

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Декан
Дата подписания: 26.05.2023 12:32:14
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

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)

2023 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	ОПК-6.3. 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	ПК-4.3. 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.	108		108	
	зач.ед.	3		3	

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.	108		108	
	зач.ед.	3		3	

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; ПР – 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 ₂ 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 Nanophox 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].

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].

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

- 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		
Итого:					100

КР – контрольные работы; ПР – практические работы.

Вопросы для подготовки к экзамену

По дисциплине «Иммунологические 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
Итого:	0	5	10

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
Итого:	0	7,5	15

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 презентируемыми 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, активизирует 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. Адьювант; 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. Гаптенom 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.