

АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

дисциплины

Технология производства иммунобиологических препаратов

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы: «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация: бакалавр

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 Цели и задачи дисциплины познакомить студентов с принципами исследования, разработки и производства иммунобиологических препаратов; показать применение биотехнологических процессов при производстве иммунобиологических препаратов; изучить основные технологии получения вакцин, иммуноглобулинов, пробиотиков и интерферонов.

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Профессиональные компетенции	ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов.	знать	<i>ИПК – 1.1</i> основные виды иммунобиологических препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий, основные методы исследования и разработки данной группы препаратов.
		уметь	<i>ИПК – 1.2</i> использовать знания по биофармацевтическим производствам иммунобиологических препаратов.

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
	Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.	владеть	<i>ИПК – 1.3</i> навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: Биоорганическая химия, Введение в химию биологически активных соединений; Общая биотехнология, Основы технологии биофармацевтических производств и используется при изучении дисциплины Основы разработки и регистрации лекарственных препаратов, а также при прохождении производственной практики и при выполнении выпускной квалификационной работы.

2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела Дисциплины	Трудоемкость, час.			
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр 8				
1	Вакцины	18		8	26
2	Препараты иммуноглобулинов	8		4	12
3	Технология пробиотических препаратов	8	16	2	26
4	Интерфероны	6	14	2	22
	Всего в семестре 8	40	30	16	86
	Итого	40	30	16	86

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ

Проректор ЯГТУ

Б.А. Голкина

(подпись, И. О. Фамилия)

"16" 02 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
дисциплины

Технология производства иммунобиологических препаратов

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы: «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация(степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: формируемая участниками образовательных отношений

Форма обучения: очная

Семестр 8

Институт (обеспечивающий): Институт химии и химической технологии

Кафедра: «Химическая технология биологически активных веществ и полимер-
ных композитов»

Институт (выпускающий): Институт химии и химической технологии

Ярославль 2022

Реквизиты рабочей программы

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

Программу разработал преподаватель кафедры химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов

канд. хим. наук, доцент / Красникова Н.В. /
(ученая степень, должность) (подпись) (расшифровка подписи)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена

на заседании кафедры химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов

(кафедра-разработчик)
" 28 " января 2022 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой _____
(подпись)

С.В. Гудков
(расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий выпускающей кафедрой _____
(подпись)

С.В. Гудков
(расшифровка подписи)

" 14 " 02 2022 г.

Директор института химии
и химической технологии _____

(подпись)

Г.В. Рыбина
(расшифровка подписи)

" 15 " 02 2022 г.

Регистрационный код программы 7336

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ
Зорина / К.Г. Зорина /
(подпись) (расшифровка подписи)

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 *Цели и задачи дисциплины* познакомить студентов с принципами исследования, разработки и производства иммунобиологических препаратов; показать применение биотехнологических процессов при производстве иммунобиологических препаратов; изучить основные технологии получения вакцин, иммуноглобулинов, пробиотиков и интерферонов.

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Профессиональные компетенции	ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.	знать	<i>ИПК – 1.1</i> основные виды иммунобиологических препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий, основные методы исследования и разработки данной группы препаратов.
		уметь	<i>ИПК – 1.2</i> использовать знания по биофармацевтическим производствам иммунобиологических препаратов.
		владеть	<i>ИПК – 1.3</i> навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: Биоорганическая химия, Введение в химию биологически активных соединений; Общая биотехнология, Основы технологии биофармацевтических производств и используется при изучении дисциплины Основы разработки и регистрации лекарственных препаратов, а также при прохождении производственной практики и при выполнении выпускной квалификационной работы.

2 Содержание дисциплины

2.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля¹

Общие сведения				Форма контроля				Контактная работа с преподавателем, час.				Самостоятельная работа, час.			
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа			
												Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия
4	8	4	144		Д				88	2		86	40	16	30
												56			56

2.2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела Дисциплины	Трудоемкость, час.			
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр 8				
1	Вакцины	18		8	26
2	Препараты иммуноглобулинов	8		4	12
3	Технология пробиотических препаратов	8	16	2	26
4	Интерфероны	6	14	2	22
	Всего в семестре 8	40	30	16	86
	Итого	40	30	16	86

¹ Таблица 2.1 заполняется в соответствии с учебным планом

2.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций

Шифр компетенции по ФГОС/матрице компетенций	Содержание компетенции	Номер раздела или темы			
		1	2	3	4
ПК-1	Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.	+	+	+	+

2.4 Содержание лекционных занятий

Номер раздела и темы	Содержание	Трудоемкость, час
		Лекционные занятия
1	Вакцины	18
1.1	История и классификация вакцин	2
1.2	Антигены и иммунный ответ	2
1.3	Бактериальные вакцины для профилактики инфекционных заболеваний	4
1.4	Вирусные вакцины для профилактики инфекционных заболеваний.	4
1.5	Комбинированные вакцины	2
1.6	Производство вакцин	4
2	Препараты иммуноглобулинов	8
2.1	Иммуноглобулины крови человека для внутримышечного и внутривенного введения.	4
2.2	Препараты моноклональных антител.	4
3	Технология пробиотических препаратов	8
2.1	Характеристика и отбор штаммов	2
2.2	Биотехнологические методы получения препаратов пробиотиков и методы испытаний.	2
2.3	Препараты, содержащие штаммы пробиотиков и формы их выпуска.	2
2.4	Рекомбинантные пробиотики	2
4	Интерфероны	6

Номер раздела и темы	Содержание	Трудо-емкость, час
		Лекционные занятия
4.1	Получение лейкоцитарного альфа-интерферона.	2
4.2	Получение рекомбинантного интерферона.	2
4.3	Методы контроля препаратов интерферона.	2
	Всего в семестре 8	40
	Итого	40

* Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в строке 2 таблицы 2.7

2.5 Содержание лабораторного практикума

Номер Раздела	Номер и наименование лабораторных работ	Трудо-емкость, час
	Семестр 8	
3	Пробиотики и пребиотики. Окраска по методу Грама бифидобактерий с использованием иммунобиологического препарата «Бифидумбактерин».	16
4	Принципы анализа и интерпритации результатов исследования иммунного статуса человека.	14
	Всего в семестре 8	30
-	Итого	30

2.6 Содержание практических занятий (семинаров)

