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

Факультет промышленной технологии лекарств

Научно-образовательный центр иммунобиотехнологии

# РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### Б1.В.06 ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ ИММУНОБИОПРЕПАРАТОВ

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Производство иммунобиологических препаратов

Формы обучения: очная, заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года

заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.

в академических часах: 216 ак.ч.

### Разработчики:

И.о. директора научно-образовательного центра иммунобиотехнологии Потапова А. Э.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
	орган	лицо			(при паличии)
1	Научно-образов ательный центр иммунобиотехн ологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Красильников И. В.	Рассмотрено	22.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совет а	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.07.2022
3	Научно-образов ательный центр иммунобиотехн ологии	за	Богданова О. Ю.	Согласовано	22.07.2022

Согласование и утверждение образовательной программы

No	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ

ПК-П1.1 Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий

Знать:

ПК-П1.1/Зн1 Знать актуальные вопросы научно-исследовательской деятельности в области иммунобиотехнологии; современные методы обработки результатов экспериментов

Уметь:

ПК-П1.1/Ум1 Уметь самостоятельно работать со специальной научной литературой в области иммунобиотехнологии; 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-П1.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Знать показатели производства и качества иммунобиологических препаратов

ПК-П1.2/Зн2 Знать подходы к проведению отработки технологи получения ИБП *Уметь*:

ПК-П1.2/Ум1 Уметь обеспечивать стабильность показателей производства и качества иммунобиологических препаратов

### 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.06 «Технологии получения иммунобиопрепаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2, 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве; Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки;

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

Б1.О.07 Методы анализа иммунобиологических препаратов;

Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;

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

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

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.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;

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.

# 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

Очния форми об	,	•							
Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	57		3	18	36	43	Зачет (7) Курсовой проект (1)
Третий семестр	108	3	63	2	11	18	32	43	Экзамен (2)
Всего	216	6	120	2	14	36	68	86	10

Заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	14		2	4	8	2	89	Зачет (2) Курсовой проект (1)
Четвертый семестр	108	3	14	2	2	4	6	1	91	Экзамен (2)
Всего	216	6	28	2	4	8	14	3	180	5

# 4. Содержание дисциплины

### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очная форма обучения

Наименование раздела, темы	Beero	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Основы	41		1	8	16	16	ПК-П1.1
производства							
иммунобиопрепаратов	1.0			2	4	4	
Тема 1.1. Иммунобиопрепараты,	10			2	4	4	
основные термины и понятия	1.0			2	4	4	
Тема 1.2. Государственный	10			2	4	4	
надор. Основные трембования к							
иммунобиопрепаратам.	10					4	
Тема 1.3. Этапы производства	10			2	4	4	
иммунобиопрепаратов.	11		1	2	4	1	
Тема 1.4. Новые направления в	11		1	2	4	4	
производстве							
иммунобиопрепаратов.	90		6	16	32	36	ПК-П1.1
Раздел 2. Получение иммунобиопрепаратов	90		0	10	32	30	ПК-П1.1
Тема 2.1. Объекты и системы в	12			2	4	6	1110 111.2
производстве	12			2	7		
иммунобиопрепаратов.							
Тема 2.2. Культивирование	12			2	4	6	
бактерий.				_			
Тема 2.3. Культивирование	12			2	4	6	
вирусов.							
Тема 2.4. Рекомбинантные	12			2	4	6	
культуры, штаммы-продуценты.							
Тема 2.5. Схемы	11		2	2	4	3	
технологического процесса							
получения вакцин.							
Тема 2.6. Получение	9			2	4	3	
химических вакцин.							
Тема 2.7. Получение вирусных	9			2	4	3	
вакцин.							
Тема 2.8. Получение	13		4	2	4	3	
человеческих антител.							
Раздел 3. Методы выделения,	75	2	7	12	20	34	ПК-П1.2
очистки и контроля							
производства							
иммунобиопрепаратов	1.0						
Тема 3.1. Методы выделения	10			2	4	4	
биомассы из культуральной							
жидкости	^						
Тема 3.2. Методы выделения	9			2	2	5	
внутриклеточных продуктов							
биосинтеза из биомассы							

Тема 3.3. Методы выделения	11		4		2	5
внеклеточных продуктов						
биосинтеза из культуральной						
жидкости						
Тема 3.4. Методы	10			2	2	6
хроматографического						
разделения и очистки						
биопрепаратов						
Тема 3.5. Методы	10			2	2	6
ультрафильтрации						
Тема 3.6. Методы контроля в	13		3	2	4	4
производстве						
иммунобиопрепаратов.						
Тема 3.7. Критерии качества	12	2		2	4	4
иммунобиопрепаратов.						
Итого	206	2	14	36	68	86

