

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

*Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)*

Рекомендовано МССН

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Наименование дисциплины**

«Иммунобиологические препараты»

**Рекомендуется для направления подготовки/специальности**

33.04.01 Промышленная фармация

**Направленность программы (профиль)**

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

**2021 г.**

### 1. Цели и задачи 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.

Задачи освоения дисциплины: подготовить выпускника к деятельности в области производства существующих иммунобиопрепаратов и разработки новых технологий.

### 2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Иммунобиологические препараты» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока 1 учебного плана и является дисциплиной по выбору.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

#### Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
Профессиональные компетенции			
1	<b>ПК-4.</b> 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	

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	<b>ПК-4.</b> 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.

В результате изучения дисциплины студент должен:

#### **Знать:**

- Нормативно-правовую базу, сопровождающую разработку и производство иммунобиопрепаратов
- Принципы организации производства и написания технологической документации
- Методы и технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов.

#### **Уметь:**

- Ориентироваться в изменениях нормативно-правовой документации касающейся производства, контроля качества и государственного надзора за производством иммунобиопрепаратов;
- Разрабатывать технологические схемы производства иммунобиопрепаратов;
- Разрабатывать документацию по производству и контролю качества иммунобиопрепаратов.

#### **Владеть:**

- Лабораторными методами получения иммунобиопрепаратов и их компонентов;

- Лабораторными методами исследований специфической активности и эффективности иммунобиологических препаратов.

#### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы.

##### 4.1. для очной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	2 курс			
		Семестры			
		5	6	7	8
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	56		56		
Лекции	32		32		
Практические занятия (ПЗ)	24		24		
Лабораторные работы (ЛР)					
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	88		88		
Рефераты					
Подготовка к контрольным работам	27		27		
Домашнее задание.	61		61		
Подготовка к промежуточной аттестации					
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	Экзамен		Экзамен		
Общая трудоемкость, час	144		144		
зач. ед.	4		4		

##### 4.2. для заочной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	2 курс		
		УС	ЗС	ЛС
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	12	4	8	
Лекции	8	4	4	
Практические занятия (ПЗ)	4		4	
Лабораторные работы (ЛР)				
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	132	68	64	
Подготовка к контрольным работам	9		9	
Домашняя работа	125	68	55	
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	Экзамен	зачет	Экзамен	
Общая трудоемкость, час	144	72	72	
зач. ед.	4	2	2	

УС – установочная сессия, ЗС – зимняя сессия, ЛС – летняя сессия

#### 5. Содержание дисциплины

##### 5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1	Раздел 1. Иммунобиопрепараты.	Тема 1.1. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Тема 1.2. Классификация. Основные классы.
2	Раздел 2. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Государственный надзор.	Тема 2.1. Основные требования к организации производства иммунобиопрепаратов. Этапы производства иммунобиопрепаратов. Тема 2.2. Стадии производственного контроля. Объекты контроля. Тема 2.3. Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы регламентирующие порядок его осуществления.

3	Раздел 3. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов	Тема 3.1. Производство препаратов с использованием микроорганизмов. Производство вакцин. Тема 3.2. Производство препаратов с использованием клеток крови. На примере человеческого лейкоцитарного интерферона. Тема 3.3. Производство препаратов из плазмы крови. Производство иммуноглобулинов класса G. Тема 3.4. Диагностикумы. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов, основанных на реакции антиген-антитело. Тема 3.5. Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G. Тема 3.6. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства.
4	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. Тема 4.2. Основные параметры, влияющие на качество продукции. Управление качеством
5	Подготовка и написание реферата	Самостоятельная работа
6	Подготовка к экзамену	Самостоятельная работа

## 5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

### 5.2.1. для очной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	ЛР	СРС	Всего час.
1.	Раздел 1. Иммунобиопрепараты.	8	6		12	26
2.	Раздел 2. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Контроль. Государственный надзор.	8	6		12	26
3.	Раздел 3. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов.	8	6		12	26
4.	Раздел 4. Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством.	8	6		12	26
5.	Подготовка и написание реферата				13	13
6.	Подготовка к экзамену				27	27
	Итого:	32	24		88	144

ЛК – лекции; ПР – Практические занятия; ЛР – лабораторные работы;  
СРС – самостоятельная работа студента.

### 5.2.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	ЛР	СРС	Всего час.
1.	Раздел 1. Иммунобиопрепараты.	2	1		23	26
2.	Раздел 2. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Контроль. Государственный надзор.	2	1		25	28
3.	Раздел 3. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов.	2	1		25	28
4.	Раздел 4. Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством.	2	1		25	28
5.	Подготовка и написание реферата				25	25
6.	Подготовка к экзамену				9	9
	Итого:	8	4		132	144

## 6. Практические занятия

### 6.1. для очной формы обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость (час.)
1.	Раздел 1. Иммунобиопрепараты.	Преаналитический этап в иммунологической лаборатории. Техника работы в лаборатории.	6
2.	Раздел 2. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Государственный надзор.	Контроль иммунобиологических препаратов в лаборатории. Метод ИФА.	6
3	Раздел 3. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов.	Контроль иммунобиологических препаратов в лаборатории. Метод электрофореза.	6
4	Раздел 4. Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством.	Контроль иммунобиологических препаратов в лаборатории. Метод иммуноблоттинга.	6

### 6.2. для заочной формы обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость (час.)
1.	Раздел 1. Иммунобиопрепараты.	Преаналитический этап в иммунологической лаборатории. Техника работы в лаборатории.	2
2.	Раздел 2. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Государственный надзор.	Контроль иммунобиологических препаратов в лаборатории. Метод ИФА.	2
3	Раздел 3. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов.	Контроль иммунобиологических препаратов в лаборатории. Метод электрофореза.	2
4	Раздел 4. Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством.	Контроль иммунобиологических препаратов в лаборатории. Метод иммуноблоттинга.	2

## 7. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная аудитория для проведения учебных занятий (в том числе консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации): Оснащение учебной аудитории № 636:

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

Аудитории для проведения практических и лабораторных занятий:

Оснащение аудитории П8:

Комплект специализированной мебели; технические средства: Прибор для количественного определения наночастиц Nanophox PSS;

Спектрофотометр Lambda 950. вкл.