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость, час
	Семестр 8	
1	Конференция – «Производство бактериальных и вирусных вакцин».	8
2	Дискуссия на тему «Иммуноглобулины крови человека для внутримышечного и внутривенного введения» и «Препараты моноклональных антител».	4
3	Выполнение тестовых заданий по теме «Биотехнологические методы получения препаратов пробиотиков и методы испытаний».	2
4	Выполнение тестовых заданий по теме «Получение лейкоцитарного альфа-интерферона» и «Методы контроля препаратов интерферона».	2
	Всего в семестре 8	16

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость, час
-	Итого	16

2.7 Содержание текущей самостоятельной работы²

Содержание работы	Примерная норма трудо-емкости, час.	К-во часов или единиц	К-во часов текущей са-мост. работы
1. Изучение лекционного материала	0,5 часа на 1 час лекц.	40	20
2. Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) ³			
3. Подготовка к лабораторным занятиям, оформление отчетов по лабораторным работам	0,5 часа на 1 час лабор. зан.	30	15
4. Подготовка к практическим (семинарским) занятиям	0,5 часа на 1 час практ. зан.	16	8
5. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсового проекта	54 / 72		
6. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсовой работы	36		
7. Выполнение, оформление и подготовка к защите расчетного задания, реферата	9		
8. Выполнение домашних заданий	0,25 ч. на 1 задачу		
9. Подготовка к текущим контрольным работам, тестированию по теме (разделу)	2 ч. на тему	5	10
10. Работа с учебной и научной литературой (самостоятельное изучение, конспектирование источников, подготовка обзоров и т.п.)	**	3	3
11. Самообучение и самоконтроль с помощью педагогических программных средств	**		
12. СРС под руководством преподавателя	**		
13. Другие виды СРС (указать)	**		
Всего	-	-	56

** объем устанавливается кафедрой.

² Объем текущей самостоятельной работы (всего, час.) должен соответствовать таблице 2.1 рабочей программы

³ Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в таблице 2.4

3 Технологическое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

3.1 Структурная матрица используемого технологического и учебно-методического обеспечения

Номер раздела дисциплины	Технологическое обеспечение	Учебно-методическое обеспечение дисциплины																												
		Средства лекционного преподавания		Учебная (печатная) литература для студентов					Электронные ресурсы																					
									Электронные копии																					
	Традиционные технологии	Инновационные технологии	Раздаточный материал	Плакаты, стенды, натуральные образцы	Кодопозитивы (фолии)	Видеофрагменты (видеофильмы)	Материалы для мультимедийных средств	Другие средства	Конспект лекций	Учебники, учебные пособия	Методические указания	Задачники	Материалы для самоконтроля	Справочная литература	Другая учебная литература	Электронный практикум	Виртуальные лабораторные работы	Мультимедийные презентации	Обучающие программы	Контролирующие программы	Расчетные программы	Моделирующие программы	Другие электронные ресурсы	лекций	учебных пособий	методических указаний	задачников	контрольных заданий	справочной литературы	других электронных ресурсов
1	+						+		+	+								+						+						
2	+						+		+	+								+						+						
3	+						+		+	+								+						+						
4	+						+		+	+								+						+						

3.2 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины приводится в документе «Учебно-методическое обеспечение дисциплины», который является неотъемлемой частью данной рабочей программы.

4 Оценочные средства контроля освоения компетенций

4.1 Структурная матрица оценочных средств по дисциплине

Вид и форма контроля, оценочные средства по дисциплине	Шифр компетенции по ФГОС ВО
	ПК-1
1. Текущий контроль по дисциплине	
Собеседование	+
Контрольная работа	
Выполнение домашних заданий	
Тестирование по разделам (темам)	+
Индивидуальные (групповые) творческие задания	
Защита лабораторных работ	+
Работа на практических занятиях, семинарах	+
Выполнение расчетно-графических работ	
Реферат, эссе, доклад	
Другие формы текущего контроля (указать) _____	
2. Итоговый контроль по дисциплине	
Зачет	Д
Экзамен	
Курсовая работа (защита)	
Курсовой проект (защита)	
Тестирование итоговое	
Другие формы итогового контроля по дисциплине (указать) _____	

Соответствие видов контроля и оценочных средств осваиваемым компетенциям отмечается в таблице знаком «+»

5 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Номер	Наименование и местоположение оборудованных учебных аудиторий, лабораторий	Укрупненный перечень оборудования и технических средств обучения
1.	Мультимедийная аудитория.	Компьютер, проектор.
2.	Учебная микробиологическая лаборатория на базе кафедры.	Ламинарный бокс, оптический микроскоп, низкотемпературная морозильная камера, холодильник, инкубатор, дозатор, сушижаровой шкаф, чашки Петри, питательные среды, культуры микроорганизмов, химические реактивы и посуда, вытяжной шкаф, электроплитка, счетная камера Горяева.

6 Перечень информационных технологий (включая программное обеспечение)

Для обеспечения образовательного процесса по дисциплине используется следующее лицензионное программное обеспечение

1. LibreOffice (Лицензия - GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE v3
<http://www.libreoffice.org/>)

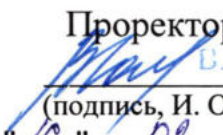
7 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
Лекция	Обучающемуся рекомендуется: 1. Вести конспект лекций: кратко излагая содержание материала, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, приводить графики и схемы; помечать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. 2. При записи лекционного материала правильно применять термины, понятия, проверять их с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований. 3. Вопросы, термины, материалы лекции, которые вызывают трудности, рассмотреть самостоятельно (поиск ответов в рекомендуемой литературе). 4. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподава-

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
	телю на текущих консультациях или после лекции.
Лабораторные занятия	Обучающийся должен: 1. При подготовке к выполнению лабораторных работ изучить конспект лекций, ознакомиться с объемом и учебной целью лабораторной работы. 2. При выполнении лабораторной работы изучить объем, последовательность выполнения работы и продумать порядок своих действий; изучить технические условия для выполнения каждой работы; ознакомиться с комплектом инструментов, приборов, приспособлений и оборудования для каждой лабораторной работы и порядком их использования при выполнении работ. 3. Изучить требования по технике безопасности, которые необходимо выполнять на каждой лабораторной работе. 4. При выполнении лабораторной работы следовать указаниям преподавателя и(или) лаборанта, вести соответствующие записи. 5. После выполнения лабораторной работы оформить отчет и подготовиться к защите лабораторной работы.
Практические занятия	Обучающийся должен: 1. При подготовке к практическим занятиям изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия. 2. На практическом занятии следовать указаниям преподавателя, вести соответствующие записи. 3. Завершить выполнение задания на практическом занятии или самостоятельно после его окончания.
Выполнение курсовых работ (проектов), РГР, контрольных работ	Обучающийся должен: 1. Получить задание на курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР у преподавателя в начале семестра. 2. При подготовке к выполнению работы изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, ознакомиться с объемом и учебной целью работы; продумать порядок своих действий, распределить время на выполнение работы, консультирование у преподавателя. 3. Выполнить работу в соответствии с выданным заданием, при необходимости консультируясь с преподавателем. 4. Оформить курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР в соответствии с требованиями стандартов ЯГТУ. 5. Защитить выполненную работу в установленные сроки.
Самостоятельная	Обучающемуся рекомендуется:

