

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

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

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по учебной работе  
Ю.Г. Ильина



**Аннотация к рабочей программе дисциплины  
Б1.В.06 Технологии получения иммунобиопрепаратов**

Дисциплина **Б1.В.06 «Технологии получения иммунобиопрепаратов»** реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – магистратуры 19.04.01 Биотехнология 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:

**Компетенция 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**

*Индикатор ПК-1.1 осуществляет поиск научной информации и разрабатывает планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления*

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

*Индикатор ПК-15.3 обеспечивает стабильность показателей производства в процессе практической и научной деятельности при получении иммунобиопрепаратов*

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

*Индикатор 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

**Общий объем дисциплины:** 3 зачетных единицы (108 часов).

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.

#### **Правила аттестации по дисциплине:**

**Текущий контроль** по дисциплине проводится по всем разделам программы в форме заданий, выполнения контрольных тестовых заданий и коллоквиума, в ходе сдачи курсового проекта. Результаты сдачи коллоквиума и курсового проекта на оценки «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», а также заданий, 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 портфолио. 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. 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. <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2610>
2. 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. <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2610>