Заочная форма обучения

salo mast popinal oby terrast									
Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Контроль самостоятельной	раооты	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Основы	47				2	2	4	39	ПК-П1.1
производства									
иммунобиопрепаратов									
Тема 1.1. Иммунобиопрепараты,	11					2		9	
основные термины и понятия									
Тема 1.2. Государственный	10							10	
надор. Основные трембования к									
иммунобиопрепаратам.					_				
Тема 1.3. Этапы производства	10							10	
иммунобиопрепаратов.	4.6				_			10	
Тема 1.4. Новые направления в	16				2		4	10	
производстве									
иммунобиопрепаратов.	02							70	ПС П1 1
Раздел 2. Получение	92		4			4	6	78	ПК-П1.1 ПК-П1.2
<b>иммунобиопрепаратов</b> Тема 2.1. Объекты и системы в	12					2		10	11K-111.2
производстве	12					2		10	
иммунобиопрепаратов.									
Тема 2.2. Культивирование	10				+			10	
бактерий.	10							10	
Тема 2.3. Культивирование	10				+			10	
вирусов.	10							10	
Тема 2.4. Рекомбинантные	10							10	
культуры, штаммы-продуценты.									
J J1 / 1 / V /		Ь					ь	<u> </u>	

Тема 2.5. Схемы	16		2			4	10	
технологического процесса								
получения вакцин.								
Тема 2.6. Получение	11				2		9	
химических вакцин.								
Тема 2.7. Получение вирусных	10						10	
вакцин.								
Тема 2.8. Получение	13		2			2	9	
человеческих антител.								
Раздел 3. Методы выделения,	72	2		1	2	4	63	ПК-П1.2
очистки и контроля								
производства								
иммунобиопрепаратов								
Тема 3.1. Методы выделения	11				2		9	
биомассы из культуральной								
жидкости								
Тема 3.2. Методы выделения	9						9	
внутриклеточных продуктов								
биосинтеза из биомассы								
Тема 3.3. Методы выделения	9						9	
внеклеточных продуктов								
биосинтеза из культуральной								
жидкости								
Тема 3.4. Методы	9						9	
хроматографического								
разделения и очистки								
биопрепаратов								
Тема 3.5. Методы	9						9	
ультрафильтрации								
Тема 3.6. Методы контроля в	9						9	
производстве								
иммунобиопрепаратов.								
Тема 3.7. Критерии качества	16	2		1		4	9	
иммунобиопрепаратов.								
Итого	211	2	4	3	8	14	180	

# 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

# Раздел 1. Основы производства иммунобиопрепаратов

Тема 1.1. Иммунобиопрепараты, основные термины и понятия

Основные понятия технологии производства иммунобиопрепаратов. Понятия стерильности и безопасности в производстве иммунобиопрепаратов.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

Тема 1.2. Государственный надор. Основные трембования к иммунобиопрепаратам.

Государственный надзор. Основные требования к организации производства иммунобиопрепаратов.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

, <u>, , , , , , , , , , , , , , , , , , </u>
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

Тема 1.3. Этапы производства иммунобиопрепаратов.

Этапы производства иммунобиопрепаратов. Стадии производственного контроля. Объекты контроля. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы					
Разноуровневые задачи и задания					
Текущий контроль (очная форма обучения)					
Вид (форма) контроля, оценочные материалы					
Разноуровневые задачи и задания					

Тема 1.4. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов.

Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Проект
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Проект

### Раздел 2. Получение иммунобиопрепаратов

# Тема 2.1. Объекты и системы в производстве иммунобиопрепаратов.

Объекты и системы в производстве иммунобиопрепаратов.

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

Текущий контроль (очная форма обучения)

текущий контроль (о шай форма обу тений)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

# Тема 2.2. Культивирование бактерий.

Культивирование бактерий.

Текущий контроль	(заочная фог	ма обучения)
1 011 / 221111 110111 1 0012	( Jan Jan 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,

(Suo man popula obj remin)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

Тема 2.3. Культивирование вирусов.

Культивирование вирусов.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

Тема 2.4. Рекомбинантные культуры, штаммы-продуценты.

Рекомбинантные культуры, штаммы-продуценты.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

(owe name delivered)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

Тема 2.5. Схемы технологического процесса получения вакцин.

Схемы технологического процесса получения вакцин.

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

Тема 2.6. Получение химических вакцин.

Получение химических вакцин.

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

Тема 2.7. Получение вирусных вакцин.

Получение вирусных вакцин.

