структура и свойства интерферонов. Технологии получения	ПКР-19	2

		интерлейкина и интерферона методами генной инженерии. Производство интерферона из рекомбинантных дрожжей.		
5.	Контроль производства и качества иммунобиопрепаратов	Система обеспечения качества в производстве. Основные положения GMP. Планирование и организация чистых помещений. Вентиляция и кондиционирование. Асептическое производство иммунобиологических препаратов. Требования GMP к персоналу, технологическому процессу, подготовке воды, организации производственных помещений. Микробиологический мониторинг производственной среды. Валидация. Стандарты и референс-препараты. Требования к качеству лабораторных животных.	ПКР-19	2

3.4. Тематический план практических занятий

№	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1	Введение в иммунобиотехнологию	Биосистемы, объекты и методы в биотехнологии. Биотехнологические требования к биообъектам. Основные направления развития биотехнологии. Иммунобиотехнология, цели и задачи.	ПКР-19	3
2	Субстраты и продукты иммунобиотехнологии	Основные составляющие биотехнологических систем. Субстраты, используемые в производстве иммунобиопрепаратов. Иммунобиологические препараты.	ПКР-19	3
3	Контрольная работа № 1: Иммунобиотехнология, цели и задачи. Субстраты и продукты	Биосистемы, объекты и методы в биотехнологии. Биотехнологические требования к	ПКР-19	3

		биообъектам. Основные направления развития биотехнологии. Иммунобиотехнология, цели и задачи. Основные составляющие биотехнологических систем. Субстраты, используемые в производстве иммунобиопрепаратов. Иммунобиологические препараты.		
4	Хранение продуцентов и получение посевного материала	Методы хранения продуцентов. Приготовление посевного материала и питательных сред. Характеристика основных питательных сред и аппаратурное оформление процессов приготовления питательных сред. Особенности использования питательных сред для различных продуцентов и целей культивирования.	ПКР-19	3
5	Вспомогательные стадии для обеспечения биотехнологического процесса	Очистка и стерилизация воздуха. Подготовка и стерилизация питательной среды. Подготовка оборудования. Создание и сохранение стерильности в процессе культивирования.	ПКР-19	3
6	Особенности процесса культивирования различных продуцентов	Культивирование микроорганизмов, классификация основных способов и процессов (поверхностное, глубинное, периодическое, отъемно-доливное и	ПКР-19	3

		непрерывное). Параметры роста и методы контроля биомассы. Культивирование клеток животных и вирусов. Цикл размножения вирусов. Накопление вирусов в организме животных. Применение развивающихся куриных эмбрионов для выращивания вирусов. Накопление вирусов в культурах клеток. Способы выращивания клеточных культур в промышленных условиях (стационарный, динамичный, суспензионный, на микроносителях). Выделение, очистка и концентрирование вирусов. Выделение, очистка и концентрирование вирусов. Оценка чистоты вирусных препаратов. Инаktivация вируса. Обоснование необходимости и реализация пеногашения, тепло- и массообмена. Особенности используемого оборудования для культивирования различных продуцентов. Вирусологическая безопасность биотехнологического производства.		
7	Особенности процессов выделения и очистки продуктов	Методы выделения и очистки. Отделение клеток и нерастворимых	ПКР-19	3

	биотехнологического производства	веществ. Методы осаждения (отстаивание, коагуляция, флокуляция, высаливание, осаждение, применение носителей). Дезинтеграция микроорганизмов. Флотирование. Фильтрация и ультрафильтрация. Обратный осмос. Центрифугирование и сепарирование. Экстракция. Адсорбция. Кристаллизация. Современные тонкие методы разделения вещества (хроматография, электрофорез, изотахофорез и электрофокусировка). Методы концентрирования и сушки биомассы. Методы утилизации и обезвреживания отходов.		
8	Консервирование и хранение иммунобиопрепаратов	Способы стабилизации материалов биологического происхождения. Методы высушивания. Сублимационная (лиофильная) сушка. Консервация клеточных структур.	ПКР-19	3
9	Контрольная работа № 2: Промышленное производство иммунобиологических препаратов	Основные стадии биотехнологического процесса. Требования к оборудованию процессов в иммунобиотехнологии.	ПКР-19	3
10-11	Производство вакцин и диагностикумов	Производство противобактериальных вакцин и бактериальных антигенов-	ПКР-19	6

