

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 23.06.2022 14:09:51  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f93961507821a890e419a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

**Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Иммунобиологические препараты**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МСЧН 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)

**2022 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Иммунобиологические препараты» 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)
ОПК-6.	Способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	<b>ОПК-6.3.</b> Владеет принципами контроля качества лекарственных средств, в том числе биофармацевтических препаратов.
ПК-4.	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	<b>ПК-4.3.</b> 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 Б1 ОП ВО «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» и является дисциплиной по выбору.

В рамках ОП ВО 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*
ОПК-6.	Способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Разработка и регистрация лекарственных средств Надлежащая регуляторная практика	
ПК-4.	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	Промышленная биотехнология Технология производства лекарственных средств Промышленная токсикология Промышленная микробиология	

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

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Иммунобиологические препараты» составляет 3 зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	40			40	
в том числе:					
Лекции (ЛК)	20			20	
Лабораторные работы (ЛР)					
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.	<b>108</b>		<b>108</b>	
	зач.ед.	<b>3</b>		<b>3</b>	

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ЗАОЧНОЙ** формы обучения\*

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	24			24	
Лекции (ЛК)	16			16	
Лабораторные работы (ЛР)					
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.	<b>108</b>		<b>108</b>	
	зач.ед.	<b>3</b>		<b>3</b>	

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Иммунобиопрепараты.	Тема 1.1. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам.	ЛК, ПР
	Тема 1.2. Классификация. Основные классы.	ЛК, ПР
Раздел 2. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Государственный надзор.	Тема 2.1. Основные требования к организации производства иммунобиопрепаратов. Этапы производства иммунобиопрепаратов.	ЛК, ПР
	Тема 2.2. Стадии производственного контроля. Объекты контроля.	ЛК, ПР
	Тема 2.3. Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы, регламентирующие порядок его осуществления.	ЛК, ПР
Раздел 3. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов	Тема 3.1. Производство препаратов с использованием микроорганизмов. Производство вакцин.	ЛК, ПР
	Тема 3.2. Производство препаратов с использованием клеток крови. На примере человеческого лейкоцитарного интерферона	ЛК, ПР
	Тема 3.3. Производство препаратов из плазмы крови. Производство иммуноглобулинов класса G.	ЛК, ПР
	Тема 3.4. Диагностикумы. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов, основанных на реакции антиген-антитело	ЛК, ПР
	Тема 3.5. Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G.	ЛК, ПР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	Тема 3.6. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства.	ЛК, ПР
Раздел 4. Критерии качества иммунобиопрепаратов Управление качеством	Тема 4.1. Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность службы контроля качества.	ЛК, ПР
	Тема 4.2. Основные параметры, влияющие на качество продукции. Управление качеством	ЛК, ПР

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – 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
Лекционная	Аудитория № 636 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Семинарская	Аудитория № 636 для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины
Практические занятия	Аудитория П-9 для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Биостанция IM-Q NIKON; Инкубатор CO <sub>2</sub> CCL-050B-8 Esco Global «Esco»; Аквадистилятор ДЭ-10 «ЭМО» СПб; Ламинарный бокс «ВЛ-22-1200» «САМПО» Россия; Экструдер липосом ручной (шприцевой) на 0,5 мл LiposoFast-Basic «Avestin»; Стерилизатор воздуха рециркуляционный передвижной «ОМ-22», «САМПО» Россия; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Микроскоп NIKON ECLIPSE LV100POL; Термостат электрический суховоздушный ТС-80М; Термостат программируемый для проведения ПЦР-анализа ТП4-ПЦР-01-«Терцик»; Лабораторная центрифуга Liston C 2204 Classic.
Практические занятия	Аудитория П-8 для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Прибор для количественного определения наночастиц Nanorhox PSS; Спектрофотометр Lambda 950. вкл. Программное обеспечение для оборудования.
Аудитория для самостоятельной работы	Аудитория № 636 для самостоятельной работы обучающихся, оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everysom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины
		Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials

## 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).

### *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.

[[http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=449794&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=449794&idb=0)].

