

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 28.05.2025 10:30:45
Уникальный программный ключ:
sa953a0120d891083f939673078ef1a98dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»
Институт фармации и биотехнологии**
(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВОМ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2025 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Иммунобиологические препараты» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 4 разделов и 13 тем и направлена на изучение иммунобиологических препаратов, методов их производства и контроля качества

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

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Иммунобиологические препараты» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-4	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	ПК-4.3 Способен применять полученные знания при контроле качества биофармацевтической продукции, в том числе иммунобиологических препаратов.;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Иммунобиологические препараты» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Иммунобиологические препараты».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-4	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	<i>Промышленная токсикология**;</i> <i>Промышленная микробиология**;</i> Технология производства лекарственных средств; Промышленная биотехнология; Научно-исследовательская работа;	

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Иммунобиологические препараты» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
Контактная работа, ак.ч.	40		40
Лекции (ЛК)	20		20
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	20		20
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	50		50
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

Общая трудоемкость дисциплины «Иммунобиологические препараты» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
Контактная работа, ак.ч.	24		24
Лекции (ЛК)	16		16
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	8		8
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	75		75
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9		9
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Иммунобиопрепараты	1.1	Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам	ЛК, СЗ
		1.2	Классификация. Основные классы.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Государственный надзор.	2.1	Основные требования к организации производства иммунобиопрепаратов. Этапы производства иммунобиопрепаратов.	ЛК, СЗ
		2.2	Стадии производственного контроля. Объекты контроля.	ЛК, СЗ
		2.3	Принципы организации государственного надзора и нормативно- правовые документы, регламентирующие порядок его осуществления.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов	3.1	Производство препаратов с использованием микроорганизмов. Производство вакцин.	ЛК, СЗ
		3.2	Производство препаратов с использованием клеток крови. На примере человеческого лейкоцитарного интерферона	ЛК, СЗ
		3.3	Производство препаратов из плазмы крови. Производство иммуноглобулинов класса G.	ЛК, СЗ
		3.4	Диагностикумы. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов, основанных на реакции антиген-антитело	ЛК, СЗ
		3.5	Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G.	ЛК, СЗ
		3.6	Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства	ЛК, СЗ
Раздел 4	Критерии качества иммунобиопрепаратов Управление качеством	4.1	Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность службы контроля качества.	ЛК, СЗ
		4.2	Основные параметры, влияющие на качество продукции. Управление качеством	ЛК, СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими	Аудитория № 636 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная

	средствами мультимедиа презентаций.	комплектom специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектom специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Аудитория № 636 для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектom специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектom специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Аудитория П-9 для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектom специализированной мебели и оборудованием.
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектom специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Аудитория № 636 для самостоятельной работы обучающихся, оснащенная комплектom специализированной мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Зверева, В. В. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : Т. 2 : учебник / под ред. Зверева В. В. , Бойченко М. Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 472 с. - ISBN 978-5-9704-5836-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458365.html> (дата обращения: 26.05.2022).

2. Хаитов, Р. М. Иммунология : учебник / Р. М. Хаитов. - 4-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 520 с. - ISBN 978-5-9704-6398-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463987.html> (дата обращения: 26.05.2022).

3. Саруханова Лариса Евстафиевна. Общая медицинская микробиология, вирусология и прикладная иммунология : учебное пособие / Л.Е. Саруханова, Е.Г. Волина, Н.В. Яшина. - Москва : РУДН, 2023. - 182 с. : ил. - ISBN 978-5-209-11982-1 : 300.00.

Дополнительная 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.

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.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Иммунобиологические препараты».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

РАЗРАБОТЧИК:

Доцент

Должность, БУП

Подпись

Зубков Александр
Владимирович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Должность БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор

Должность, БУП

Подпись

Ромашенко Виктория
Александровна

Фамилия И.О.