		диагностикумов. Приготовление аллергенов. Производство противовирусных вакцин и вирусных антигенов-диагностикумов. Основные этапы производства живых и инаktivированных противовирусных вакцин (накопление, индикация, идентификация, титрование, выделение, очистка и концентрирование вирусного материала). Инаktivация. Контроль противовирусных вакцин. Адьюванты. Производство субъединичных вирусных вакцин. Генно-инженерные вакцины, технология изготовления. Производство вакцин против птичьего гриппа. Производство молекулярных (химических) вакцин. Приготовление вирусных антигенов-диагностикумов (бактериофагов).		
12	Производство лечебно-профилактических и диагностических сывороток и иммуноглобулинов	Производство гетерологичных специфических сывороток. Основы технологии изготовления гамма-глобулинов. Технологии приготовления диагностических сывороток (агглютинирующих, преципитирующих, лизирующих,	ПКР-19	3

		антитоксических и флуоресцирующих). Гибридная технология и моноклональные антитела. Основные этапы получения гибридом и моноклональных антител. Производство антител с помощью рекомбинантных клеток микроорганизмов		
13	Технология производства пробиотиков	Штаммы микроорганизмов, используемые для производства пробиотиков. Методы селекции молочнокислых бактерий. Схема производства лактобактерина. Технология производства бифидумбактерина, пробиотиков на основе бактерий рода <i>Bacillus</i> .	ПКР-19	3
14-15	Иммуномодуляторы и цитокины, технологии их изготовления	Иммуностимуляторы и иммуносупрессоры. Гормоны. Интерлейкины. Структура и свойства интерферонов. Технологии получения интерлейкина и интерферона методами генной инженерии. Производство интерферона из рекомбинантных дрожжей.	ПКР-19	6
16	Контроль производства и качества иммунобиопрепаратов	Система обеспечения качества в производстве. Основные положения GMP. Планирование и организация чистых помещений. Вентиляция и кондиционирование.	ПКР-19	3

		Асептическое производство иммунобиологических препаратов. Требования GMP к персоналу, технологическому процессу, подготовке воды, организации производственных помещений. Микробиологический мониторинг производственной среды. Валидация. Стандарты и референс-препараты. Требования к качеству лабораторных животных.		
17	Контрольная работа № 3: Характеристика производства основных иммунобиологических препаратов. Контроль производства и качества иммунобиопрепаратов	Технологические линии, стадии и этапы производства. Аппаратурное оформление. Система обеспечения качества в производстве. Основные положения GMP. Планирование и организация чистых помещений. Вентиляция и кондиционирование. Асептическое производство иммунобиологических препаратов. Требования GMP к персоналу, технологическому процессу, подготовке воды, организации производственных помещений. Микробиологический мониторинг производственной среды. Валидация. Стандарты и референс-препараты. Требования к качеству лабораторных	ПКР-19	3

		животных.		
--	--	-----------	--	--

3.5. Хронокарта ЗСТ

№ п/п	Этап практического занятия	мин от занятия
1.	Организационная часть	5
1.1.	Приветствие	
1.2.	Регистрация присутствующих в журнале	
2.	Введение	20
2.1.	Озвучивание темы и ее актуальность, цели и плана занятия	
2.2.	Ответы на вопросы обучающихся, возникшие при подготовке к занятию	
3.	Разбор теоретического материала Обсуждение основных положений темы	50
4.	Практическая часть занятия проводится в соответствии с учебной деятельностью, прописанной для каждой темы в рабочей программе по дисциплине	40
4.1.	Самостоятельная практическая работа обучающихся	
4.2.	Индивидуальное и групповое консультирование при выполнении заданий	
4.3.	Контроль успешности выполнения практических заданий	
5.	Заключительная часть	20
5.1.	Подведение итогов занятия. Анализ результатов. Ответы на вопросы	
5.2.	Сообщение темы следующего занятия, вопросов для самостоятельной подготовки, рекомендуемой литературы	
5.3.	Завершение занятия, оформление учебного журнала	