T .		(	1	~
Текуший	контроль	гаочная	monma	обучения)
т Скущии	ROILI DOME	(Juo IIIun	wopmu.	OUY ICITIIII

(we man $\phi$ of $\phi$
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

# Тема 2.8. Получение человеческих антител.

Получение человеческих антител.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	
Разноуровневые задачи и задания	
Текущий контроль (очная форма обучения)	
Вид (форма) контроля, оценочные материалы	
Разноуровневые задачи и задания	

# Раздел 3. Методы выделения, очистки и контроля производства иммунобиопрепаратов

# Тема 3.1. Методы выделения биомассы из культуральной жидкости

Методы выделения биомассы из культуральной жидкости

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

# Тема 3.2. Методы выделения внутриклеточных продуктов биосинтеза из биомассы

Методы выделения внутриклеточных продуктов биосинтеза из биомассы

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

# Тема 3.3. Методы выделения внеклеточных продуктов биосинтеза из культуральной жидкости

методы выделения внеклеточных продуктов биосинтеза из культуральной жидкости

<b>Текущии контроль</b> (3	ваочная форма обучения)
----------------------------	-------------------------

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы

### Разноуровневые задачи и задания

Тема 3.4. Методы хроматографического разделения и очистки биопрепаратов

методы хроматографического разделения и очистки биопрепаратов

Текущий контроль (заочная форма обучения)

<u> </u>	
Вид (форма) контроля, оценочные материалы	
Разноуровневые задачи и задания	
Текущий контроль (очная форма обучения)	
Вид (форма) контроля, оценочные материалы	
Разноуровневые задачи и задания	

# Тема 3.5. Методы ультрафильтрации

### Методы ультрафильтрации

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	
Разноуровневые задачи и задания	
Текущий контроль (очная форма обучения)	
Вид (форма) контроля, оценочные материалы	
Разноуровневые задачи и задания	

Тема 3.6. Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов.

Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	
Разноуровневые задачи и задания	
Текущий контроль (очная форма обучения)	
Вид (форма) контроля, оценочные материалы	
Разноуровневые задачи и задания	

Тема 3.7. Критерии качества иммунобиопрепаратов.

Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством. Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве

Текущий контроль (заочная форма обучения)

### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

### Очная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

### Раздел 1. Основы производства иммунобиопрепаратов

- Тема 1.1. Иммунобиопрепараты, основные термины и понятия
- Тема 1.2. Государственный надор. Основные трембования к иммунобиопрепаратам.
- Тема 1.3. Этапы производства иммунобиопрепаратов.
- Тема 1.4. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов.

## Раздел 2. Получение иммунобиопрепаратов

- Тема 2.1. Объекты и системы в производстве иммунобиопрепаратов.
- Тема 2.2. Культивирование бактерий.
- Тема 2.3. Культивирование вирусов.
- Тема 2.4. Рекомбинантные культуры, штаммы-продуценты.
- Тема 2.5. Схемы технологического процесса получения вакцин.
- Тема 2.6. Получение химических вакцин.
- Тема 2.7. Получение вирусных вакцин.
- Тема 2.8. Получение человеческих антител.

# Раздел 3. Методы выделения, очистки и контроля производства иммунобиопрепаратов (2 ч.)

- Тема 3.1. Методы выделения биомассы из культуральной жидкости
- Тема 3.2. Методы выделения внутриклеточных продуктов биосинтеза из биомассы
- Тема 3.3. Методы выделения внеклеточных продуктов биосинтеза из культуральной жидкости
  - Тема 3.4. Методы хроматографического разделения и очистки биопрепаратов
  - Тема 3.5. Методы ультрафильтрации
  - Тема 3.6. Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов.
  - Тема 3.7. Критерии качества иммунобиопрепаратов. (2 ч.)

### Заочная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

### Раздел 1. Основы производства иммунобиопрепаратов

- Тема 1.1. Иммунобиопрепараты, основные термины и понятия
- Тема 1.2. Государственный надор. Основные трембования к иммунобиопрепаратам.

- Тема 1.3. Этапы производства иммунобиопрепаратов.
- Тема 1.4. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов.

### Раздел 2. Получение иммунобиопрепаратов

- Тема 2.1. Объекты и системы в производстве иммунобиопрепаратов.
- Тема 2.2. Культивирование бактерий.
- Тема 2.3. Культивирование вирусов.
- Тема 2.4. Рекомбинантные культуры, штаммы-продуценты.
- Тема 2.5. Схемы технологического процесса получения вакцин.
- Тема 2.6. Получение химических вакцин.
- Тема 2.7. Получение вирусных вакцин.
- Тема 2.8. Получение человеческих антител.

# Раздел 3. Методы выделения, очистки и контроля производства иммунобиопрепаратов (2 ч.)

- Тема 3.1. Методы выделения биомассы из культуральной жидкости
- Тема 3.2. Методы выделения внутриклеточных продуктов биосинтеза из биомассы
- Тема 3.3. Методы выделения внеклеточных продуктов биосинтеза из культуральной жидкости
  - Тема 3.4. Методы хроматографического разделения и очистки биопрепаратов
  - Тема 3.5. Методы ультрафильтрации
  - Тема 3.6. Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов.
  - Тема 3.7. Критерии качества иммунобиопрепаратов. (2 ч.)

### 4.4. Содержание занятий семинарского типа.

# Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (14 ч.)

- Раздел 1. Основы производства иммунобиопрепаратов (1 ч.)
- Тема 1.1. Иммунобиопрепараты, основные термины и понятия
- Тема 1.2. Государственный надор. Основные трембования к иммунобиопрепаратам.
- Тема 1.3. Этапы производства иммунобиопрепаратов.

