

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:

ФИО: Позябин Сергей Владимирович

Должность: Ректор

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования

«Московская государственная академия ветеринарной медицины и

биотехнологии – МГАВМ имени К.И. Скрябина»

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по УРиМП

 П.Н. Абрамов
«20 » августа 2025 г.

*Кафедра
имmunологии и биотехнологии*

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Оценка диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов»

Направление подготовки
06.04.01 Биология

профиль подготовки
Прикладная иммунология

уровень высшего образования
магистратура

форма обучения: очная

год приема: 2025

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:

- Приказа Министра Минобрнауки РФ № 934 от «11» августа 2020 г. «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации «28» августа 2020 г., регистрационный № 59532);

- основной профессиональной образовательной программы по направлению подготовки 06.04.01 Биология;

- профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденного Минтрудом России № 431н «22» мая 2017 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации «10» июля 2017 г., регистрационный № 47346);

- профессиональный стандарт «Специалист в области экологических биотехнологий», утвержденный Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 16 сентября 2022 г. № 561н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 октября 2022, регистрационный № 70562);

- профессиональный стандарт «Педагог дополнительного образования детей и взрослых», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 сентября 2021 г. № 652н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2021, регистрационный № 66403).

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор

(должность)

Д.А. Девришов

(ФИО)

Доцент

(должность)

С.Н. Марзанова

(ФИО)

РЕЦЕНЗЕНТ:

Заведующая кафедрой
вирусологии и
микробиологии им. В.Н.

Сюрина

ФГБОУ ВО МГАВМиБ –
МВА имени К.И. Скрябина

(должность)

Т.Е. Денисенко

(ФИО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) РАССМОТРЕНА И ОДОБРЕНА:

- на заседании кафедры иммунологии и биотехнологии
Протокол заседания № ____ от «____» ____ июня ____ 2025 г.

Заведующий кафедрой

(должность)

Н.В. Пименов

(ФИО)

СОГЛАСОВАНО:

Начальник учебно-
методического управления
(должность)


(подпись, дата)

Т.В. Лепёхина
(ФИО)

Руководитель сектора
обеспечения качеством
образования
(должность)


(подпись, дата)

Е.Л. Завьялова
(ФИО)

Декан факультета
Биотехнологии и экологии
(должность)


(подпись, дата)

М.В. Новиков
(ФИО)

Директор библиотеки
(должность)


(подпись, дата)

Н.А. Москвитина
(ФИО)

1. ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТЕКСТЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1. ОПОП – основная профессиональная образовательная программа
2. УК – универсальная компетенция
3. ОПК – общепрофессиональная компетенция
4. ПК – профессиональная компетенция
5. з.е. – зачетная единица
6. ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования
7. РПД – рабочая программа дисциплины
8. ФОС – фонд оценочных средств
9. СР – самостоятельная работа

2. ОСНОВНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Цель дисциплины (модуля):

- получение обучающимися знаний о методах и подходах оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов.

Задачи дисциплины (модуля):

- общеобразовательная задача заключается в привитии магистрантам умения работать с нормативной документацией относящейся непосредственно к оценке эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов.

- прикладная задача освещает вопросы, касающиеся изучения дисциплины обеспечивается подготовка магистра в области оценки эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов;

- специальная задача состоит в ознакомлении обучающихся со способами и методами для осуществления оценки эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции (ИДК)	Результаты обучения по дисциплине
1.	ОПК-2 Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры	ИД-1_{ОПК-2} Знает теоретические основы фундаментальной иммунологии, классические и современные методы исследований в иммунологии	Знать теоретические основы, традиционные и современные методы исследований в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов
		ИД-2_{ОПК-2} Уметь творчески использовать специальные теоретические и практические знания для формирования новых решений путем интеграции различных методических подходов.	Уметь творчески использовать специальные теоретические и практические знания для формирования новых решений путем интеграции различных методических подходов в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов.
		ИД-3_{ОПК-2} Владеть навыком критического анализа и широкого обсуждения предлагаемых решений.	Владеть навыком критического анализа и широкого обсуждения предлагаемых решений в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов.
2.	ПК-1 Способен к научно-исследовательской работе в области биологии и ветеринарной медицины, сельского хозяйства, охраны природы, а так же к педагогической деятельности в образовательных организациях и руководству научно-исследовательской работой обучающихся, в том числе за рубежом	ИД-1_{ПК-1} . Знать физико-химические, биологические, технологические и микробиологические характеристики испытуемых препаратов; технику и регламент лабораторных работ при испытании, а так же принципы и порядок обеспечения качества лекарственных средств, биологически активных веществ, компонентов диагностических наборов, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов окружающей среды; требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.	Знать технологии, применяемые в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов, методы контроля, требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды при оценке диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов.