3.6. Самостоятельная работа обучающихся

№	Тема	Форма самостоятельной работы	Код компетенции	Часы
1	Вакцинные препараты, их основные типы. Живые и убитые вакцины. Расщепленные (сплит-вакцины) и субъединичные (химические) вакцины. Анатоксины. Синтетические вакцины. Генно-инженерные (рекомбинантные) вакцины. ДНК-вакцины. Антиидиотипические вакцины. Вакцины на основе трансгенных растений. Ассоциированные вакцины.	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	ПКР-19	8
2	Культивирование микроорганизмов, классификация основных способов и процессов (поверхностное, глубинное, периодическое, отъемно-доливное и непрерывное).	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя	ПКР-19	7

		компьютерные ресурсы		
3	Современные тонкие методы разделения вещества (хроматография, электрофорез, изотахофорез и электрофокусировка).	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	ПКР-19	10
4	Технологии приготовления диагностических сывороток (агглютинирующих, преципитирующих, лизирующих, антитоксических и флуоресцирующих). Гибридная технология и моноклональные антитела.	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	ПКР-19	10
5	Асептическое производство иммунобиологических препаратов.	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	ПКР-19	9

4. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

№	Тема	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
1	Иммунобиотехнология. Объекты биотехнологии.	РТ, Д	РТ 1, Д 7
2	Промышленное производство иммунобиологических препаратов	РТ, КС	РТ 1, КС 7
3	Характеристика производства основных иммунобиологических препаратов. Контроль производства и качества иммунобиопрепаратов	РТ, ГМ, П	РТ 1, П 9

Форма промежуточной аттестации	Формы оценочных средств	Представление оценочного
--------------------------------	-------------------------	--------------------------

		средства в фонде (количество)
Зачет	С	250

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Тема / раздел	Формы оценочных средств	Средства образовательных технологий
1	Иммунобиотехнология. Объекты биотехнологии.	ИМО	Темы докладов
2	Промышленное производство иммунобиологических препаратов.	ОС	Командная игра
3	Характеристика производства основных иммунобиологических препаратов. Контроль производства и качества иммунобиопрепаратов.	ПМО	Темы проектов

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 192 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>. – Текст : электронный (дата обращения: 17.03.2025г.)

2. Волкотруб Л. П. Гигиена труда на предприятиях химико-фармацевтической промышленности : учебно-методическое пособие / Л. П. Волкотруб, Т. В. Андропова. – Томск : Издательство СибГМУ, 2016. – 164 с. – ISBN: 9685005000290. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/gigiena-truda-na-predpriyatiyah-himiko-farmaceuticheskoy-promyshlennosti-5021798/>. – Текст : электронный (дата обращения: 17.03.2025 г.)

3. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. – 3-е изд., перераб. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 864 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-6465-6. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html>. – Текст : электронный (дата обращения: 17.03.2025 г.)

4. Краснюк И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-4216-6. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html>. – Текст : электронный (дата обращения: 17.03.2025 г.)

5. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / А. И. Сливкин, И. И. Краснюк, А. С. Беленова, Н. А. Дьякова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с. – ISBN 978-5-9704-3834-3. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html>. – Текст :

электронный (дата обращения: 17.03.2025 г.)

6. Технология изготовления лекарственных форм. Твердые лекарственные формы : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 128 с. – ISBN 978-5-8114-3355-1. – URL: <https://e.lanbook.com/book/206027>. – Текст : электронный (дата обращения: 17.03.2025 г.)

7. Шамина Н. А. Основы вакцинопрофилактики : учебное пособие для СПО / Н. А. Шамина. – 8-е изд., испр. – Санкт-Петербург : Лань, 2025. – 104 с. — ISBN 978-5-507-49309-8. – URL: <https://e.lanbook.com/book/463046>. – Текст : электронный (дата обращения: 17.03.2025 г.)

7. МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Наименование	Авторы	Год и место издания	Утверждено ЦМС ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России
1	«Выдающиеся российские врачи, внесшие вклад в развитие иммуобиотехнологии»: учебно-методическое пособие для обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация	сост. А.П. Терских.	Воронеж: Изд-во ВГМУ, 2024.	Протокол № 2 от 09.12.24
2	«ИММУНОБИОТЕХНОЛОГИЯ: ИСТОРИЯ И СОВРЕМЕННОСТЬ»: учебно-методическое пособие для обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация	сост. А.П. Терских, Е.В. Михайлова.	Воронеж: Изд-во ВГМУ, 2024.	Протокол №1 от 07.10.2024
3	Рабочая тетрадь по элективному курсу «Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов» для самостоятельной подготовки к практическим занятиям: часть 1 «Иммунобиотехнология, цели и задачи. Субстраты и продукты», часть 2 «Промышленное производство иммунобиологических препаратов»	А.П. Терских, Ю.О. Дьяченко-Каляпина, М.Д. Новикова.	Воронеж: Изд-во ВГМУ, 2023.	протокол №7 от «26» июня 2023 г.
4	Рабочая тетрадь по элективному курсу «Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов» для	А.П. Терских, Ю.О. Дьяченко-Каляпина, М.Д.	Воронеж: Изд-во ВГМУ, 2023	протокол №7 от «26» июня 2023 г.

	самостоятельной подготовки к практическим занятиям: часть 3 «Характеристика производства основных иммунобиологических препаратов. Контроль производства и качества иммунобиопрепаратов»	Новикова.		
5	Терских А.П. Рабочая тетрадь по элективному курсу «Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов» для подготовки к рейтинговым работам	А.П. Терских, Ю.О. Дьяченко-Каляпина.	Воронеж: Изд-во ВГМУ, 2023.	протокол №7 от «26» июня 2023 г.
6	Терских А.П. Рабочая тетрадь по элективному курсу «Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов» для самостоятельной работы на практических занятиях	А.П. Терских.	Воронеж: Изд-во ВГМУ, 2024.	Протокол №1 от 07.10.2024 г.

8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издание. <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/> Текст: электронный (дата обращения: 12.03.2025г.)

Периодические издания:

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии : ежемесячный научно-практический журнал / учредитель Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений. – Москва, 1998- . – Ежемес. (12 раз в год). – ISSN 1560-9596. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/71357>. – Текст : электронный.
2. Иммунология : научно-практический рецензируемый журнал / учредители Государственный научный центр «Институт иммунологии» ФМБА, Российская академия наук. – Москва, 1980- . – Раз в два месяца (6 раз в год). – ISSN 0206-4952. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/40046>. – Текст : электронный.
3. Фармация : научно-практический журнал / учредители Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, Российский центр фармацевтической и медико-технической информации. – Москва, 1952- . – 8 раз в год. – ISSN 0367-3014. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/6446>. – Текст : электронный.
4. Фармпрепараты : клинические испытания и практика : ежемесячный информационный бюллетень / учредитель ООО «Гротек». – Москва, 2011- . – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/85528>. – Текст : электронный.
5. Экспериментальная и клиническая фармакология : ежемесячный научно-

теоретический журнал / учредители ООО «Фолиум», Всесоюзное научное общество фармакологов. – Москва, 1938- . – Ежемес. (12 раз в год). – ISSN 0869-2092. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/152146>. – Текст : электронный.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Освоение дисциплины «Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов» предполагает использование следующего программного обеспечения:

LMS Moodle - система управления курсами (система дистанционного обучения). Представляет собой свободное ПО (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия лицензии – без ограничения.

Единая информационная система управления учебным процессом Tandem University. Лицензионное свидетельство №314ДП-15(223/Ед/74). С 03.02.2015 без ограничений по сроку.

Программа для электронных вычислительных машин – «Виртуальный завод 2.0», 3 лицензии, бессрочные. Лицензионный контракт № 44/ЭА/81 от 30.08.2024 г.