Тема 1.4. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. (1 ч.)

## Раздел 2. Получение иммунобиопрепаратов (6 ч.)

- Тема 2.1. Объекты и системы в производстве иммунобиопрепаратов.
- Тема 2.2. Культивирование бактерий.
- Тема 2.3. Культивирование вирусов.
- Тема 2.4. Рекомбинантные культуры, штаммы-продуценты.
- Тема 2.5. Схемы технологического процесса получения вакцин. (2 ч.)
- Тема 2.6. Получение химических вакцин.
- Тема 2.7. Получение вирусных вакцин.
- Тема 2.8. Получение человеческих антител. (4 ч.)

# Раздел 3. Методы выделения, очистки и контроля производства иммунобиопрепаратов (7 ч.)

- Тема 3.1. Методы выделения биомассы из культуральной жидкости
- Тема 3.2. Методы выделения внутриклеточных продуктов биосинтеза из биомассы
- Тема 3.3. Методы выделения внеклеточных продуктов биосинтеза из культуральной жидкости (4 ч.)
  - Тема 3.4. Методы хроматографического разделения и очистки биопрепаратов
  - Тема 3.5. Методы ультрафильтрации
  - Тема 3.6. Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов. (3 ч.)
  - Тема 3.7. Критерии качества иммунобиопрепаратов.

# Заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)

### Раздел 1. Основы производства иммунобиопрепаратов

- Тема 1.1. Иммунобиопрепараты, основные термины и понятия
- Тема 1.2. Государственный надор. Основные трембования к иммунобиопрепаратам.
- Тема 1.3. Этапы производства иммунобиопрепаратов.
- Тема 1.4. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов.

# Раздел 2. Получение иммунобиопрепаратов (4 ч.)

Тема 2.1. Объекты и системы в производстве иммунобиопрепаратов.

- Тема 2.2. Культивирование бактерий.
- Тема 2.3. Культивирование вирусов.
- Тема 2.4. Рекомбинантные культуры, штаммы-продуценты.
- Тема 2.5. Схемы технологического процесса получения вакцин. (2 ч.)
- Тема 2.6. Получение химических вакцин.
- Тема 2.7. Получение вирусных вакцин.
- Тема 2.8. Получение человеческих антител. (2 ч.)

# Раздел 3. Методы выделения, очистки и контроля производства иммунобиопрепаратов

- Тема 3.1. Методы выделения биомассы из культуральной жидкости
- Тема 3.2. Методы выделения внутриклеточных продуктов биосинтеза из биомассы
- Тема 3.3. Методы выделения внеклеточных продуктов биосинтеза из культуральной жидкости
  - Тема 3.4. Методы хроматографического разделения и очистки биопрепаратов
  - Тема 3.5. Методы ультрафильтрации
  - Тема 3.6. Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов.
  - Тема 3.7. Критерии качества иммунобиопрепаратов.

### 4.5. Содержание занятий лекционного типа.

### Очная форма обучения. Лекции (36 ч.)

- Раздел 1. Основы производства иммунобиопрепаратов (8 ч.)
- Тема 1.1. Иммунобиопрепараты, основные термины и понятия (2 ч.)
- Тема 1.2. Государственный надор. Основные трембования к иммунобиопрепаратам. (2 ч.)
  - Тема 1.3. Этапы производства иммунобиопрепаратов. (2 ч.)
  - Тема 1.4. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. (2 ч.)

## Раздел 2. Получение иммунобиопрепаратов (16 ч.)

- Тема 2.1. Объекты и системы в производстве иммунобиопрепаратов. (2 ч.)
- Тема 2.2. Культивирование бактерий. (2 ч.)

- Тема 2.3. Культивирование вирусов. (2 ч.)
- Тема 2.4. Рекомбинантные культуры, штаммы-продуценты. (2 ч.)
- Тема 2.5. Схемы технологического процесса получения вакцин. (2 ч.)
- Тема 2.6. Получение химических вакцин. (2 ч.)
- Тема 2.7. Получение вирусных вакцин. (2 ч.)
- Тема 2.8. Получение человеческих антител. (2 ч.)

# Раздел 3. Методы выделения, очистки и контроля производства иммунобиопрепаратов (12 ч.)

- Тема 3.1. Методы выделения биомассы из культуральной жидкости (2 ч.)
- Тема 3.2. Методы выделения внутриклеточных продуктов биосинтеза из биомассы (2 ч.)
- Тема 3.3. Методы выделения внеклеточных продуктов биосинтеза из культуральной жидкости
  - Тема 3.4. Методы хроматографического разделения и очистки биопрепаратов (2 ч.)
  - Тема 3.5. Методы ультрафильтрации (2 ч.)
  - Тема 3.6. Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов. (2 ч.)
  - Тема 3.7. Критерии качества иммунобиопрепаратов. (2 ч.)