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.

[[http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=450450&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=450450&idb=0)].

### *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](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- 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/>

- Федеральный институт промышленной собственности (ФИПС)  
<https://new.fips.ru>

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

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

При проведении занятий и организации самостоятельной работы студентов используются традиционные технологии сообщающего обучения, предполагающие передачу информации в готовом виде, формирование учебных умений по образцу.

В рамках практических занятий реализуется взаимообучение слушателей курса - интерактивное обучение, в форме взаимоконтроля самостоятельной работы, совместного решение ситуационных задач, совместной разработка схем сложных процессов, обсуждения проблемных вопросов.

Самостоятельная работа студентов включает изучение основной и дополнительной литературы по данной дисциплине, подготовка выступлений на семинарах, подготовка творческих работ по вопросам иммунобиологических препаратов, их оформление в виде презентаций, а также подготовка и защита доклада по одной из предлагаемых тем.

#### МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАПИСАНИЮ РЕФЕРАТОВ

Реферат по дисциплине «Имунобиологические препараты» является результатом индивидуальной работы студентов и отражает способности исполнителей к самостоятельной работе с литературой и навыки анализа конкретной проблемы.

Для написания доклада рекомендуется использовать учебную, научную и специальную научно-практическую литературу.

Структура реферата включает 1. Введение, 2. Основные разделы (главы, параграфы), 3. Заключение, 4. Список использованной литературы, 5. Приложение

Во введении характеризуется актуальность проблемы, цель и задачи работы, дается краткая характеристика используемых материалов.

Основные разделы работы содержат как теоретический, так и аналитический материал. Для написания теоретической части доклада необходимо изучить литературу по данной теме (учебники, учебные пособия, монографии, статьи в периодических изданиях и т.д.). Теоретический раздел должен показать, что студент знаком с публикациями по рассматриваемой проблеме. Важно выразить собственное мнение в отношении позиций того или иного автора или содержания используемого документа. При использовании прямого цитирования обязательно делать ссылки на источник с указанием страниц.



Аналитический раздел основывается на фактическом материале. Для написания этого раздела могут быть использованы различные источники информации: статистические данные, нормативно-правовые акты, результаты специальных обследований, материалы научно-практических семинаров, конференций и др.

Работа будет более интересной, если фактический материал рассматривается в динамике. Для наглядности и удобства анализа цифровые данные могут быть сведены в таблицы. Если цифровой материал занимает большой объем, его следует поместить в приложении.

Заключительная часть реферата должна содержать выводы и предложения по каждому разделу и по работе в целом. Они должны логически вытекать из ранее написанного материала.

После заключения в работе помещается список использованной литературы.

Результаты исследования, представленного в докладе, оформляются в виде его презентации.

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Иммунобиологические препараты» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

**А.В. Зубков, заведующий лабораторией иммунологической диагностики эндокринных заболеваний НИИ Вакцин и Сывороток им. И.И. Мечникова, к.м.н., доцент ИБХТН.**

### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОУП:**

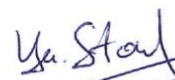
Директор ИБХТН, профессор д.х.н.



Я.М. Станишевский

### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Директор ИБХТН, профессор д.х.н.



Я.М. Станишевский

Приложение

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»  
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

# **ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

**ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Иммунобиологические препараты

(наименование дисциплины)

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование профиля подготовки)

Магистр

Квалификация (степень) выпускника

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Иммунобиологические препараты»

Направление 33.04.01 «Промышленная фармация»

Профиль «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)			
		Аудиторная работа		Самостоятельная работа	Экзамен
		КР	ПР	Реферат	
ОПК-6 способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства. ПК-4 Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов.	1. Иммунобиопрепараты.	15	10	15	30
	2. Принципы организации производства иммунобио-препаратов. Контроль. Государственный надзор.		10		
	3. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов.		10		
	4. Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством.		10		
<b>Итого:</b>					<b>100</b>

КР – контрольные работы; ПР – практические работы.

