

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

«Иммунобиологические препараты»

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

06.06.01 Биологические науки

Направленность программы (профиль)

«Биотехнология (в т.ч. бионанотехнологии)»

03.01.06

1. Цели и задачи дисциплины:

Целью освоения дисциплины «Иммунобиологические препараты» является получение знаний о современных иммунобиопрепаратах, технологиях и принципах организации их производства, а также об основных критериях качества иммунобиопрепаратов и методах контроля.

Задачи освоения дисциплины: подготовить выпускника к деятельности в области производства существующих иммунобиопрепаратов и разработки новых технологий.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Иммунобиологические препараты» относится к вариативной части блока 1 учебного плана.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Универсальные компетенции			
1	Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1)	История и философия Науки Методология научных исследований Биотехнология в т.ч. бионанотехнологии	Химия биоорганических соединений Нанотехнологии в медицине
2	Способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2)	История и философия Науки Методология научных исследований Биотехнология в т.ч. бионанотехнологии	Химия биоорганических соединений Нанотехнологии в медицине
3	Готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках, в	Иностранный язык	Химия биоорганических соединений Нанотехнологии в медицине

	том числе готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности, владение иноязычной коммуникативной компетенцией в официально-деловой, учебно-профессиональной, научной, социокультурной, повседневно-бытовой сферах иноязычного общения (УК-4)		
4	Способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития (УК-5)	Биотехнология в т.ч. бионанотехнологии Методология научных исследований	Химия биоорганических соединений Нанотехнологии в медицине
Общепрофессиональные компетенции			
1	Способность самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий (ОПК-1)	Методология научных исследований Биотехнология в т.ч. бионанотехнологии	Химия биоорганических соединений Нанотехнологии в медицине
2	Готовность к преподавательской деятельности по основным образовательным программам высшего образования (ОПК-2)	Педагогика высшей школы Биотехнология в т.ч. бионанотехнологии	Химия биоорганических соединений Нанотехнологии в медицине
Профессиональные компетенции			
1	ПК-1. способность понимать современные проблемы	Биотехнология в т.ч. бионанотехнологии	Химия биоорганических соединений

	биологии и использовать фундаментальные биологические представления в сфере профессиональной деятельности для постановки и решения новых задач;		Нанотехнологии в медицине
2	ПК-2. способность использовать основные теории, концепции и принципы в избранной области деятельности, способность к системному мышлению	Биотехнология в т.ч. бионанотехнологии	Химия биорганических соединений Нанотехнологии в медицине
3	ПК-3. готовность самостоятельно анализировать имеющуюся информацию, ставить цель и задачи исследования и предлагать методы их решения	Биотехнология в т.ч. бионанотехнологии	Химия биорганических соединений Нанотехнологии в медицине

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Универсальные компетенции

- 1 Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1)
- 2 Способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2)
- 3 Готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках, в том числе готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности, владение иноязычной коммуникативной компетенцией в официально-деловой, учебно-профессиональной, научной, социокультурной, повседневно-бытовой сферах иноязычного общения (УК-4)
- 4 Способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития (УК-5)

Общепрофессиональные компетенции

- 1 Способность самостоятельно осуществлять научно- исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий (ОПК-1)
- 2 Готовность к преподавательской деятельности по основным образовательным программам высшего образования (ОПК-2)

Профессиональные компетенции

- 1 ПК-1. способность понимать современные проблемы биологии и использовать фундаментальные биологические представления в сфере профессиональной деятельности для постановки и решения новых задач;
- 2 ПК-2. способность использовать основные теории, концепции и принципы в избранной области деятельности, способность к системному мышлению
- 3 ПК-3. готовность самостоятельно анализировать имеющуюся информацию, ставить цель и задачи исследования и предлагать методы их решения
- 4 ПК-4. знание истории и методологии биотехнологии, расширяющих общепрофессиональную, фундаментальную подготовку.

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

Знать:

- Нормативно-правовую базу, сопровождающую разработку и производство иммунобиопрепаратов
- Принципы организации производства и написания технологической документации
- Методы и технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов.

Уметь:

- Ориентироваться в изменениях нормативно-правовой документации касающейся производства, контроля качества и государственного надзора за производством иммунобиопрепаратов;
- Разрабатывать технологические схемы производства иммунобиопрепаратов;
- Разрабатывать документацию по производству и контролю качества иммунобиопрепаратов.