### Заочная форма обучения. Лекции (8 ч.)

### Раздел 1. Основы производства иммунобиопрепаратов (2 ч.)

- Тема 1.1. Иммунобиопрепараты, основные термины и понятия (2 ч.)
- Тема 1.2. Государственный надор. Основные трембования к иммунобиопрепаратам.
- Тема 1.3. Этапы производства иммунобиопрепаратов.
- Тема 1.4. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов.

# Раздел 2. Получение иммунобиопрепаратов (4 ч.)

- Тема 2.1. Объекты и системы в производстве иммунобиопрепаратов. (2 ч.)
- Тема 2.2. Культивирование бактерий.
- Тема 2.3. Культивирование вирусов.
- Тема 2.4. Рекомбинантные культуры, штаммы-продуценты.

- Тема 2.5. Схемы технологического процесса получения вакцин.
- Тема 2.6. Получение химических вакцин. (2 ч.)
- Тема 2.7. Получение вирусных вакцин.
- Тема 2.8. Получение человеческих антител.

# Раздел 3. Методы выделения, очистки и контроля производства иммунобиопрепаратов (2 ч.)

- Тема 3.1. Методы выделения биомассы из культуральной жидкости (2 ч.)
- Тема 3.2. Методы выделения внутриклеточных продуктов биосинтеза из биомассы
- Тема 3.3. Методы выделения внеклеточных продуктов биосинтеза из культуральной жидкости
  - Тема 3.4. Методы хроматографического разделения и очистки биопрепаратов
  - Тема 3.5. Методы ультрафильтрации
  - Тема 3.6. Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов.
  - Тема 3.7. Критерии качества иммунобиопрепаратов.

### 4.6. Содержание занятий семинарского типа.

### Очная форма обучения. Практические занятия (68 ч.)

- Раздел 1. Основы производства иммунобиопрепаратов (16 ч.)
- Тема 1.1. Иммунобиопрепараты, основные термины и понятия (4 ч.)
- Тема 1.2. Государственный надор. Основные трембования к иммунобиопрепаратам. (4 ч.)
  - Тема 1.3. Этапы производства иммунобиопрепаратов. (4 ч.)
  - Тема 1.4. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. (4 ч.)

## Раздел 2. Получение иммунобиопрепаратов (32 ч.)

- Тема 2.1. Объекты и системы в производстве иммунобиопрепаратов. (4 ч.)
- Тема 2.2. Культивирование бактерий. (4 ч.)
- Тема 2.3. Культивирование вирусов. (4 ч.)
- Тема 2.4. Рекомбинантные культуры, штаммы-продуценты. (4 ч.)
- Тема 2.5. Схемы технологического процесса получения вакцин. (4 ч.)

- Тема 2.6. Получение химических вакцин. (4 ч.)
- Тема 2.7. Получение вирусных вакцин. (4 ч.)
- Тема 2.8. Получение человеческих антител. (4 ч.)

# Раздел 3. Методы выделения, очистки и контроля производства иммунобиопрепаратов (20 ч.)

- Тема 3.1. Методы выделения биомассы из культуральной жидкости (4 ч.)
- Тема 3.2. Методы выделения внутриклеточных продуктов биосинтеза из биомассы (2 ч.)
- Тема 3.3. Методы выделения внеклеточных продуктов биосинтеза из культуральной жидкости (2 ч.)
  - Тема 3.4. Методы хроматографического разделения и очистки биопрепаратов (2 ч.)
  - Тема 3.5. Методы ультрафильтрации (2 ч.)
  - Тема 3.6. Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов. (4 ч.)
  - Тема 3.7. Критерии качества иммунобиопрепаратов. (4 ч.)

### Заочная форма обучения. Практические занятия (14 ч.)

- Раздел 1. Основы производства иммунобиопрепаратов (4 ч.)
- Тема 1.1. Иммунобиопрепараты, основные термины и понятия
- Тема 1.2. Государственный надор. Основные трембования к иммунобиопрепаратам.
- Тема 1.3. Этапы производства иммунобиопрепаратов.
- Тема 1.4. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. (4 ч.)

# Раздел 2. Получение иммунобиопрепаратов (6 ч.)

- Тема 2.1. Объекты и системы в производстве иммунобиопрепаратов.
- Тема 2.2. Культивирование бактерий.
- Тема 2.3. Культивирование вирусов.
- Тема 2.4. Рекомбинантные культуры, штаммы-продуценты.
- Тема 2.5. Схемы технологического процесса получения вакцин. (4 ч.)
- Тема 2.6. Получение химических вакцин.
- Тема 2.7. Получение вирусных вакцин.

# Раздел 3. Методы выделения, очистки и контроля производства иммунобиопрепаратов (4 ч.)

- Тема 3.1. Методы выделения биомассы из культуральной жидкости
- Тема 3.2. Методы выделения внутриклеточных продуктов биосинтеза из биомассы
- Тема 3.3. Методы выделения внеклеточных продуктов биосинтеза из культуральной жидкости
  - Тема 3.4. Методы хроматографического разделения и очистки биопрепаратов
  - Тема 3.5. Методы ультрафильтрации
  - Тема 3.6. Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов.
  - Тема 3.7. Критерии качества иммунобиопрепаратов. (4 ч.)