## **Вопросы для подготовки к экзамену**

### **По дисциплине «Иммунобиологические препараты»**

1. Иммунобиопрепараты. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Классификация.
2. Основные требования к организации производства иммунобиопрепаратов. Этапы производства иммунобиопрепаратов.
3. Стадии производственного контроля производства иммунобиопрепаратов. Объекты контроля.
4. Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы регламентирующие порядок его осуществления.
5. Производство иммунобиопрепаратов с использованием микроорганизмов.
6. Производство вакцин.
7. Производство препаратов с использованием клеток крови. На примере человеческого лейкоцитарного интерферона.
8. Производство препаратов из плазмы крови. Получение иммуноглобулинов класса G.
9. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов основанных на реакции антиген-антитело.
10. Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G.
11. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства.
12. Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве. Нормативно-правовая база регламентирующая деятельность службы контроля качества.
13. Основные параметры, влияющие на качество продукции. Управление качеством.
14. Иммунобиопрепараты. Основные классы.
15. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов.
16. Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы регламентирующие порядок его осуществления.
17. Производство препаратов с использованием микроорганизмов. Производство вакцин.
18. Производство препаратов с использованием клеток крови. На примере человеческого лейкоцитарного интерферона.
19. Производство препаратов из плазмы крови. Производство иммуноглобулинов класса G.
20. Диагностикумы. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов основанных на реакции антиген-антитело.
21. Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G.
22. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства.
23. Организация системы контроля качества на производстве.

**Пример экзаменационного билета**  
дисциплины «Иммунобиологические препараты»

**Время:** 1 час

Группа \_\_\_\_\_ Ф.И.О. студента \_\_\_\_\_

**Экзаменационный билет № 1.**

1. Иммунобиопрепараты. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Классификация.
2. Производство препаратов из плазмы крови. Производство иммуноглобулинов класса G.
3. Как производится организация контроля качества на производстве?

**Пример экзаменационного билета**  
дисциплины «Иммунобиологические препараты»

**Время:** 1 час

Группа \_\_\_\_\_ Ф.И.О. студента \_\_\_\_\_

**Экзаменационный билет № 2.**

1. Перечислите основные требования к организации производства иммунобиопрепаратов и этапы производства иммунобиопрепаратов.
2. Основные параметры, влияющие на качество продукции. Управление качеством.
3. Какие препараты относятся к иммунобиопрепаратам? Основные классы иммунобиопрепаратов.

**Пример экзаменационного билета**  
дисциплины «Иммунобиологические препараты»

**Время:** 1 час

Группа \_\_\_\_\_ Ф.И.О. студента \_\_\_\_\_

**Экзаменационный билет № 3.**

1. Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы регламентирующие порядок его осуществления.
2. Диагностикумы. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов основанных на реакции антиген-антитело.
3. Перечислите основные параметры, влияющие на качество продукции.

**Пример экзаменационного билета**  
дисциплины «Иммунобиологические препараты»

**Время:** 1 час

Группа \_\_\_\_\_ Ф.И.О. студента \_\_\_\_\_

**Экзаменационный билет № 4.**

1. На примере человеческого лейкоцитарного интерферона производство препаратов с использованием клеток крови.
2. Перечислите новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства.
3. Основные требования к организации производства иммунобиопрепаратов. Этапы производства иммунобиопрепаратов.