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
работа	1. Самостоятельно изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Изучить темы, выданные на самостоятельное изучение, по рекомендованным источникам (раздел 3.2 настоящей рабочей программы) 3. Выполнять все виды текущей самостоятельной работы, указанные в таблице 2.7 настоящей рабочей программы.
Подготовка к зачету, экзамену	Обучающемуся рекомендуется: 1. При подготовке к зачету, экзамену изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Внимательно ознакомиться с вопросами к зачету, экзамену, распределить время на подготовку, консультирование у преподавателя. 3. По вопросам, вызвавшим затруднение, проконсультироваться с преподавателем (для экзамена – явка на экзаменационную консультацию обязательна).

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ
Проректор ЯГТУ
 Б.А. Голкина
(подпись, И. О. Фамилия)
" 6 " 12 2022 г.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
дисциплины

Технология производства иммунобиологических препаратов

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: формируемая участниками образовательных отношений

Форма обучения: очная

Семестр 8

Институт (обеспечивающий): Институт химии и химической технологии

Кафедра: «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

Институт (выпускающий): Институт химии и химической технологии

Ярославль 2022

Реквизиты

Учебно-методическое обеспечение разработано к рабочей программе, составленной в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

Учебно-методическое обеспечение разработал преподаватель кафедры химической технологии биологически активных веществ и полимерных композитов

канд. хим. наук, доцент
(ученая степень, должность)

(подпись)

/ Красникова Н.В. /
(расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой

(подпись)

Гудков С.В.
(расшифровка подписи)

Директор НТБ ЯГТУ

(подпись)

Фуникова Т.Н.
(расшифровка подписи)

" 11 " 02 2022г.

Регистрационный код рабочей программы

7336

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

(подпись)

(расшифровка подписи)

1 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

1 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины:

1.1 Обязательные издания, имеющиеся в НТБ ЯГТУ (печатные¹, электронные издания²):

1. Егорова, Т.А. Основы биотехнологии: учеб. пособие для студ. вузов, обуч. по спец. "Биология" / Т. А. Егорова, С. М. Клунова, Е. А. Живухина. - 3-е изд., стер. - М. : Академия, 2006. - 208 с. (29 экз.)

2. Лысов, П.К. Биология с основами экологии: учебник для студ. естественнонауч., техн. и гуманитар. напр. и спец. Вузов / П. К. Лысов, А. П. Акифьев, Н.А. Добротина. - М.: Высш.шк., 2007. - 655 с. (31 экз.)

3. Яманина, Н.С. Основы биотехнологии : учеб.-метод. пособие / Н. С. Яманина, О. П. Филиппова, Н. Л. Гурылева ; Яросл. гос. техн. ун-т, Каф. "Охрана труда и природы". - Ярославль : ИД ЯГТУ, 2015. - 119 с. [http:// www.ystu.ru:39445/protected/book/view book/597](http://www.ystu.ru:39445/protected/book/view%20book/597) (29 экз)

1.2 Профессиональные базы и информационно-справочные системы (например, e-Library, Техэкперт, Консультант плюс и др.)

1. e-Library www.e-library.ru

2. ВИНТИ РАН www.viniti.ru

Примечание: Перечень профессиональных баз и информационно-справочных систем можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети) <http://biblio.ystu.ru/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

1.3 Рекомендуемые для самостоятельного изучения (не обязательные) издания и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет

1. Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] : учеб. пособие / С. Н. Орехов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - Режим доступа: ЭБС "Консультант студента" - www.studentlibrary.ru.

¹ Необходимо указать количество экземпляров печатных из числа имеющихся в НТБ ЯГТУ. Норматив книгообеспеченности 25 книг на 100 человек. Поиск изданий в электронном каталоге библиотеки: <http://corv.ystu.ru:39445/megapro/Web>

² Перечень электронных изданий в ЭБС, на которые есть подписка ЯГТУ, можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php>

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ярославский государственный технический университет»

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и
полимерных композитов»

«УТВЕРЖДАЮ»:

Заведующий кафедрой

28.01 / Гудков С.В. / 20 22 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

Технология производства иммунобиологических препаратов

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»
(шифр и наименование направления)

Направленность (профиль) программы: «Фармацевтическая биотехнология»

Форма обучения: очная

Авторы/разработчики ФОСД:

Красникова Н.В., канд. хим. наук, доцент / Красникова / Красникова Н.В. / 27.01.2022
(подпись) (дата)

Рассмотрено на заседании кафедры химическая технология биологически
активных веществ и полимерных композитов,
протокол № 6 от "28" января 2022 г.

Рег. код рабочей программы 7336

Рег. код ФОСД 6347

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ Зорина / Зорина К.Г.
(подпись)

Ярославль 2022 г.

1 Общие сведения о дисциплине¹

1.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля²

Общие сведения				Форма контроля					Контактная работа с преподавателем, час.				Самостоятельная работа, час.			
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (неделя для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа				Текущая самостоятельная работа
												Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	
4	8	4	144		Д				88	2		86	40	16	30	56
																56

2.2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

1.2 Перечень разделов (тем) дисциплины³

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины
1	Вакцины
2	Препараты иммуноглобулинов
3	Технология пробиотических препаратов
4	Интерфероны

¹ Раздел заполняется в соответствии с учебным планом и рабочей программой по учебной дисциплине

² Таблица заполняется в соответствии с п.2.1 рабочей программы

³ Таблица заполняется в соответствии с п.2.2 рабочей программы

1.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций ⁴

Шифр компетенции по ФГОС (матрице компетенций)	Содержание компетенции	Индикаторы (шифр, содержание)	Номер раздела или темы			
			1	2	3	4
ПК-1	Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.	<i>ИПК – 1.1</i> Знать основные виды иммунобиологических препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий, основные методы исследования и разработки данной группы препаратов. <i>ИПК – 1.2</i> Уметь использовать знания по биофармацевтическим производствам иммунобиологических препаратов. <i>ИПК – 1.3</i> Владеть навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.	+	+	+	+

Данная таблица отражает перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины.