### 4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

# Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (86 ч.)

- Раздел 1. Основы производства иммунобиопрепаратов (16 ч.)
- Тема 1.1. Иммунобиопрепараты, основные термины и понятия (4 ч.)
- Тема 1.2. Государственный надор. Основные трембования к иммунобиопрепаратам. (4 ч.)
  - Тема 1.3. Этапы производства иммунобиопрепаратов. (4 ч.)
  - Тема 1.4. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. (4 ч.)

### Раздел 2. Получение иммунобиопрепаратов (36 ч.)

- Тема 2.1. Объекты и системы в производстве иммунобиопрепаратов. (6 ч.)
- Тема 2.2. Культивирование бактерий. (6 ч.)
- Тема 2.3. Культивирование вирусов. (6 ч.)
- Тема 2.4. Рекомбинантные культуры, штаммы-продуценты. (6 ч.)
- Тема 2.5. Схемы технологического процесса получения вакцин. (3 ч.)
- Тема 2.6. Получение химических вакцин. (3 ч.)
- Тема 2.7. Получение вирусных вакцин. (3 ч.)
- Тема 2.8. Получение человеческих антител. (3 ч.)

# Раздел 3. Методы выделения, очистки и контроля производства иммунобиопрепаратов (34 ч.)

- Тема 3.1. Методы выделения биомассы из культуральной жидкости (4 ч.)
- Тема 3.2. Методы выделения внутриклеточных продуктов биосинтеза из биомассы (5 ч.)
- Тема 3.3. Методы выделения внеклеточных продуктов биосинтеза из культуральной жидкости (5 ч.)
  - Тема 3.4. Методы хроматографического разделения и очистки биопрепаратов (6 ч.)
  - Тема 3.5. Методы ультрафильтрации (6 ч.)
  - Тема 3.6. Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов. (4 ч.)
  - Тема 3.7. Критерии качества иммунобиопрепаратов. (4 ч.)

# Заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (180 ч.)

- Раздел 1. Основы производства иммунобиопрепаратов (39 ч.)
- Тема 1.1. Иммунобиопрепараты, основные термины и понятия (9 ч.)
- Тема 1.2. Государственный надор. Основные трембования к иммунобиопрепаратам. (10 ч.)
  - Тема 1.3. Этапы производства иммунобиопрепаратов. (10 ч.)
  - Тема 1.4. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. (10 ч.)

### Раздел 2. Получение иммунобиопрепаратов (78 ч.)

- Тема 2.1. Объекты и системы в производстве иммунобиопрепаратов. (10 ч.)
- Тема 2.2. Культивирование бактерий. (10 ч.)
- Тема 2.3. Культивирование вирусов. (10 ч.)
- Тема 2.4. Рекомбинантные культуры, штаммы-продуценты. (10 ч.)
- Тема 2.5. Схемы технологического процесса получения вакцин. (10 ч.)
- Тема 2.6. Получение химических вакцин. (9 ч.)
- Тема 2.7. Получение вирусных вакцин. (10 ч.)
- Тема 2.8. Получение человеческих антител. (9 ч.)

# Раздел 3. Методы выделения, очистки и контроля производства иммунобиопрепаратов (63 ч.)

- Тема 3.1. Методы выделения биомассы из культуральной жидкости (9 ч.)
- Тема 3.2. Методы выделения внутриклеточных продуктов биосинтеза из биомассы (9 ч.)
- Тема 3.3. Методы выделения внеклеточных продуктов биосинтеза из культуральной жидкости (9 ч.)
  - Тема 3.4. Методы хроматографического разделения и очистки биопрепаратов (9 ч.)
  - Тема 3.5. Методы ультрафильтрации (9 ч.)
  - Тема 3.6. Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов. (9 ч.)
  - Тема 3.7. Критерии качества иммунобиопрепаратов. (9 ч.)

### 5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Зачет, Второй семестр.

Зачет проводится в форме устного собеседования по вопросам, с предварительной подготовкой в течение 20 минут.