**Критерии оценки ответов на экзаменационные вопросы:**

Ответ на каждый экзаменационный вопрос оценивается от 0 до 10 баллов:

Критерии оценки ответа	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Ответ является верным	0	0,5	1
Обучающийся дает ответ без наводящих вопросов экзаменатора	0	0,5	1
Обучающийся практически не пользуется подготовленным черновиком	0	1	2
Ответ показывает уверенное владение обучающего терминологическим и методологическим аппаратом дисциплины	0	1	2
Ответ имеет четкую логичную структуру	0	1	2
Ответ показывает понимание обучающимся связей между предметом вопроса и другими разделами дисциплины и/или другими дисциплинами	0	1	2
<b>Итого:</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>10</b>

**Шкала оценивания:** за экзамен студент получает:

«Отлично» («5») – от 27 до 30 баллов.

«Хорошо» («4») – от 21 до 26,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 15 до 20,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 14,9 и менее баллов.

## Темы рефератов по дисциплине «Иммунобиологические препараты»

1. Иммунобиопрепараты. Основные классы.
2. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов.
3. Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы регламентирующие порядок его осуществления.
4. Производство препаратов с использованием микроорганизмов. Производство вакцин.
5. Производство препаратов с использованием клеток крови. На примере человеческого лейкоцитарного интерферона.
6. Производство препаратов из плазмы крови. Производство иммуноглобулинов класса G.
7. Диагностикумы. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов основанных на реакции антиген-антитело.
8. Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G.
9. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства.
10. Организация системы контроля качества на производстве.
11. Производство иммунобиопрепаратов с использованием микроорганизмов.
12. Производство вакцин.
13. Производство препаратов с использованием клеток крови. На примере человеческого лейкоцитарного интерферона.
14. Производство препаратов из плазмы крови. Получение иммуноглобулинов класса G.
15. Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G.

### КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Реферат оценивается от 0 до 15 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	0,5	1
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	0,5	1
Студентом корректно оформлены заимствования	0	0,5	1
В реферате указана актуальная информация	0	0,5	1
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	0,5	1
Реферат отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
<b>Итого:</b>	<b>0</b>	<b>7,5</b>	<b>15</b>

### Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.

«Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

### **Вопросы контрольной работы**

#### **По дисциплине «Иммунобиологические препараты»**

- 1. Гаптенom называется:* А. конъюгированный антиген; Б. антиген, индуцирующий развитие толерантности; В. неполный антиген; Г. Т-клеточный рецептор.
- 2. Антиген может проникнуть в организм:* А. Путем фагоцитоза; Б. Через ходы в эпителии; В. Через поврежденный эпителий; Г. Любым из перечисленных путей.
- 3. Антигенные детерминанты это:* А. Часть структуры антигена, ответственная за специфическое взаимодействие с молекулами антител; Б. Вещества, вызывающие формирование иммунного ответа; В. Вещества, связывающиеся с Н-цепью иммуноглобулинов; Г. Все вышеперечисленное неверно.
- 4. По химической структуре антигены могут быть:* А. Белками; Б. Углеводородами; В. Нуклеиновыми кислотами; Г. Липидами; Д. Все вышеперечисленное верно.
- 5. Иммуногенность:* А. Зависит от возможности нативных антигенов быть презентированными в комплексе с МНС; Б. Обычно является свойством собственных антигенов, таких, как ткани внутренней среды глаза; В. Не является свойством антител; Г. Не является свойством гаптенom; Д. Появляется только у антигенов белковой природы.
- 6. Выберите правильное утверждение:* А. CD-антигены позволяют лейкоцитам распознавать антигены; Б. Каждый тип CD экспрессируется только на одном виде клеток; В. Экспрессия CD вызывается искусственно для того, чтобы дифференцировать разные клетки; Г. CD находятся только на лейкоцитах; Д. CD функционируют в качестве рецепторов для цитокинов и молекул клеточной адгезии.
- 7. Следующие свойства способствуют иммуногенности вещества:* А. Большая молекулярная масса; Б. Сложность химического строения; В. Достаточная стабильность и персистирование после инъекции; Г. Все вышеперечисленное; Д. Все вышеперечисленное необходимо, но недостаточно.
- 8. Гуморальное звено иммунитета открыто:* А. Э.Берингером; Б. К Ландштайнером; В.И.И.Мечниковым; Г. П. Эрлихом.
- 9. Фагоцитарное звено иммунитета открыто:* А. И.И.Мечниковым; Б. Л.Пастером; В.Л.Милстайном; Г. К.Пирке.
- 10. К иммунокомпетентным клеткам относятся:* А. Т-лимфоциты, В-лимфоциты; Б. эндотелиоциты; В. тромбоциты; Г. эритроциты.
- 11. Антиген способны представлять:* А. Т- лимфоциты; Б. кардиомиоциты; В. макрофаги; Г. Нейтрофилы; Д. Все перечисленное.
- 12. Основным признаком, характеризующим антигены, является:* А. чужеродность; Б. антигенность; В. иммуногенность; Г. специфичность; Д. Все перечисленное.