	ИД-2 ПК-1. Уметь оценивать проведённые испытания лекарственных средств, биологически активных веществ, компонентов диагностических наборов, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов окружающей среды в соответствии с фармакопейными требованиями; оценивать результаты внутреннего и внешнего контроля качества лекарственных средств, биологически активных веществ, компонентов диагностических наборов, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов окружающей среды.	Уметь оценивать технологии и методы, используемые в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов
	ИД-3 ПК-1. Владеть методологией проведения испытания лекарственных средств, биологически активных веществ, компонентов диагностических наборов, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов окружающей среды в соответствии с фармакопейными требованиями и другими нормативными документами	Владеть методами оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов, качественным выполнением научных исследований и внедрением их результатов; техникой производственной безопасности при решении конкретной задачи

4. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Оценка диагностических и иммунологических свойств препаратов» относится к вариативной части учебного плана ОПОП по направлению подготовки 06.04.01 Биология (уровень магистратура) и является дисциплиной по выбору для освоения:

- по очной форме обучения в 3 семестре.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общий объем дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 часов

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения			
		семестр			
		2	3	4	-
Общий объем дисциплины	108	-	108	-	-
Контактная работа:	54,3	-	54,3	-	-
лекции	16	-	16	-	-
занятия семинарского типа, в том числе:		-			-
практические занятия, включая коллоквиумы	18	-	18	-	-
лабораторные занятия	18	-	18	-	-
другие виды контактной работы	2,3	-	2,3	-	-
Самостоятельная работа обучающихся:	53,7	-	53,7	-	-
изучение теоретического курса	20	-	20	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	20	-	20	-	-
подготовка курсовой работы	-	-	-	-	-
другие виды самостоятельной работы	13,7	-	13,7	-	-
Промежуточная аттестация:	-	-	-	-	-
зачет	+	-	+	-	-
зачет с оценкой	-	-	-	-	-
экзамен	-	-	-	-	-
другие виды промежуточной аттестации	-	-	-	-	-

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Разделы дисциплины (модуля):

Очная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очная форма обучения			ИДК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.	СР, час.	
Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия				
1.	Оценка диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов	16	18	18	53,7 ОПК 2.1.1; ОПК 2.2.1; ОПК 2.3.1; ПК 1.1.1; ПК 1.2.1; ПК 1.3.1;
	Итого:	16	18	18	53,7 ОПК 2.1.1; ОПК 2.2.1; ОПК 2.3.1; ПК 1.1.1; ПК 1.2.1; ПК 1.3.1;

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий:

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела	Тема лекции	Объем, час.

	дисциплины (модуля)		очно	очно- заочно	заочно
1.	Оценка диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов	Показатели качества готовых иммунобиологических лекарственных форм, общие и частные требования к ним. Мировые стандарты.	2	-	-
		Требование к контролю качества и управление качеством готовых иммунобиологических лекарственных форм	4	-	-
		Применение методов и принципов иммунологии при оценке качества лекарственных средств.	4	-	-
		Молекулярно-биологические методы при оценке качества биопрепараторов	4	-	-
		Установление срока годности лекарственных средств. Требования к упаковке и фасовке готовых иммунобиологических лекарственных форм	2	-	-

Занятия семинарского типа

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.		
			очно	очно- заочно	заочно
1.	Оценка диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов	Безопасность препаратов в тестах <i>in vivo</i>	4	-	-
		Биологические модели, применяемые при оценке диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов	4		
		Биологические методы испытания интерферона	2	-	-
		Иммуногенность анатоксинов	2		
		Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов	4	-	-
		Оценка качества бактерийных вакцин	4		
		Определение концентрации микробных клеток	2		
		Оценка качества аллергенов	4	-	-
		Активность и специфичность аллергенов	4		
		Контроль качества моноклональных антител	2		
		ДНК-вакцины. Молекулярно-биологические методы оценки.	4		

Самостоятельная работа обучающегося

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.		
				очно	очно-заочно	заочно
1.	Оценка диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов	Оценка качества иммунобиологических препаратов	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube и др.). Подготовка к занятиям	53,7	-	-

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Перечень литературы:

- Биотехнология : учебник / А.Я. Самуиленко, Ф.И. Василевич, Е.С. Воронин и др. - 2-е изд., перераб. - Москва : Типография Россельхозакадемии, 2013. - 746 с. - ISBN 978-5-89904-017-7. - Текст : непосредственный.
- Биотехнология. Практикум по культивированию клеточных культур : учебное пособие / М. Ш. Азаев, Т. Н. Ильичева, Л. Ф. Бакулина [и др.]. — Москва : ИНФРА-М, 2023. — 142 с. + Доп. материалы [Электронный ресурс]. — (Высшее образование: Бакалавриат). — DOI 10.12737/993530. - ISBN 978-5-16-014611-9. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.ru/catalog/product/1915352>. — Режим доступа: по подписке.
- Никитин, И. Н. Организация государственного ветеринарного надзора : Учебник для вузов / И. Н. Никитин, А. И. Никитин. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 460 с. — ISBN 978-5-8114-9093-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/184157> (дата обращения: 01.06.2024). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
- Фрешни Р.Я. Культура животных клеток : практическое руководство: пер. с англ. / Р.Я. Фрешни; Пер. Ю.Н. Хомяков, Пер. Т.И. Хомякова. – Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2018. - 691 с. - (Методы в биологии). - ISBN 978-5-94774-596-2. - Текст : непосредственный.
- Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия : справочное издание / Р. Шмид; Пер. с нем.: А.А. Виноградова , А.А. Синюшин, Ред. Т.П. Мосолова. - 3-е изд. – Москва : Лаборатория знаний, 2018, 2020. - 324 с. - ISBN 978-5-00101-198-9. - Текст : непосредственный.

Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины (модуля):

№	Наименование	Ссылка на ресурс	Доступность
Информационно-справочные системы			
1.	-	-	-
Электронно-библиотечные системы			
1.	Электронно-библиотечная система «Лань»	https://e.lanbook.com	Режим доступа: для авториз. пользователей
3.	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM. COM»	https://znanium.com	Режим доступа: для авториз. пользователей

Профессиональные базы данных			
1.	Elibrary	https://www.elibrary.ru/defaultx.asp	Режим доступа: для авториз. пользователей
Ресурсы ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА им. К.И. Скрябина			
1.	Образовательный портал МГАВМиБ - МВА имени К.И. Скрябина	https://portal.mgavm.ru/login/index.php	Режим доступа: для авториз. пользователей

Методическое обеспечение:

1. Иммунотропные препараты на основе моноклональных антител : учеб.-метод. пособие / Д.А. Девришов, В.Е. Брылина, И.Н. Белоусова О.Б. Литвинов; МГАВМиБ-МВА им. К.И. Скрябина.- Москва, 2018.- 29 с.- URL: <http://portal.mgavm.ru/mod/resource/view.php?id=10432>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Правила производства и контроля качества лекарственных средств в системе GMP(«Good Manufacturing Practice») : учебное пособие / В. А. Гаврилов, И. В. Тихонов, М. Ю. Волков, Е. А. Смирнова. — Москва : МГАВМиБ им. К.И. Скрябина, 2013. — 50 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/49934>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.
3. Технология изготовления и применения современных методов иммунодиагностики : учебно-метод. пособие / В. А. Гаврилов, И. В. Тихонов, Е. А. Смирнова, Т. В. Заболоцкая; Рец. Т. Н. Грязнева, В. Н. Соколов ; Минсельхоз РФ, МГАВМиБ им. К. И. Скрябина. - Москва : ФГБОУ ВО МГАВМиБ, 2013 - 35 с . - ISBN 978-5-86341-384-6. - Текст : непосредственный.

7. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства:

№	Наименование	Правообладатель ПО (наименование владельца ПО, страна)	Доступность (лицензионное, свободно распространяемое)	Ссылка на Единый реестр российских программ для ЭВМ и БД (при наличии)
1.	Операционная система UBLinux	ООО «Юбитех», Российская Федерация	Свободно распространяемое	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/307624/
2.	Офисные приложения AlterOffice	ООО «Алми Партнер», Российская Федерация	Свободно распространяемое	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/308464/
3.	Антивирус Dr. Web.	Компания «Доктор Веб», Российская Федерация	Лицензионное	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/301426/

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Оценочные средства для проведения текущего и промежуточного контроля знаний по дисциплине «Оценка диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов» представлены в виде фонда оценочных средств (далее – ФОС) в Приложении 1 к настоящей рабочей программе дисциплин.