Программное обеспечение для оборудования.

Оснащение аудитории П9:

Комплект специализированной мебели; технические средства: Биостанция IM-Q NIKON;

Инкубатор CO<sub>2</sub> CCL-050B-8 Esco Global «Esco»;

Аквадистиллятор 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-«Герцик»;  
Лабораторная центрифуга Liston C 2204 Classic.

## **8. Информационное обеспечение дисциплины**

### а) программное обеспечение

Mozilla Firefox, Windows, Microsoft Office (Word, Excel), Microsoft Security Essentials.

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, ElSiver.

## **9. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:**

### а) основная 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)].

### б) дополнительная литература:

1) Иммуноглобулины. Под ред. Г. Литмена и Р. Гуда, пер. с англ., М., 1981.

2) Структура и функции антител. Под ред. Л. Глинна и М. Стьюарда, пер. с англ., М., 1983.

3) Безбородов А.М. Биохимические основы биохимического синтеза. М., 1984.

4) Промышленная микробиология и успехи генетической инженерии, под. ред. Г.К. Скрыбина, М., 1984.

5) Медицинская микробиология, вирусология и иммунология, в 2-х т., под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. М., ГОЭТАР-Медиа, 2010.

6) Чепель Э. Основы клинической иммунологии. Перевод с англ. 5-е издание. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.

7) Иммунология. Под ред. Хаитова Р.М.. М.: Медицина, 2000.

## **10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)**

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 «Иммунобиологические препараты» является результатом индивидуальной или коллективной (в группах по 2 человека) 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

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.

## 11. Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Работа в семестре

Максимальное число баллов, набранных в семестре – 100

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
1. Реферат	1	15	15
2. Защита лабораторных работ	4	10	40
3. Контрольная работа	1	15	15
4. Итоговая аттестация (экзамен)	1	30	30
<b>ИТОГО</b>			<b>100</b>

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости):

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C

51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

График проведения экзамена формируется в соответствии с календарным планом курса.

Студенты обязаны сдавать все задания в сроки, установленные преподавателем.

Разрешается однократно переписать контрольную работу, если по ней получено менее половины планируемых баллов, при этом аннулируются ранее полученные по этой контрольной работе баллы. Срок переписывания устанавливает преподаватель. Итоговая контрольная работа не переписывается.

Использование источников (в том числе конспектов лекций и лабораторных занятий) во время выполнения письменной контрольной работы возможно только с разрешения преподавателя.

Время, которое отводится студенту на выполнение письменной работы (контрольной тестовой работы), устанавливается преподавателем. По завершении отведённого времени студент должен сдать работу преподавателю, вне зависимости от того, завершена она или нет.

Отсрочка в переписывании контрольных работ и сдачи домашнего задания считается уважительной только в случае болезни студента, что подтверждается наличием у него медицинской справки. В этом случае выполнение контрольных работ осуществляется в сроки, указанные преподавателем.

Студент допускается к итоговой аттестации с любым количеством баллов, набранном в семестре, но при условии, что у студента имеется теоретическая возможность получить не менее 31 балла.

Если в итоге за семестр студент получил менее 31 балла, то ему выставляется оценка F и студент должен повторить эту дисциплину в установленном порядке. Если же в итоге студент получил не менее 31 балла, т. е. FX, то студенту разрешается добор необходимого (до 51) количества баллов. Добор баллов осуществляется путем повторного одноразового выполнения предусмотренных контрольных мероприятий, при этом аннулируются соответствующие предыдущие результаты.

Экзаменационный билет содержит 3 вопроса. На подготовку к ответу отводится 1 час, после чего производится устный опрос студента. Оценивается работа из 30 баллов независимо от оценки, полученной в семестре.

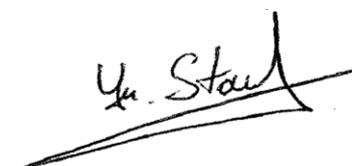
Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС 33.04.01 «Промышленная фармация».

**Разработчик:**

Заведующий лабораторией  
иммунологической диагностики  
эндокринных заболеваний  
НИИ Вакцин и Сывороток им.  
И.И. Мечникова, к.м.н.

А.В. Зубков

**Руководитель программы/  
Директор ИБХТН**

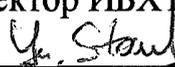
 **Я.М. Станишевский**

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

УТВЕРЖДЕН  
Ученым советом  
протокол № 20  
Директор ИБХТН



23 апреля 2019г.,

  
(подпись)

А.М. Станковский

# **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	
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»**

Код контролируемой компетенции ОПК-6, ПК-4

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 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 гаптенов; 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 персистенция 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. Периаартериальная 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. 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 гаптенom;
  - 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.

**Разработчик:**

Заведующий лабораторией  
иммунологической диагностики  
эндокринных заболеваний  
НИИ Вакцин и Сывороток им.  
И.И. Мечникова, к.м.н.



А.В. Зубков