13. Первичный гуморальный ответ в крови после введения антигена развивается через: А. 1-2 часа; Б. 3-4 дня; В. 5-6 недель; Г. 7-10 лет.

14. Какие клетки способны презентировать экзогенные антигены? А. Макрофаг, дендритная клетка, В-лимфоцит; Б. Эозинофил, нейтрофил; В. Тучная клетка, НК-клетка; Г. Т-лимфоцит.

15. Как долго могут жить клетки памяти? А. Пожизненно. Б. 3 месяца. В. Несколько лет. Г. Несколько дней.

16. В каком из указанных анатомических образований количественно преобладают Т-лимфоциты? А. Периартериальная муфта в селезенке; Б. Пейеровы бляшки в тонком кишечнике; В. Тонзиллярные фолликулы; Г. Костный мозг; Д. Герминальные (зародышевые) центры лимфатических узлов.

17. Устойчивость к оспе, приобретаемая после инфицирования коровьей оспой, представляет собой пример: А. Антигенной специфичности; Б. Антигенной кросс-реактивности; В. Улучшения захвата вирусных частиц макрофагами; Г. Врожденного иммунитета; Д. Пассивного иммунитета.

18. Экзогенный антиген не представляют: А. Моноциты; Б. Макрофаги; В. Дендритные клетки; Г. В-лимфоциты; Д. Т-лимфоциты.

19. Антиген, проникающий в организм путем подкожной инъекции, активирует специфические лимфоциты: А. В кровеносном русле; Б. В дренирующих лимфоузлах; В. В MALT; Г. В коже; Д. В селезенке.

20. Молекула, ковалентно связывающаяся с неиммуногенным антигеном для того, чтобы он стал иммуногеном, называется: А. Адъювант; Б. Гаптен; В. Митоген; Г. Суперантиген.

21. Очень малые дозы антигена белковой природы могут вызвать: А. Вторичный ответ; Б. Гиперчувствительность; В. Иммунологическое игнорирование; Г. Низкодозовую толерантность; Д. Низкодозовый иммунитет.

22. Клеточное звено иммунитета открыто: А. И.И. Мечниковым; Б. Л. Пастером; В. Л. Милстайном; Г. К. Пирке.

23. Наиболее точно термину «антигены» соответствует определение: А. Вещества, индуцирующие иммунный ответ; Б. Вещества, вырабатываемые Т-клетками для уничтожения инфекционных агентов; В. Собственные белки организма с измененной структурой; Г. Чужеродные белки, индуцирующие иммунную толерантность.

24. Лимфоциты активируются антигеном: А. В кровеносном русле; Б. В костном мозге; В. В печени; Г. В лимфатических узлах; Д. В коже.

25. Селезенка: А. Является органом центральной иммунной системы; Б. Является органом периферической иммунной системы; В. Не является органом иммунной системы; Г. Служит местом созревания Т-лимфоцитов.