⁴ Таблица заполняется в соответствии с п.2.3 рабочей программы

2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

2.1 Перечень используемых форм контроля, контрольно-измерительных и оценочных материалов

Оценочных материалов													
Номера разделов в	Формы контроля, контрольно-измерительные и оценочные материалы												
	Оценочные материалы для собеседования	Оценочные материалы для контрольных работ	Оценочные материалы для самостоятельной (домашней) работы	Тестовые задания	Оценочные материалы для практических занятий	Оценочные материалы для лабораторных работ	Оценочные материалы для индивидуальных (групповых) творческих	Оценочные материалы для курсовых работ (проектов)	Оценочные материалы для РГР	Оценочные материалы для рефератов, эссе	Оценочные материалы для зачета	Оценочные материалы для экзамена	Прочие виды оценочных материалов
Компетенция ПК-1													
1	+			+	+						+		
2	+			+	+						+		
3	+			+	+	+					+		
4	+			+	+	+					+		

2.2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

Далее приводится описание указанных в таблице 2.1 контрольно-измерительных и оценочных материалов, применяемых критериев оценки и оценочных шкал.

Вопросы

для собеседования / защиты лабораторных и практических работ

Раздел (тема) 1 Вакцины

Компетенция ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.

Индикатор компетенции ИПК – 1.1 Знать основные виды иммунобиологических препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий, основные методы исследования и разработки данной группы препаратов. **ИПК – 1.2** Уметь использовать знания по биофармацевтическим производствам иммунобиологических препаратов. **ИПК – 1.3** Владеть навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.

Вопросы:

1. Дать определение иммунобиотехнологии.
2. Рассказать о роли иммунобиологических препаратов в современной фармации.
3. Какие практические задачи решает иммунобиотехнология? Перечислить важнейшие этапы ее развития.
4. Как осуществляется биосинтез иммунобиологических препаратов?
5. Перечислить необходимые условия для биосинтеза иммунобиологических препаратов.
7. Какой принцип подбора биотехнологических объектов при производстве вакцин (модельные и базовые микроорганизмы, штаммы микроорганизмов, используемые в биотехнологии)?
8. Использование растительных и животных клеток при производстве вакцин.
9. Кто относится к рекомбинантным белкам и дать им определения?
10. Чем занимается иммунобиотехнология?
11. Дать определение вакцины. Какие существуют вакцины?
12. Что представляют собой живые, неживые и комбинированные вакцины?
13. Как осуществляют получение вакцин?
14. Дать определения сыворотки. Где и когда применяют сыворотки?
15. Перечислить основные требования при производства вакцин в условиях правил надлежащего производства (GMP).
16. Привести схему производства живых вирусных вакцин.
17. Привести схему производства рекомбинантной вакцины на примере против гепатита С.
18. Перечислить методы контроля качества рекомбинантных вакцин.

Раздел (тема) 2 Препараты иммуноглобулинов

Компетенция ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.

Индикатор компетенции ИПК – 1.1 Знать основные виды иммунобиологических препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий, основные методы исследования и разработки данной группы препаратов. **ИПК – 1.2** Уметь использовать знания по биофармацевтическим производствам иммунобиологических препаратов. **ИПК – 1.3** Владеть навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.

Вопросы:

1. Привести классификация биообъектов.
2. Перечислить преимущества новых технологий получения лекарственных средств
3. Какие существуют варианты использования биообъектов?
4. Перечислить свойства биообъекта для его совершенствования.
5. Что такое селекция микроорганизмов?
6. Дать определение мутагенеза и указать методы выделения мутантов.
7. Указать применение клоновых культур.
8. Какие бывают типы мутаций?
9. Что такое реверсии мутантов?
10. Перечислить цели биотехнолога при совершенствовании биообъекта.
11. Опишите технику клеточной инженерии.
12. Опишите технику генно-клеточной инженерии.
13. Совершенствование биообъекта методами генной инженерии.

Раздел (тема) 3 Технология пробиотических препаратов

Компетенция ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.

Индикатор компетенции ИПК – 1.1 Знать основные виды иммунобиологических препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий, основные методы исследования и разработки данной группы препаратов. **ИПК – 1.2** Уметь использовать знания по биофармацевтическим производствам иммунобиологических препаратов. **ИПК – 1.3** Владеть навыками работы с биологическими объектами и навыками

работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.

Вопросы:

1. Дать определение нормофлорам и пробиотикам? Причины дисбактериозов в современном мире.
2. Что такое симбиоз человека и микрофлоры?
3. Что понимается под нормальной (резидентская) микрофлорой желудочно-кишечного тракта и ее значение для здоровья человека (противопатогенная функция, влияние на усвоение лактозы, влияние на холестерин, антитоксическое действие, влияние на иммунитет)?
4. Рассказать о технологии культивирования клеток микроорганизмов при получении препаратов нормофлор.
5. Привести характеристику основных штаммов пробиотиков.
6. Привести схему получения препаратов пробиотиков на основе бифидумбактерий.
7. Особенности лиофилизации препаратов пробиотиков.
8. Перечислить основные требования к питательным средам для получения пробиотиков.
9. Описать принципы создания пробиотиков на основе рекомбинантных штаммов бактерий.

Раздел (тема) 4 Интерфероны

Компетенция ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.

Индикатор компетенции ИПК – 1.1 Знать основные виды иммунобиологических препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий, основные методы исследования и разработки данной группы препаратов. **ИПК – 1.2** Уметь использовать знания по биофармацевтическим производствам иммунобиологических препаратов. **ИПК – 1.3** Владеть навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.

Вопросы:

1. Классификация природных интерферонов и их функция.
2. Привести технологическую схему производства интерферона из лейкоцитов человека.
3. Привести схему производства рекомбинантного интерферона.
4. Формы выпуска препаратов, содержащие интерфероны.

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;

- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если было получено 2/3 правильных ответов на вопросы по каждой теме.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если было получено менее 2/3 правильных ответов на вопросы по каждой теме.

Вопросы для зачета

Типовые вопросы:

1. Роль иммунобиотехнологии в современной фармации. Биосинтез иммунобиологических препаратов в условиях биотехнологического производства (общие положения). Необходимые условия для биосинтеза.

2. Рекомбинантные белки – интерфероны. Классификация природных интерферонов и их функция.