Ответ студента на зачете оценивается согласно критериям на оценки: «зачтено - не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации в 2 семестре и соответствуют критерию сформированности компетенций. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносятся в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Курсовой проект, Второй семестр. Отлично Содержание проекта полностью соответствует заданию. Представлены результаты обзора литературных и иных источников. Структура работы логически и методически выдержана. Все выводы и предложения убедительно аргументированы. Оформление работы и полученные в работе результаты полностью отвечают требованиям, изложенным в методических указаниях. При защите работы обучающийся правильно и уверенно отвечает на вопросы преподавателей и слушателей, демонстрирует глубокое знание теоретического материала, способен аргументировать собственные утверждения и выводы. Работа в целом выполнена грамотно, точно, сдано в срок, тема раскрыта, цели достигнуты, выводы грамотные, презентация качественная Хорошо Содержание работы полностью соответствует заданию. Представлены результаты обзора литературных и иных источников. Структура работы логически и методически выдержана. Большинство выводов и предложений аргументировано. Оформление работы и полученные в работе результаты в целом отвечают требованиям, изложенным в методических указаниях. Имеются одна-две несущественные ошибки в использовании терминов, в построенных диаграммах и схемах. Наличествует незначительное количество грамматических и/или стилистических ошибок. Программа демонстрирует устойчивую работу на тестовых наборах исходных данных, подготовленных обучающимся, но обрабатывает не все исключительные ситуации. При защите

работы обучающийся правильно и уверенно отвечает на большинство вопросов преподавателя, демонстрирует хорошее знание теоретического материала, но не всегда способен аргументировать собственные утверждения и выводы. При наводящих вопросах преподавателя исправляет ошибки в ответе. Удовлетворительно

Содержание работы частично не соответствует заданию. Результаты обзора литературных и иных источников представлены недостаточно полно. Есть нарушения в логике изложения материала. Аргументация выводов и предложений слабая или отсутствует. Имеются одно-два существенных отклонений от требований в оформлении работы. Полученные в работе результаты в целом отвечают требованиям, изложенным в методических указаниях. Имеются одна-две существенных ошибки в использовании терминов, в построенных диаграммах и схемах. Много грамматических и/или стилистических ошибок. Программа работает неустойчиво, не обрабатывает исключительные ситуации, тестовые наборы исходных данных не подготовлены. При защите обучающийся допускает грубые ошибки при ответах на вопросы преподавателя и /или не дал ответ более чем на 30% вопросов, демонстрирует слабое знание теоретического материала, в большинстве случаев не способен уверенно аргументировать собственные утверждения и выводы.

Неудовлетворительно

Содержание в целом не соответствует заданию. Имеются более двух существенных отклонений от требований в оформлении проекта. Большое количество существенных ошибок по сути, много грамматических и стилистических ошибок и др. Полученные в проекте результаты не отвечают требованиям, изложенным в методических указаниях. Задание не разработано и/или находится в нерабочем состоянии. При защите курсового проекта обучающийся демонстрирует слабое понимание программного материала. ИЛИ Курсовой проект не представлен преподавателю. Обучающийся не явился на защиту курсового проекта

Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Экзамен, Третий семестр.

Промежуточная аттестация: заочная форма обучения, Зачет, Третий семестр. Промежуточная аттестация проводится в виде зачета.

Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основанием проведения (допуском) промежуточной аттестации по дисциплине. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по портфолио.

Порядок проведения зачета:

- 1. Зачет по портфолио проводится в период теоретического обучения.
- 2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

В рамках проведения зачета преподаватель оценивает портфолио студента.

Портфолио может быть предоставлено на бумажном носителе, либо в форме отчета по итогам освоения дисциплины в электронно-информационной среде. Портфолио включает:

- ✓ Результаты устного опроса по каждой практической работе
- ✓ Результаты оценки выполненных заданий по каждой практической работе
- ✓ Результаты тестирования по темам
- ✓ Результат прохождения коллоквиума
- ✓ Результаты защиты курсового проекта, включающие оценку и собеседования по проекту.

Промежуточная аттестация: заочная форма обучения, Курсовой проект, Третий семестр. Отлично Содержание проекта полностью соответствует заданию. Представлены результаты обзора литературных и иных источников. Структура работы логически и методически выдержана. Все выводы и предложения убедительно аргументированы. Оформление работы и полученные в работе результаты полностью отвечают требованиям, изложенным в методических указаниях. При защите работы обучающийся правильно и уверенно отвечает на вопросы преподавателей и слушателей, демонстрирует глубокое знание теоретического материала, способен аргументировать собственные утверждения и выводы. Работа в целом выполнена грамотно, точно, сдано в срок, тема раскрыта, цели достигнуты, выводы грамотные, презентация качественная Хорошо Содержание работы полностью соответствует заданию. Представлены результаты обзора литературных и иных источников. Структура работы логически и методически выдержана. Большинство выводов и предложений аргументировано. Оформление работы и полученные в работе результаты в целом отвечают требованиям, изложенным в методических указаниях. Имеются одна-две несущественные ошибки в использовании терминов, в построенных диаграммах и схемах. Наличествует незначительное количество грамматических и/или стилистических ошибок. Программа демонстрирует устойчивую работу на тестовых наборах исходных данных, подготовленных обучающимся, но обрабатывает не все исключительные ситуации. При защите работы обучающийся правильно и уверенно отвечает на большинство вопросов преподавателя, демонстрирует хорошее знание теоретического материала, но не всегда способен аргументировать собственные утверждения и выводы. При наводящих вопросах преподавателя исправляет ошибки в ответе.