Электронное и дистанционное обучение ВГМУ им. Н.Н. Бурденко
<http://moodle.vrngmu.ru/course/view.php?id=3942>

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Перечень оборудования

№	Наименование оборудования	Марка	Количество
1.	Интерактивная доска IQ Board PS S080 80 4.3 1620*1210		2
2.	Мультимедиа-проектор Mitsubishi XD 250		2
3.	Ноутбук Aser Ext. 5630G-732G32 Mi intlCore		1
4.	Ноутбук MSICR 700 17/DC T4500 2,3 G/3Gb 320 Gb/8200		1
5.	Компьютер персональный Intel G2020/MB iB75/4G DDR3/500 HDD/DVD+-RW/450ATX/Монитор LG18.5"/Клавиатура/Мышь/Windows 7 Home 32 bit		15
6.	Принтер Canon LBP 2900		1
7.	Принтер Canon-2900 лазерный		1
8.	Аквадистиллятор ДЭ-10-СПб		1
9.	Весы аналитические		1

	Vibra HT 224RCE	
10.	Лабораторные аналитические весы ATL-80d4 АККУЛАБ	2
11.	Весы ЕТ-300-Н	1
12.	Весы М-ER 123 ACFGR-150	1
13.	Весы М-ER 123 ACFGR-300	1
14.	рН-метр 4.10	2
15.	Центрифуга ОПН-8	1
16.	Шейкер-встряхиватель ЛС-120(ЛАБ-ПУ-02)	1
17.	Дозатор Э-Пипет 0,1-100 мл насос	1
18.	Нагревательное устройство для сушки пластин УСП-1М	1
19.	Облучатель УФС-254/365	2
20.	Рефрактометр ИРФ	1
21.	Холодильник Стинол 205	1
22.	Электросушильный шкаф (350С) точн.+ -0,5С принудит. конвекция сталь с термостойкой краской 57/54л 3 полки СНОЛ-3,5.3,5.3,5/3,5-И4	1
23.	Камера хроматографическая под пластины -	2
24.	Автоматический измеритель точки плавления SMP 30	1
25.	Контрольное сито 200х50мм ISO 3310-1 перфорация, круглая ячейка 1,0 мм	1
26.	Контрольное сито 200х50мм ISO 3310-1 ячейка сталь AISI 316-250 мкм	1
27.	Контрольное сито 200х50мм ISO 3310-1 ячейка сталь AISI 316-500 мкм	1
28.	Система для тонкослойной хроматографии с денситометром «ДенСкан»	1
29.	Спектрофотометр двулучевой в комплекте UV-1800	1
30.	Спектрофотометр ПЭ-5300 ВИ	1
31.	Тестер растворимости твердых дозированных форм полуавтомат. Sotax AT 7smart ManualDissolutin	1
32.	Двухлучевой сканирующий спектрофотометр Shimadzu UV-1800	1
33.	Лабораторные аналитические весы	2

	ATL-80d4 АККУЛАБ	
34.	Рефрактометр с поверкой ИРФ-454 Б2М	2
35.	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ	1
36.	Лабораторная баня 6 рабочих мест	1
37.	Мешалка магнитная	1
38.	Вискозиметр ВПЖ-2 1.31	4
39.	Микрошприц М-10	1
40.	Проектор Benq MW526 DLP 3200Lm WXGA 10000:1 (10000час) HDMI	1
41.	Экран Elit Screens Manual	1
42.	Посуда химическая	в достаточном количестве
43.	Реактивы для проведения анализов	в достаточном количестве
44.	Аппарат инфундирный АИ-3	3
45.	Вертушка напольная 5 поддонов (1600x480x480)	4
46.	Вертушка настольная 3 поддона (550x480x480) ММ097.26	4
47.	Лабораторная баня 6 рабочих мест глубина ванны 110мм размер открытой поверхности внутренней ванны 500x290мм ЛБ62 (Токр+5...+200С)	1
48.	Лабораторный вихревой гранулятор-смеситель ОВП-020К01	1
49.	Пресс ручной гидравлический PIKE CrushIR для производства таблеток 13мм	1

Перечень помещений, используемых для организации практической подготовки

Наименование структурного подразделения Университета, организующего практическую подготовку обучающихся	Наименование помещения Организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья	Адрес помещения	Площадь помещени я в кв. м.
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 233.	46,9
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 234.	26,1
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 245.	69,8
Кафедра фармацевтической		394036, Воронежская	37,4

химии и фармацевтической технологии		область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 231.	
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 237.	36,9
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 236.	18,1
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 248.	10,1
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 247.	8,4
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 240.	7,7
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 241.	10,4
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 243.	69,8