3. Технологическая схема производства интерферона из лейкоцитов человека. Схема производства рекомбинантного интерферона. Формы выпуска препаратов, содержащие интерфероны

4. Иммунобиотехнология. Основы иммунобиотехнологии. Вакцины (живые вакцины, неживые вакцины, комбинированные вакцины). Иммунобиотехнологические препараты.

5. Технологии получения вакцин. Технология производства рекомбинантной вакцины против гепатита С.

6. Лиофилизация как стадия производства рекомбинантных вакцин. Цели и назначения.

7. Методы контроля качества рекомбинантных вакцин. Показатели качества.

8. Сыворотки. Применение сывороток.

9. Препараты на основе живых культур микроорганизмов (нормофлоры и пробиотики). Причины дисбактериозов в современном мире. Симбиоз человека и микрофлоры и его классификация.

10. Нормальная (резидентская) микрофлора желудочно-кишечного тракта и ее значение для здоровья человека (против патогенная функция, влияние на усвоение лактозы, влияние на холестерин, антитоксическое действие, влияние на иммунитет).

11. Технология культивирования клеток микроорганизмов при получении препаратов нормофлор. Технология производства пробиотических препаратов на основе бифидобактерий.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.	<i>ИПК – 1.1</i> Знать основные виды иммунобиологических препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий, основные методы исследования и разработки данной группы препаратов. <i>ИПК – 1.2</i> Уметь использовать знания по биофармацевтическим производствам иммунобиологических препаратов. <i>ИПК – 1.3</i> Владеть навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.	1-11

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент на зачете отвечает на два вопроса из выше представленного списка;

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент на зачете отвечает на 1,5 вопроса из выше представленного списка;

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент на зачете отвечает на один вопрос и половина по второму вопросу из выше представленного списка;

ка;

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент отвечает наполовину одного вопроса из двух.

Типовые задания (задачи) для зачета

Типовые задания (задачи)⁵:

1. Рассмотреть технологию и составить блок-схему производства вакцины против гепатита С.
2. Рассмотреть технологию и составить блок-схему производства препаратов на основе бифидобактерий.
3. Рассмотреть технологию и составить блок-схему производства брюшнотифозной вакцины.
4. Рассмотреть состав питательной среды и условия культивирования при производстве вакцины против гепатита С..
5. Рассмотреть состав питательной среды и условия культивирования при производстве брюшнотифозной вакцины.
6. Рассмотреть состав питательной среды и условия культивирования при производстве нормофлор.
7. Рассмотреть схему классификации природных интерферонов.
8. Привести технологическую схему производства интерферона из лейкоцитов человека.
9. Привести блок-схему производства рекомбинантного интерферона.
10. Составить таблицу:

Группа иммунобиологических препаратов	Определение	Примеры препаратов
Вакцины		
Интерфероны/ Иммуноглобулины		
Пробиотики		

⁵ При оформлении типовых задач допускается выделять задачи по отдельным разделам (темам) дисциплины, а также задачи для различных форм и видов контроля.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.	<i>ИПК – 1.1</i> Знать основные виды иммунобиологических препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий, основные методы исследования и разработки данной группы препаратов. <i>ИПК – 1.2</i> Уметь использовать знания по биофармацевтическим производствам иммунобиологических препаратов. <i>ИПК – 1.3</i> Владеть навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.	1-10

Критерии оценки:

- умение составить алгоритм решения задачи;
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- умение применить теоретические знания по дисциплине для решения поставленной задачи;
- грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения задачи в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
- нахождение правильного решения (ответа) задачи.

Оценочная шкала

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент на зачете отвечает на один вопрос из выше представленного списка;

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент на зачете отвечает на 2/3 одного

вопроса из выше представленного списка;

Оценка "Удовлетворительно" выставляется, если студент на зачете отвечает на ½ вопрос из выше представленного списка;

Оценка "Неудовлетворительно" выставляется, если студент не отвечает на один вопрос.

Типовые контрольные задания для лабораторных и практических работ

Типовые контрольные задания ⁶:

Задание 1. Ответить на следующие вопросы:

1. Назовите группы микроорганизмов, используемые в биотехнологии, применяемые для производства иммунобиологических препаратов.

2. Что является источником природного сырья для иммунобиотехнологии?

Задание 2. Разобрать понятия: интерфероны, иммуноглобулины, вакцины, сыворотки, нормофлоры, пробиотики.

Задание 3. Объяснить следующие термины: генетическая инженерия, селекция, штаммы-продуценты, биомасса, питательная среда, субстрат.

Задание 4. Рассмотреть группы на которые подразделяются интерфероны?

Задание 5. Разобрать понятия: полусинтетические антибиотики, пенициллин, ампициллин, продуценты антибиотиков.

Задание 6. Заполните таблицу.

Носители	Характеристика, примеры
Органические: 1) природные 2) синтетические	
Неорганические	

Задание 7. Составить таблицу по лекарственным препаратам, получаемых методами иммунобиотехнологии.

Таблица 8. Лекарственные препараты, получаемые методами иммунобиотехнологии.

Название группы лекарственных препаратов	Биообъекты	Примеры иммунобиологических препаратов	Применение

Задание 9. Объяснить следующие термины: нормофлоры и пробиотики, симбиоз человека, нормальная (резидентская) микрофлора желудочно-кишечного тракта.

⁶ При оформлении типовых задач допускается выделять задачи по отдельным разделам (темам) дисциплины, а также задачи для различных форм и видов контроля.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.	<i>ИПК – 1.1</i> Знать основные виды иммунобиологических препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий, основные методы исследования и разработки данной группы препаратов. <i>ИПК – 1.2</i> Уметь использовать знания по биофармацевтическим производствам иммунобиологических препаратов. <i>ИПК – 1.3</i> Владеть навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.	1-9

Критерии оценки:

- умение составить алгоритм решения задачи;
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- умение применить теоретические знания по дисциплине для решения поставленной задачи;
- грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения задачи в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
- нахождение правильного решения (ответа) задачи.

Оценочная шкала

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент выполнил 3 задания из выше представленного списка.

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент выполнил 2 задания.

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент выполнил 1,5 задание из вы представленного списка.

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент выполнил одно или менее задания из выше представленного списка.

**Типовые тестовые задания
для текущего (итогового) контроля по дисциплине⁷**

Время на ответ: 60 минут

Тестовые задания:

Раздел 1

1 Вакцинация против бешенства осуществляется:

- А. После заражения человека.
- Б. Входит в календарь плановых прививок.
- В. Плановая вакцинация «группам риска».
- Г. Вакцинируют домашних и диких животных.

2 Для вакцинации против бешенства применяют:

- А. Культуральную инаktivированную вакцину.
- Б. Живую культуральную вакцину.
- В. Антирабическую вакцину Ферми.
- Г. Штамм вируса бешенства Рабивак – Внуково - 32

3 Защитное действие вакцины против бешенства связано с:

- А. Выработкой вируснейтрализующих антител.
- Б. Клеточным иммунитетом.
- В. Выработкой интерферона.
- Г. Выработкой реоферона.

4 Феномен интерференции подразумевает:

- А. Конкуренцию вирусов за место - мишень.
- Б. Конкуренцию антител за место – мишень
- В. Конкуренцию вирусного антигена за место – мишень.

5 Экстренная профилактика против бешенства проводится:

- А. Культуральной антирабической вакциной.
- Б. Антирабическим иммуноглобулином.
- В. Противовирусными препаратами.
- Г. Иммуноглобулинами полученными из сыворотки лошадей.
- Д. Человеческим иммуноглобулином.

6 Что является результатом перенесенной острой вирусной инфекции:

- А. Выздоровление человека.
- Б. Накопление в организме вирусспецифических антител.
- В. Освобождение организма больного от вируса.
- Г. Формирование приобретенного иммунитета.
- Д. Все перечисленное.

7 Какой иммунный механизм противодействия вирусной инфекции:

- А. Биосинтез антител.
- Б. Накопление и функционирование в организме специфических Т – киллеров.
- В. Повышение внутриклеточного содержания ионов кальция.

⁷ При оформлении оценочных материалов в виде тестовых заданий допускается разделение заданий по видам контроля (тесты для текущего контроля и тесты для итогового контроля), по разделам дисциплины

Г. Сенсibilизация мастоцитов и базофилов.

Д. Все перечисленное.

8 Как проводится специфическая профилактика краснухи?

А. С помощью введения аутовакцины

Б. С помощью введения донорского гамма-глобулина

В. Живой аттенуированной вакцины

Г. Вакцины АКДС

Д. Не разработана

9 Какой характер иммунитета после перенесенной кори?

А. Активный

Б. Отсутствует

В. Пассивный

Г. Прочный, пожизненный

Д. Слабонапряженный

10 Как проводится специфическая профилактика кори?

А. Введение детям вакцины из убитых вирусов кори

Б. Живой аттенуированной вакциной

В. Возникает стойкий пожизненный иммунитет

Г. Цельноклеточной сальмонеллезной вакциной

Д. Не разработана

11 Какие инфекционные заболевания человека являются либо ликвидированными на Земле, либо потенциально ликвидируемыми?

А. Корь

Б. Краснуха

В. Оспа

Г. ОРВИ

Д. Бруцеллез

12 Специфическая профилактика дизентерии

А. Не проводится в массовом порядке

Б. Проводятся жителям южных регионов

В. Проводится работникам детских учреждений

Г. Проводится убитой вакциной

Д. Сдерживается отсутствием высокоэффективных вакцин

13 Для специфической профилактики брюшного тифа:

А. Вакцина не разработана

Б. Вводят антитоксическую сыворотку

В. Используют таблетированный бактериофаг

Г. Используют химическую сорбированную вакцину

Д. Уничтожают комаров (личинки), разводя гамбузию

14 Для лечения коклюша используют:

А. коклюшный бактериофаг

Б. Антибиотики

В. Противокклюшный иммуноглобулин

Г. Антитоксическую противокклюшную сыворотку

Д. Лечебную вакцину

15 Для плановой профилактики коклюша используют:

- А. АД
- Б. АДС
- В. АДС-М
- Г. Ад-М
- Д. АКДС

16 Какая вакцина из ниже перечисленных используется для специфической профилактики дифтерии?

- А. БЦЖ
- Б. АКДС
- В. Живая коревая вакцина
- Г. Оральная полиомиелитная вакцина

17 как классифицируются вакцинные препараты?

- А. По характеру возбудителей (простейшие, бактерии, вирусы)
- Б. По состоянию возбудителя (живые, убитые)
- В. По составу (моно, комбинированные)
- Г. По обязательности применения
- Д. Все ответы правильные

18 Препарат, при введении которого в организм стимулируется образование антител:

- А вакцина
- Б пробиотик
- В ферментативный препарат
- Г сыворотка

19 К живой вакцине относится:

- А вакцина против столбняка
- Б вакцина против дифтерии
- В вакцина против брюшного тифа
- Г вакцина против кори

20 По способу приготовления вакцины классифицируют на следующие группы:

- А живые;
- Б моновакцины;
- В убитые;
- Г химические.

21 По количеству компонентов вакцины классифицируют на следующие группы:

- А аттенуированные;
- Б моновакцины;
- В поливакцины;
- Г субклеточные.

22 В состав живых вакцин входят следующие компоненты:

- А аттенуированные штаммы возбудителя;
- Б инаktivированные культуры возбудителей;
- В химические компоненты возбудителей;

Г анатоксины возбудителей.

23 В состав убитых вакцин входят:

- А аттенуированные штаммы возбудителей;
- Б инаktivированные культуры возбудителей;
- В химические компоненты возбудителей, обладающие иммуногенностью.

24 В состав химических вакцин входят:

- А аттенуированные штаммы возбудителей;
- Б инаktivированные культуры возбудителей;
- В химические компоненты возбудителей, обладающие иммуногенностью;
- Г антитела к идиотипу иммуноглобулина, специфического в отношении соответствующего антигена.

Раздел 2

1 Иммуитет после чумы в основном носит характер:

- А. Стойкий гуморальный
- Б. Стойкий клеточный
- В. Стойкий клеточный и гуморальный
- Г. Нестойкий клеточный и гуморальный
- Д. Иммуитет не формируется

2 Могут ли антитела к одному и тому же антигену в организме конкретного человека относиться к разным классам?

- А. Могут
- Б. Не могут
- В. Могут, но в детском возрасте
- Г. Да, в результате переключающей класс генетической рекомбинации
- Д. Не могут в пожилом возрасте

3 Иммуноглобулины каких классов способны самостоятельно (без дополнительных участников процесса) нейтрализовать вирусы?

- А. Ig A
- Б. Ig M
- В. Ig G
- Г. Ig D
- Д. Ig E

4 Иммуноглобулины каких классов способны самостоятельно (без дополнительных участников процесса) нейтрализовать токсины?