Удовлетвор

ительно

Содержание работы частично не соответствует заданию. Результаты обзора литературных и иных источников представлены недостаточно полно. Есть нарушения в логике изложения материала. Аргументация выводов и предложений слабая или отсутствует. Имеются одно-два существенных отклонений от требований в оформлении работы. Полученные в работе результаты в целом отвечают требованиям, изложенным в методических указаниях. Имеются одна-две существенных ошибки в использовании терминов, в построенных диаграммах и схемах. Много грамматических и/или стилистических ошибок. Программа работает неустойчиво, не обрабатывает исключительные ситуации, тестовые наборы исходных данных не подготовлены. При защите обучающийся допускает грубые ошибки при ответах на вопросы преподавателя и /или не дал ответ более чем на 30% вопросов, демонстрирует слабое знание теоретического материала, в большинстве случаев не способен уверенно аргументировать собственные утверждения и выводы.

Неудовлетв

орительно

Содержание в целом не соответствует заданию. Имеются более двух существенных отклонений от требований в оформлении проекта. Большое количество существенных ошибок по сути, много грамматических и стилистических ошибок и др. Полученные в проекте результаты не отвечают требованиям, изложенным в методических указаниях. Задание не разработано и/или находится в нерабочем состоянии. При защите курсового проекта обучающийся демонстрирует слабое понимание программного материала. И ПИ

Курсовой проект не представлен преподавателю.

Обучающийся не явился на защиту курсового проекта

# 6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

### 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

- 1. Саткеева,, А. Б. Молекулярная биотехнология: учебное пособие / А. Б. Саткеева,, К. А. Сидорова,. Молекулярная биотехнология Тюмень: Государственный аграрный университет Северного Зауралья, 2020. 116 с. 2227-8397. Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. URL: http://www.iprbookshop.ru/107596.html (дата обращения: 15.09.2022). Режим доступа: по подписке
- 2. Чечина, О. Н. Общая биотехнология: учебное пособие для вузов / О. Н. Чечина. 3-е изд. Москва: Юрайт, 2022. 266 с 978-5-534-13660-9. Текст: электронный. // ИКО Юрайт: [сайт]. URL: https://urait.ru/book/cover/0D28763D-C303-42A2-ADC8-31219495EF53 (дата обращения: 15.09.2022). Режим доступа: по подписке

# 6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

*Профессиональные базы данных* Не используются.

Ресурсы «Интернет»

- 1. http://www.iprbookshop.ru. ЭБС IPR BOOKS [Электронный ресурс] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Богатырева Е.А., [Саратов].
- 2. http://www.studentlibrary.ru ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». Москва

# 6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения ( $\Pi O$ ), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное  $\Pi O$ , в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения (обновление производится по мере появления новых версий программы) Не используется.

Перечень информационно-справочных систем (обновление выполняется еженедельно) Не используется.

### 6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

### Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

# 7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2386

Консультирование: http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2386

Контроль: http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2386

Размещение учебных материалов: http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2386

### Учебно-методическое обеспечение:

Салимова Е.Л.. Технологии получения иммунобиопрепаратов: электронный учебно-методический комплекс / Салимова Е.Л.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2386. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка

выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Деловой игры

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

### Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

### Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

### Задач и заданий творческого уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

### Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

#### Коллоквиума

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

### Контрольной работы

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу. Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект контрольных заданий по вариантам.

### Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их

умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

# Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

### Проекта

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой конечный продукт, получаемый результате планирования и выполнения комплекса vчебных исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, информационном пространстве и уровень сформированности ориентироваться В аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных проектов.

### Расчетно-графической работы

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки умений применять полученные знания по заранее определенной методике для решения задач или заданий по модулю или дисциплине в целом.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект заданий для выполнения расчетно-графической работы.

# Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

### Творческое задание

Краткая характеристика представляет собой оценочного средства: частично нестандартное регламентированное задание, имеющее решение И позволяющее диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных творческих заданий.

### Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

### Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению

полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

# Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

### Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе

### Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

# Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

### Деловой игры

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

### Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

## Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий творческого уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

### Защита отчета о практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с содержанием отчета о выполненной практической работе, позволяющее установить самостоятельность выполнения работы, сформированность умений и правильность применения теоретических знаний в рамках темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по теме практической работы.

### Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

### Коллоквиума

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

### Контрольной работы

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект контрольных заданий по вариантам.

## Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

### Отчет по практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета.

### Письменный опрос

дисциплины.

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки знаний по теме или разделу, подразумевающее письменный ответ студента на поставленный вопрос. Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам

### Протокол практического занятия

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию протокола.

### Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

# Проекта

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных проектов.

### Расчетно-графической работы

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки умений применять полученные знания по заранее определенной методике для решения задач или заданий по модулю или дисциплине в целом.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект заданий для выполнения расчетно-графической работы.

### Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

### Творческое задание

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой частично регламентированное имеющее нестандартное задание, решение И позволяющее диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных творческих заданий.

### Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

### Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

### Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

### Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе