

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета факультета
промышленной технологии лекарств,
протокол от 21.06.2019 № 9

Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова

**Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Технологии получения иммунобиопрепаратов»**

Дисциплина Б1.В.06 «Технологии получения иммунобиопрепаратов» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – магистратуры 19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль) «Производство иммунобиологических препаратов» по заочной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе

Дисциплина «Технологии получения иммунобиопрепаратов» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения дисциплин направления на предыдущих ступенях образовательного процесса. Дисциплина реализуется в четвертом семестре в рамках вариативной части дисциплин Блока 1, является обязательной дисциплиной и необходима для освоения следующих дисциплин «Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP» и «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств», видов учебной работы и практик: «Производственная практика», «Научно-исследовательская работа».

Дисциплина «Технологии получения иммунобиопрепаратов» направлена на формирование компетенций:

ПК-1. Готовность к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы, в части следующих индикаторов ее достижения:

- ПК-1.1. Осуществляет поиск научной информации и разрабатывает планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления.

ПК-15. Готовность обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции, в части следующих индикаторов ее достижения:

- ПК-15.3. Обеспечивает стабильность показателей производства в процессе практической и научной деятельности при получении иммунобиопрепаратов.

ПК-17. Готовность к проведению опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов, в части следующих индикаторов ее достижения:

- ПК-17.1. Знает подходы к проведению опытно-промышленной отработки технологии.

Перечень основных разделов дисциплины

Раздел 1. Основы производства иммунобиопрепаратов. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Классификация. Основные классы. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Контроль. Государственный надзор. Основные требования к

организации производства иммунобиопрепаратов. Этапы производства иммунобиопрепаратов. Стадии производственного контроля. Объекты контроля. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства.

Раздел 2. Получение иммунобиопрепаратов. Объекты и системы в производстве иммунобиопрепаратов. Культивирование бактерий. Культивирование вирусов. Рекомбинантные культуры, штаммы-продуценты. Схемы технологического процесса получения вакцин. Классификация вакцин и их особенности. Получение химических вакцин. Получение вирусных вакцин. Получение человеческих антител

Раздел 3. Методы выделения, очистки и контроля производства иммунобиопрепаратов. Методы выделения биомассы из культуральной жидкости, методы выделения внутриклеточных продуктов биосинтеза из биомассы, методы выделения внеклеточных продуктов биосинтеза из культуральной жидкости, методы хроматографического разделения и очистки биопрепаратов. Методы ультрафильтрации. Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов. Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством. Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве

Дисциплина проходит в 3 семестре по заочной форме и заканчивается зачетом.

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные и практические занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются на практических занятиях. По вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Самостоятельная работа студентов включает проработку курса лекций, подготовку к практическим занятиям, углубленное изучение определенных тем программы дисциплины, подготовку к сдаче коллоквиума, тестов, подготовку курсового проекта, подготовку к сдаче зачета.

Общий объем дисциплины – 3 зачетных единицы (108 часов).

Правила аттестации по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине проводится по всем разделам программы в форме устного опроса на каждом практическом занятии, выполнения контрольных тестовых заданий и коллоквиума, в ходе сдачи курсового проекта. Результаты сдачи коллоквиума и курсового проекта на оценки «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», а также устного опроса, тестирования на оценку «зачтено» или «не зачтено» являются условием допуска к прохождению промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению 3 семестра (заочная форма) в форме зачета по билетам. По результатам аттестации выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

1. Учебно-методический комплекс по дисциплине «Технология получения иммунобиопрепаратов» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Красильников И.В., Богданова О.Ю. Технология получения иммунобиопрепаратов [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / И.В. Красильников, О.Ю. Богданова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2386>.

2. Конон, А.Д. Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по освоению учебной дисциплины «Технологии получения иммунобиопрепаратов» / Конон А.Д., Салимова Е.Л. – СПб: СПХФА, 2016. – 25 с.
3. Салимова, Е.Л. Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по освоению учебной дисциплины «Технологии получения иммунобиопрепаратов» / Салимова Е.Л., Конон А.Д.. – СПб: СПХФА, 2016. – 66 с.