- А. Ig A
- Б. Ig M
- В. Ig G
- Г. Ig D
- Д. Ig E

5 Иммуноглобулин противогриппозный человека применяют:

- А. Для экстренной профилактики
- Б. Для плановой профилактики в период эпидемического сезона
- В. Для экстренной профилактики и лечения
- Г. Для лечения токсических форм гриппа

Д. Для лечения контактных лиц

Раздел 3

1 Какова доля облигатно- анаэробных бактерий в составе нормальной микрофлоры толстого кишечника здорового человека:

- А. Эти бактерии полностью отсутствуют
- Б. Около половины всех бактерий
- В. 0,01-0,001%
- Г. 1-4%
- Д. 96-99%

2 Какую часть в составе нормальной микрофлоры толстого кишечника здорового человека составляет так называемая остаточная микрофлора?

- А. Эти бактерии полностью отсутствуют
- Б. 1-4%
- В. 0,01-0,001%
- Г. Около половины всех бактерий
- Д. 96-99%

3 Что такое эубиотики (пробиотики)?

- А. Очищенные от клеток метаболиты нормофлоры
- Б. Пищевые продукты с высоким содержанием грубых углеводов
- В. Препараты для замещения функции и восстановления нормофлоры кишечника
- Г. Лиофилизированные сапрофитические для восстановления нормофлоры
- Д. Все вышеперечисленное

4 Какие средства применяют для заместительной терапии при кишечном дисбактериозе?

- А. Антимикробные препараты
- Б. Лечебные диетические продукты
- В. Препараты пробиотиков
- Г. Антигистаминные препараты
- Д. Все вышеперечисленное

5 Специфическую профилактику у иерсиниозов проводят:

- А. Убитой вакциной
- Б. Живой вакциной
- В. Генно-инженерной вакциной
- Г. Анатоксином
- Д. Не проводят

6 Выберите область человеческого организма, в которой содержится максимальное количество микробов, составляющих нормальную микрофлору:

- А. Брюшная полость
- Б. Кожные покровы
- В. Ротовая полость
- Г. Содержимое толстого кишечника
- Д. Содержимое тонкого кишечника

7 Какие из перечисленных родов входят в состав нормальной микрофлоры толстого кишечника?

- А. Bifidobacterium
- Б. Peptostreptococcus
- В. Salmonella
- Г. Francisella
- Д. Esherichia

8 В состав нормальной микрофлоры толстого кишечника входит:

- А. Бактероиды
- Б. Бордателлы
- В. Лактобактерии
- Г. НАГ- вибрионы
- Д. Энтерококки

9 Какие бактерии не входят в нормальную микрофлору кишечника:

- А бифидобактерии
- Б лактобациллы
- В стафилакки
- Г кандиды.

Раздел 4

1. Иммунный ответ может быть следующих типов:

- а) антибактериальный;
- б) антитоксический;
- в) антиаллергический;
- г) противовирусный;
- д) противопротозойный;
- е) противогрибковый.

2 Стерильным иммунитетом является:

- а) иммунитет, сохраняющийся в отсутствие микроорганизма;
- б) иммунитет, существующий только при наличии возбудителя в организме;
- в) иммунитет, обусловленный антителами.

3 К периферическим органам иммунной системы относятся:

- а) тимус;
- б) лимфатические узлы;
- в) селезенка;
- г) кровь.

4 Основными клетками иммунной системы являются:

- а) гепатоциты;
- б) макрофаги;
- в) лимфоциты.

5 Т-лимфоциты формируются:

- а) в тимусе;
- б) в селезенке;
- в) в лимфатических узлах.

6 Иммунология - это

- а) наука, изучающая способы и механизмы защиты организма от генетически чужеродных веществ с целью поддержания гомеостаза
- б) наука, изучающая механизмы защиты организма от генетически чужеродных веществ с целью поддержания гомеостаза
- в) наука, изучающая гомеостаз

7 Иммуитет - это:

- а) система биологической защиты внутренней среды многоклеточного организма от генетически чужеродных веществ экзогенной и эндогенной природы.
- б) система биологической защиты
- в) система биологической защиты внутренней среды многоклеточного организма от различных веществ

8 Выделяют следующие виды приобретенного иммунитета:

- а) антимикробный
- б) антитоксический
- в) антивирусный
- г) антипротистный;
- д) антифунгальный

9 Стерильный иммунитет представляет собой:

- а) иммунитет после инфекционного заболевания при условии полного освобождение макроорганизма от возбудителей.
- б) иммунитет после инфекционного заболевания при условии наличия в макроорганизме возбудителей
- в) иммунитет после инфекционного заболевания, вызванного простейшими

10.Нестерильный иммунитет представляет собой:

- а) иммунитет после инфекционного заболевания при условии полного освобождение макроорганизма от возбудителей.
- б) иммунитет после инфекционного заболевания при условии наличия в макроорганизме возбудителей
- в) иммунитет после инфекционного заболевания, вызванного простейшим

11. Пассивный искусственный иммунитет возникает:

- а) при введении в организм готовых антител,
- б) при введении в организм ослабленных или убитых микроорганизмов либо их обезвреженных токсинов
- в) при введении в организм обезвреженных токсинов

12. Активный искусственный иммунитет возникает:

- а) при введении в организм готовых антител,
- б) при введении в организм ослабленных или убитых микроорганизмов либо их обезвреженных токсинов
- в) при введении в организм обезвреженных токсинов

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.	<i>ИПК – 1.1</i> Знать основные виды иммунобиологических препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий, основные методы исследования и разработки данной группы препаратов. <i>ИПК – 1.2</i> Уметь использовать знания по биофармацевтическим производствам иммунобиологических препаратов. <i>ИПК – 1.3</i> Владеть навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.	1-24 1-5 1-9 1-12

Критерии оценки:

- соблюдение времени, предоставленного для решения тестовых заданий;
- сложность тестовых заданий (при наличии заданий разной сложности);
- доля выполненных тестовых заданий за отведенное время.

Оценочная шкала

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент выполнил 81-100 % тестовых заданий по каждой теме.

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент выполнил 55-80 % тестовых заданий по каждой теме.

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент выполнил 50 % тестовых заданий по каждой теме.

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент выполнил менее 50 % тестовых заданий по каждой теме.

**Оценочные материалы для индивидуальных (групповых)
творческих работ**

По плану дисциплины выполнение индивидуальных (групповых) творческих работ не предусмотрено.

