

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 г. № 9

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинов



**Аннотация к рабочей программе дисциплины
Б1.В.07 Методы анализа иммунобиологических препаратов**

Дисциплина **Б1.В.07 «Методы анализа иммунобиологических препаратов»** реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – магистратуры 19.04.01 Биотехнология, направленность «Производство иммунобиологических препаратов» по заочной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина **«Методы анализа иммунобиологических препаратов»** 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 «Методы анализа иммунобиологических препаратов» направлена на формирование компетенций:

Компетенция ОПК-1: Способность к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов, в части следующих индикаторов ее достижения

Индикатор ОПК-1.2 эксплуатирует современное биотехнологическое оборудование, используемое на производстве и в лабораториях

Компетенция ПК-14: Способность использовать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств

Индикатор ПК-14.2 использует типовые методики и разрабатывает новые при инженерных расчетах технологических параметров на производствах

Компетенция ПК-16: Способность осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико-технического, биохимического и микробиологического контроля, в части следующих индикаторов ее достижения

Индикатор ПК-16.1 обосновывает выбор методов микробиологического, химико-технического, биохимического контроля объектов производства и готовой продукции

Перечень основных разделов дисциплины:

Раздел 1. Иммунохимические методы анализа.

Основы иммунохимического анализа. Основные методы иммунохимического анализа. Иммуноферментные методы анализа. Их особенность, типы. Используемое оборудование. Виды тест-систем и тест-устройств с использованием иммунохимических реакций. Теория иммуноферментного анализа с использованием тест-системы для определения содержания овальбумина. Виды электрофореза и объекты исследования. Принцип метода электрофореза белков. Особенности электрофореза в полиакриламидном геле. Теоретические основы проведения электрофореза в денатурирующих условиях в полиакриламидном геле. Иммунологические реакции. Теоретические основы реакции преципитации в геле методом одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД).

Раздел 2. Физико-химические методы анализа, применяемые при контроле качества гриппозных вакцин

Физико-химические методы анализа. Определение и классификация методов. Оптические методы анализа. Теоретические основы методов определения общего белка. Способы определения. Определение белка методом Лоури. Определение белка методом Бредфорда. Различия методов. Полиоксидоний (азоксимера бромид), его функции в составе гриппозной вакцины. Теоретические основы метода количественного определения полиоксидония. Мертиолят (тиомерсал). Функции в составе гриппозной вакцины. Теоретические основы методов количественного определения мертиолята. Тетрадония бромид. Его функции в производстве гриппозных вакцин. Теоретические основы метода определения содержания.

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 тестов, подготовку к сдаче экзамена.

Правила аттестации по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине проводится по всем разделам программы в форме заданий на каждом практическом занятии, выполнения контрольных тестовых заданий. Результаты сдачи 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 экзамена по билетам. По результатам аттестации выставляются оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно». 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 «неудовлетворительно».

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

1. Красильников И.В. Методические указания для обучающихся к практическим занятиям по освоению учебной дисциплины «Методы анализа иммунобиологических препаратов» / И.В. Красильников, Е.П. Начарова – СПб: СПХФА, 2016. – 38 с. <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2611>
2. Красильников И.В. Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по освоению учебной дисциплины «Технологии получения иммунобиопрепаратов» / И.В. Красильников, Е.В. Казакова – СПб: СПХФА, 2016. – 19 с. <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2611>