26. К серологическим реакциям можно отнести: А. реакцию агглютинации эритроцитов вирусом гриппа; Б. реакцию гемагглютинации при определении группы крови; В. реакцию бласттрансформации лейкоцитов; Г. НСТ-тест.

27. Гуморальное звено иммунитета открыто: А. Э.Берингером; Б. К Ландштайнером; В.И.И.Мечниковым; Г. П. Эрлихом.

28. Какой иммуноглобулин имеет пентамерную структуру? А. IgE; Б. IgG; В. IgM; Г. IgA

29. Трансплацентарный перенос возможен для: А. IgE; Б. IgG; В. IgM; Г. IgA

30. Трансэпителиальный перенос характерен для: А. сывороточного IgE; Б. секреторного IgA; В. IgE; Г. IgD.

**ПРИМЕР ВАРИАНТА КОНТРОЛЬНОЙ РАБОТЫ**  
дисциплины **«Актуальные вопросы фармацевтической технологии»**

**Время:** 1 час

Группа \_\_\_\_\_ Ф.И.О. студента \_\_\_\_\_

**Вариант № 1**

1. Гаптеном называется: ... (1 балл)
  - a. конъюгированный антиген;
  - b. антиген, индуцирующий развитие толерантности;
  - c. неполный антиген;
  - d. Т-клеточный рецептор.
2. Антигенные детерминанты это: (1 балл)
  - a. Часть структуры антигена, ответственная за специфическое взаимодействие с молекулами антител;
  - b. Вещества, вызывающие формирование иммунного ответа;
  - c. Вещества, связывающиеся с Н-цепью иммуноглобулинов;
  - d. Все вышеперечисленное неверно.
3. Иммуногенность: (1 балл)
  - a. Зависит от возможности нативных антигенов быть презентированными в комплексе с МНС;
  - b. Обычно является свойством собственных антигенов, таких, как ткани внутренней среды глаза;
  - c. Не является свойством антител;
  - d. Не является свойством гаптенов;
  - e. Появляется только у антигенов белковой природы.
4. Гуморальное звено иммунитета открыто: (1 балл)
  - a. Э.Берингером;
  - b. К Ландштайнером;
  - c. И.И.Мечниковым;
  - d. П. Эрлихом.
5. Основным признаком, характеризующим антигены, является: (1 балл)
  - a. чужеродность;
  - b. антигенность;
  - c. иммуногенность;
  - d. специфичность;
  - e. все перечисленное.
6. Как долго могут жить клетки памяти? (2 балла)
  - a. Пожизненно.
  - b. 3 месяца.

- c. Несколько лет.
- d. Несколько дней.

7. **Экзогенный антиген не представляют:** (2 балла)
- a. Моноциты;
  - b. Макрофаги;
  - c. Дендритные клетки;
  - d. В-лимфоциты;
  - e. Т-лимфоциты.
8. **Очень малые дозы антигена белковой природы могут вызвать:** (2 балла)
- a. Вторичный ответ;
  - b. Гиперчувствительность;
  - c. Иммунологическое игнорирование;
  - d. Низкодозовую толерантность;
  - e. Низкодозовый иммунитет.
9. **Лимфоциты активируются антигеном:** (2 балла)
- a. В кровеносном русле;
  - b. В костном мозге;
  - c. В печени;
  - d. В лимфатических узлах;
  - e. В коже.
10. **Какой иммуноглобулин имеет пентамерную структуру?** (2 балла)
- a. IgE;
  - b. IgG;
  - c. IgM;
  - d. IgA.

**ИТОГО баллов: 15 баллов**

***Критерии оценивания теста***

«Отлично» («5») – 86% и более правильных ответов на тестовые задания.

«Хорошо» («4») – 69-85% правильных ответов на тестовые задания.

«Удовлетворительно» («3») – 51-68% правильных ответов на тестовые задания.

«Неудовлетворительно» («2») – 50% и менее правильных ответов на тестовые задания.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.