

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.07 Методы анализа иммунобиологических препаратов**

Направление подготовки:	19.04.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Производство иммунобиологических препаратов
Форма обучения:	очная, заочная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-4 Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности

ОПК-4.1 Осуществляет проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 Знать основные направления и тенденции в области современного биотехнологического оборудования и научных приборов, используемых в процессе производства и контроля качества иммунобиологических препаратов; ключевые и специфические особенности эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов в процессе разработки, производства и контроля качества иммунобиологических препаратов

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 Уметь пользоваться современным биотехнологическим оборудованием и научными приборами

Владеть:

ОПК-4.1/Нв1 Владеть навыками выбора современного биотехнологического оборудования и научных приборов в зависимости от поставленной цели в процессе разработки, производства и контроля качества иммунобиологических препаратов

ОПК-5 Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

ОПК-5.2 Осуществляет сбор, изучение научно-технической информации и теоретическое обобщение научных данных, результатов экспериментов и наблюдений

Знать:

ОПК-5.2/Зн1 Знать актуальные методы и средства контроля в области иммунобиотехнологии; современные методы обработки результатов

Уметь:

ОПК-5.2/Ум1 Уметь самостоятельно проводить методы анализа и контроля иммунобиопрепаратов; самостоятельно вести поиск современных и адекватных методов исследований для решения поставленных задач в иммунобиотехнологической сфере; проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы

ПК-П6 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

ПК-П6.1 Контролирует регламентацию всех производственных процессов

Знать:

ПК-П6.1/Зн5 Знать основные направления и тенденции в области современного биотехнологического оборудования и научных приборов, используемых в процессе производства и контроля качества иммунобиологических препаратов; ключевые особенности эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов

Уметь:

ПК-П6.1/Ум4 Уметь выбирать современное биотехнологическое оборудование и научные приборы в зависимости от поставленной цели в процессе разработки, производства и контроля качества иммунобиологических препаратов

Владеть:

ПК-П6.1/Нв2 Владеть навыками профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов в современном иммуно- и биотехнологическом производстве

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.07 «Методы анализа иммунобиологических препаратов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки;

Б1.О.06 Иммунобиохимия;

Б1.В.ДВ.03.01 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.О.12 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;

Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);
Б2.В.03(П) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);
Б2.В.02(П) производственная практика, технологическая практика;
Б1.В.08 Современное оборудование для иммунобиологических производств;
Б1.О.10 Статистические методы и планирование эксперимента;
Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;
Б1.В.06 Технологии получения иммунобиопрепаратов;
Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды фармацевтических производств;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Иммунохимические методы анализа

Тема 1.1. Основные методы иммунохимического анализа.

Основные методы иммунохимического анализа. Классификация. Описание.

Тема 1.2. Иммуноферментные методы анализа.

Иммуноферментные методы анализа. В

Тема 1.3. Проведение иммуноферментного анализа на примере использования тест-системы для определения содержания овальбумина (ИФА)

Проведение иммуноферментного анализа на примере использования тест-системы для определения содержания овальбумина (ИФА)

Тема 1.4. Виды электрофореза и объекты исследования.

Виды электрофореза и объекты исследования.

Тема 1.5. Проведение вертикального электрофореза в денатурирующих условиях (SDS-ПААГ).

Проведение вертикального электрофореза в денатурирующих условиях (SDS-ПААГ). Проявление гелеэлектрофореграмм. Получение изображений гелеэлектрофореграмм и их анализ с помощью гельдокументирующей системы GelDoc Serazym EZ. Определение молекулярной массы белков

Тема 1.6. Иммунологические реакции.

Иммунологические реакции.

Тема 1.7. Теоретические основы реакции преципитации в геле методом одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД)

Теоретические основы реакции преципитации в геле методом одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД)

Тема 1.8. Постановка анализа определения специфической активности методом ОРИД

Постановка анализа определения специфической активности методом ОРИД. Определение количественного содержания полиоксидония

Раздел 2. Физикохимические методы анализа

Тема 2.1. Физико-химические методы анализа.

Физико-химические методы анализа. Классификация. Основные положения.

Тема 2.2. Оптические методы анализа.

Оптические методы анализа.

Тема 2.3. Теоретические основы методов определения общего белка.

Теоретические основы методов определения общего белка.

Тема 2.4. Теоретические основы методов количественного определения полиоксидония, мертиолята, тетрадония бромида

Теоретические основы методов количественного определения полиоксидония, мертиолята, тетрадония бромида

Тема 2.5. Определение содержания мертиолята

Определение содержания мертиолята методом с использованием хлороформа. Определение содержания мертиолята методом с использованием водно-спиртовой смеси

Тема 2.6. Определение количественного содержания тетрадония

Определение количественного содержания тетрадония бромида в гриппозных вакцинах.

Тема 2.7. Итоговое занятие

Обобщение изученного материала

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

Период	доемкость сы)	доемкость ЭТ)	ая работа всего)	ии в период обучения (часы)	и (часы)	ие занятия сы)	льная работа а (часы)	ная аттестация сы)
--------	------------------	------------------	---------------------	--------------------------------	----------	-------------------	--------------------------	-----------------------

обучения	Общая гру (час	Общая гру (ЗЕ	Контактн (часы,	Консультац теоретического	Лекции	Практичес (ча	Самостоятел студент	Промежуточн (ча
Второй семестр	108	3	61	7	18	36	43	Зачет (4)
Всего	108	3	61	7	18	36	43	4

Заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	14	2	4	8	1	91	Зачет (2)
Всего	108	3	14	2	4	8	1	91	2

Разработчик(и)

Научно-образовательный центр иммунобиотехнологии, и.о. директора Потапова А. Э.