Типовые задания для курсовых работ (проектов)

По плану дисциплины выполнение курсовых работ не предусмотрено.

**Типовые контрольные задания (задачи)
для расчетно-графических работ**

По плану дисциплины выполнение расчетно-графических работ не предусмотрено.

Темы для рефератов, эссе

По плану дисциплины выполнение рефератов не предусмотрено.

3 Методические материалы⁸

1.1 Общие сведения о выборе структуры ФОСД

Основной частью контрольно-измерительных и оценочных материалов в составе ФОСД являются компетентностно-ориентированные задания (КОЗ), позволяющие оценить степень достижения следующих категорий образовательных целей «Знание», «Понимание», «Применение», «Анализ», «Синтез», «Оценка».

Категория **Знание** предполагает выполнение обучающимся простых действия по запоминанию и воспроизведению изученного материала. Общая черта данной категории – припоминание обучающимся соответствующих сведений (терминологии, классификаций и категорий, конкретных фактов, методов и процедур, основных понятий, правил и принципов), выбор объекта деятельности и выявление закономерностей, связанных с объектом ситуации, определение местонахождения конкретных элементов информации. При этом информация воспроизводится практически в том же виде, в котором была получена.

Категория **Понимание** характеризуется постановкой проблем, связанных с объектом исследования (изучения), передачей идеи каким-либо способом. Студент понимает факты, правила и принципы, преобразует (трансформирует) учебный материал из одной формы выражения в другую (например, словесный материал в математические выражения), интерпретирует материал, схемы, графики, диаграммы, вытекающие из имеющихся данных и т.п.; объясняет, прогнозирует дальнейшее развитие явлений, событий; раскрывает связи между идеями, фактами, определениями или ценностями.

Категория **Применение** предполагает использование обучающимся знаний из различных областей для решения проблем и их исследования. Контрольные задания данной категории характеризуются простотой действий, которые обозначают умение обучающегося использовать изученный материал в конкретных условиях и в новых практических ситуациях, демонстрировать правильное применение метода или процедуры, соблюдать принципы, правила и законы. Результат обучения предполагает более высокий уровень владения материалом, подразумевает применение обучающимся нестандартных ответов и поиск решений.

Категория **Анализ** подразумевает выполнение обучающимся сложных действий (деятельности), характеризующих комплексные умения проводить различия между фактами и предположениями, формулировать задачи на основе анализа ситуации. Студент должен быть способен расчленять информацию на составные части, анализировать элементы, соотношения, выявлять взаимосвязи между ними, выделять скрытые или неявные предположения, видеть ошибки в логике рассуждений, проводить разграничения между фактами и следствиями, определять причины, последствия, мотивы, приходить к определенным умоза-

⁸ Раздел 3 ФОСД заполняется преподавателем самостоятельно с использованием рекомендаций настоящего приложения

ключениям. Контрольные задания для данной категории образовательных целей требуют осознания обучающимся как содержания учебного материала, так и его структуры, внутреннего строения.

Категория **Синтез** подразумевает обоснование и представление обучающимся выбранного способа решения задачи, демонстрацию того, как идея или продукт могут быть изменены, творческое решение проблем на основе оригинального мышления, создание из различных идей нового или уникального продукта или плана. Студент проявляет сложные действия (деятельность), характеризующие комплексные умения комбинировать элементы для получения целого, обладающего новизной (готовит доклад, пишет научную работу, предлагает план эксперимента, действий, решения проблемы, интерпретирует и прогнозирует результаты, преобразует информацию из разных источников), т.е. выполняет деятельность творческого характера. Контрольные задания для данной категории образовательных целей дают возможность использовать собственные знания и опыт обучающегося для творческого решения проблемы.

Категория **Оценка (оценивание)** предполагает выполнение обучающимся сложных действий, которые характеризуют его способность оценивать роль или значение какого-либо утверждения, явления, объекта, экспериментальных или теоретических данных для конкретной цели на основе четких, заранее заданных критериев – внутренних (структурных, логических) и внешних, выявляющих соответствие намеченной цели. Критерии могут определяться либо самим студентом, либо задаваться ему извне (например, преподавателем). Студент оценивает логику построения материала в форме письменного текста, схемы или алгоритма, качество собственных идей и возможных последствий принятого решения (как позитивных, так и негативных), прогнозирует развитие ситуации, выявляет значение материала или идеи для данной конкретной цели на основе критериев или стандартов, соответствие выводов имеющимся данным, значимость полученных данных, результатов и т.д. При этом возможно получение неоднозначных ответов, что, как правило, не позволяет использовать средства автоматизированного контроля образовательных результатов.

В табл. 3.1 приведены обобщенные сведения о применимости различных структур КОЗ для разных видов и форм контроля по дисциплине.

Таблица 3.1 – Соответствие структуры КОЗ в составе ФОСД категориям образовательных целей, видам и формам контроля

Вид контроля	Категория образовательных целей, формы контроля					
	Знание	Понимание	Применение	Анализ	Синтез	Оценка
				Творчество		
Текущий контроль	Тестовые задания по лекционному материалу. Задания по лабораторным и практическим занятиям. Вопросы для собеседования (устного опроса).		Контрольные задания (задачи) для практических работ и лабораторных	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку		
Итоговый контроль по дисциплине	Вопросы для зачета по дисциплине		Контрольные задания (задачи) для зачета	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку (для экзамена)		

В зависимости от содержания дисциплины, форм контроля по учебному плану и рабочей программе по дисциплине и других факторов преподаватель может выбрать указанные в таблице 3.1 или дополнительные (дидактически эквивалентные) формы контроля.

3.2 Процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

Этапы формирования компетенций отражены в таблице 1.3 ФОСД «Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций».

Оценка компетенций осуществляется на всех этапах их формирования при осуществлении текущего и итогового контроля по дисциплине с применением контрольно-измерительных и оценочных материалов, представленных в ФОСД. Критерии оценки и оценочная шкала приведены для различных видов контрольно-измерительных материалов в составе ФОСД.

Уровень сформированности компетенций оценивается в рамках итогового контроля по учебной дисциплине в следующей шкале:

«Базовый» - соответствует академической оценке «удовлетворительно», «зачтено»;

«Нормальный» - соответствует академической оценке «хорошо»;

«Повышенный» - соответствует академической оценке «отлично».

Общие рекомендации по критериям оценки уровня учебных достижений и уровня сформированности компетенций, а также по применению и использованию оценочных шкал приведены в П ЯГТУ 02.02.05 – 2016.