Владеть:

- Лабораторными методами получения иммунобиопрепаратов и их компонентов;
- Лабораторными методами исследований специфической активности и эффективности иммунобиологических препаратов.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего)					58
В том числе:	-	-	-	-	-
<i>Лекции</i>					20
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>					18
<i>Семинары (С)</i>					20
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>					

Самостоятельная работа (всего)					50
Общая трудоемкость	час зач. ед.				108
					3

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1	Раздел 1. Иммунобиопрепараты.	Тема 1.1. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Тема 1.2. Классификация. Основные классы.
2	Раздел 2. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Государственный надзор.	Тема 2.1. Основные требования к организации производства иммунобиопрепаратов. Этапы производства иммунобиопрепаратов. Тема 2.2. Стадии производственного контроля. Объекты контроля. Тема 2.3. Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы регламентирующие порядок его осуществления.
3	Раздел 3. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов	Тема 3.1. Производство препаратов с использованием микроорганизмов. Производство вакцин. Тема 3.2. Производство препаратов с использованием клеток крови. На примере человеческого лейкоцитарного интерферона. Тема 3.3. Производство препаратов из плазмы крови. Производство иммуноглобулинов класса G. Тема 3.4. Диагностикумы. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов, основанных на реакции антиген-антитело. Тема 3.5. Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G. Тема 3.6. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства.
4	Раздел 4. Критерии качества иммунобиопрепаратов Управление качеством.	Тема 4.1. Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность службы контроля качества. Тема 4.2. Основные параметры, влияющие на качество продукции. Управление качеством
5	Подготовка и написание реферата	Самостоятельная работа
6	Подготовка к экзамену	Самостоятельная работа

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	ЛР	СРС	Всего час.
1.	Раздел 1. Иммунобиопрепараты.	6	4		12	26
2.	Раздел 2. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Контроль. Государственный надзор.	4	6		12	26
3.	Раздел 3. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов.	6	4		12	26
4.	Раздел 4. Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством.	4	6		12	26
5.	Подготовка и написание реферата				13	13

6.	Подготовка к экзамену				27	27
		Итого:	20	20	68	108

5.3. Практические занятия

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость (час.)
1.	Раздел 1. Иммунобиопрепараты.	Преаналитический этап в иммунологической лаборатории. Техника работы в лаборатории.	6
2.	Раздел 2. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Государственный надзор.	Контроль иммунобиологических препаратов в лаборатории. Метод ИФА.	6
3	Раздел 3. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов.	Контроль иммунобиологических препаратов в лаборатории. Метод электрофореза.	6
4	Раздел 4. Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством.	Контроль иммунобиологических препаратов в лаборатории. Метод иммуноблоттинга.	6

6. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная аудитория для проведения учебных занятий (в том числе консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации): Оснащение учебной аудитории № 636:

Комплект специализированной мебели; технические средства:

Мультимедийный проектор Everycom

Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт

Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций.

Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials

Аудитории для проведения практических и лабораторных занятий:

Оснащение аудитории П8:

Комплект специализированной мебели; технические средства: Прибор для количественного определения наночастиц Nanophox PSS;

Спектрофотометр Lambda 950. вкл.

Программное обеспечение для оборудования.

Оснащение аудитории П9:

Комплект специализированной мебели; технические средства: Биостанция IM-Q NIKON;

Инкубатор CO₂ CCL-050B-8 Esco Global «Esco»;

Аквадистилятор ДЭ-10 «ЭМО» СПб;

Ламинарный бокс «ВЛ-22-1200» «САМПО» Россия;

Экструдер липосом ручной (шприцевой) на 0,5 мл LiposoFast-Basic «Avestin»;

Стерилизатор воздуха рециркуляционный передвижной «ОМ-22», «САМПО» Россия;

Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»;

Микроскоп NIKON ECLIPSE LV100POL;

Термостат электрический суховоздушный ТС-80М;

Термостат программируемый для проведения ПЦР-анализа ТП4-ПЦР-01-«Терцик»;

Лабораторная центрифуга Liston C 2204 Classic.

7. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение

Mozilla Firefox, Windows, Microsoft Office (Word, Excel), Microsoft Security Essentials.

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsvier.

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

- 1) Микробиология и иммунология [Текст/электронный ресурс]: Учебное пособие / Р.Г. Госманов, А.И. Ибрагимова, А.К. Галиуллин. 2-е изд., перераб. и доп.; Электронные текстовые данные. СПб. Лань, 2016. 240 с.
[http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=449794&idb=0].
- 2) Система комплемента. Диагностические тесты с участием комплемента [Текст/электронный ресурс]: Учебно-методическое пособие/Л.Е. Саруханова, Е.Г. Волина, Я.Р. Саруханова. 2-е изд., испр.: Электронные текстовые данные. М.: Изд-во РУДН, 2016. 35с.
[http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=450450&idb=0].

б) дополнительная литература:

- 1) Иммуноглобулины. Под ред. Г. Литмена и Р. Гуда, пер. с англ., М., 1981.
- 2) Структура и функции антител. Под ред. Л. Глинна и М. Стьюарда, пер. с англ., М., 1983.
- 3) Безбородов А.М. Биохимические основы биохимического синтеза. М., 1984.
- 4) Промышленная микробиология и успехи генетической инженерии, под ред. Г.К. Скрыбина, М., 1984.
- 5) Медицинская микробиология, вирусология и иммунология, в 2-х т., под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. М., ГОЭТАР-Медиа, 2010.
- 6) Чепель Э. Основы клинической иммунологии. Перевод с англ. 5-е издание. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.
- 7) Иммунология. Под ред. Хаитова Р.М.. М.: Медицина, 2000.

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

При проведении занятий и организации самостоятельной работы аспирантов используются традиционные технологии сообщающего обучения, предполагающие передачу информации в готовом виде, формирование учебных умений по образцу.

В рамках практических занятий реализуется взаимообучение слушателей курса - интерактивное обучение, в форме взаимоконтроля самостоятельной работы, совместного решение ситуационных задач, совместной разработка схем сложных процессов, обсуждения проблемных вопросов.

Самостоятельная работа аспирантов включает изучение основной и дополнительной литературы по данной дисциплине, подготовка выступлений на семинарах, подготовка творческих работ по вопросам иммунобиологических препаратов, их оформление в виде презентаций, а также подготовка и защита доклада по одной из предлагаемых тем.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАПИСАНИЮ РЕФЕРАТОВ

Реферат по дисциплине «Иммунобиологические препараты» является результатом индивидуальной или коллективной (в группах по 2 человека) работы аспирантов и отражает способности исполнителей к самостоятельной работе с литературой и навыки анализа конкретной проблемы.

Для написания доклада рекомендуется использовать учебную, научную и специальную научно-практическую литературу.

СТРУКТУРА

1. Введение
2. Основные разделы (главы, параграфы)
3. Заключение
4. Список использованной литературы
5. Приложение

Во введении характеризуется актуальность проблемы, цель и задачи работы, дается краткая характеристика используемых материалов.

Основные разделы работы содержат как теоретический, так и аналитический материал.

Для написания теоретической части доклада необходимо изучить литературу по данной теме (учебники, учебные пособия, монографии, статьи в периодических изданиях и т.д.). Теоретический раздел должен показать, что аспирант знаком с публикациями по рассматриваемой проблеме. Важно выразить собственное мнение в отношении позиций того или иного автора или содержания используемого документа. При использовании прямого цитирования обязательно делать ссылки на источник с указанием страниц.

Аналитический раздел основывается на фактическом материале. Для написания этого раздела могут быть использованы различные источники информации: статистические данные, нормативно-правовые акты, результаты специальных обследований, материалы научно-практических семинаров, конференций и др.

Работа будет более интересной, если фактический материал рассматривается в динамике. Для наглядности и удобства анализа цифровые данные могут быть сведены в таблицы. Если цифровой материал занимает большой объем, его следует поместить в приложении.

Заключительная часть реферата должна содержать выводы и предложения по каждому разделу и по работе в целом. Они должны логически вытекать из ранее написанного материала.

После заключения в работе помещается список использованной литературы.

Результаты исследования, представленного в докладе, оформляются в виде его презентации.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Иммунобиологические препараты» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчик:

Заведующий лабораторией
иммунологической диагностики
эндокринных заболеваний
НИИ Вакцин и Сывороток им.
И.И. Мечникова, к.м.н.

А.В. Зубков

Руководитель программы/
Директор ИБХТН

Я.М. Станишевский