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
2.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий лабораторного и практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации № 117	Комплект специализированной мебели, Интерактивная панель, 70" PrestigioMultiBoard, Windows 10 Pro иAndroid8, подключенная к сети «Интернет», обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина ,микроскопы Микромед С-1 (во вне учебное время хранятся в закрытом металлическом шкафу). Посадочных мест 25
3.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий лабораторного и практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации № 118	Комплект специализированной мебели, Интерактивная панель, 70" PrestigioMultiBoard, Windows 10 Pro иAndroid8, подключенная к сети «Интернет», обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина, микроскопы Микромед С-1 (во вне учебное время хранятся в закрытом металлическом шкафу). Посадочных мест 25
4.	Помещение для самостоятельной работы № 102	Комплект лабораторной мебели (в том числе мебели, для хранения лабораторной посуды расходных материалов), доска, системный блок ПЭВМ «OLDI» сматеринской платой Philips UVSH LQ255T3LZ33, процессор Intel Core i3-4000M, оперативная память 4 ГБ, видеокарта NVIDIA GeForce GT 730 2 ГБ, жесткий диск 500 ГБ, дисковод DVD-RW, монитор Philips 19" LC43E, Windows XP, обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина. Посадочных мест 15

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
текущего контроля / промежуточной аттестации обучающихся
при освоении ОПОП ВО, реализующей ФГОС ВО**

*Кафедра
имmunологии и биотехнологии*

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Оценка диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов»

направление подготовки
06.04.01 Биология

профиль подготовки
Прикладная иммунология

уровень высшего образования
магистратура

форма обучения: очная

год приема: 2025

1. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Оценка уровня учебных достижений обучающихся по дисциплине (модулю) осуществляется в виде текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:

1. Опрос
2. Тест

Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:

1. Зачет

2. СООТНОШЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ СО ШКАЛОЙ ОЦЕНИВАНИЯ И УРОВНЕМ ИХ СФОРМИРОВАННОСТИ

Показатели компетенции	Критерий оценивания	Шкала оценивания	Уровень сформированной компетенции
ОПК-2			
Знать: теоретические основы, традиционные и современные методы исследований в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов	Глубокие знания теоретических основ, традиционных и современных методов исследований в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов.	Отлично	Высокий
	Не существенные ошибки в знании теоретических основ, традиционных и современных методов исследований в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные знания теоретических основ, традиционных и современных методов исследований в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний о теоретических основах, традиционных и современных методов исследований в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: творчески использовать специальные теоретические и практические знания для формирования новых решений путем интеграции различных методических подходов в области оценки диагностических и	Обладать умением творчески использовать специальные теоретические и практические знания для формирования новых решений путем интеграции различных методических подходов в	Отлично	Высокий

иммунологических свойств биопрепаратов.	области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов.		
	Обладать умением творчески использовать специальные теоретические и практические знания для формирования новых решений путем интеграции различных методических подходов в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов, с незначительными ошибками	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично творчески использовать специальные теоретические и практические знания для формирования новых решений путем интеграции различных методических подходов в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов.	Удовлетворительно	Пороговый
Владеть навыком критического анализа и широкого обсуждения предлагаемых решений в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов.	Не умение творчески использовать специальные теоретические и практические знания для формирования новых решений путем интеграции различных методических подходов в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов.	Неудовлетворительно	Не сформирован
	Полное овладение навыком критического анализа и широкого обсуждения предлагаемых решений в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов.	Отлично	Высокий
	Овладение навыком критического анализа и широкого обсуждения предлагаемых решений в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение навыком критического анализа и широкого обсуждения предлагаемых решений в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов.	Удовлетворительно	Пороговый

	Отсутствие навыков критического анализа и широкого обсуждения предлагаемых решений в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов.	Неудовлетворительно	Не сформирован
ПК-1			
Знать: технологии, применяемые в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов, методы контроля, требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды при оценке диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов.	Глубокие знания технологий, применяемых в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов, методов контроля, требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды при оценке диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов.	Отлично	Высокий
	Не существенные ошибки в знании технологий, применяемых в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов, методов контроля, требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды при оценке диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные знания технологий, применяемых в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов, методов контроля, требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды при оценке диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов.	Удовлетворительно	Пороговый

	Отсутствие знаний технологий, применяемых в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов, методов контроля, требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды при оценке диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: оценивать технологии и методы, используемые в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов	Уметь оценивать технологии и методы, используемые в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов	Отлично	Высокий
	Уметь оценивать технологии и методы, используемые в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов, с незначительными ошибками	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично оценивать технологии и методы, используемые в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов	Удовлетворительно	Пороговый
	Не уметь оценивать технологии и методы, используемые в области оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: методами оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов, качественным выполнением научных исследований и внедрением их результатов; техникой производственной безопасности при решении конкретной задачи	Полное владение методами оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов, качественным выполнением научных исследований и внедрением их результатов; техникой производственной безопасности при решении конкретной задачи	Отлично	Высокий

	Владение методами оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов, качественным выполнением научных исследований и внедрением их результатов; техникой производственной безопасности при решении конкретной задачи	Хорошо	Повышенный
	Частичное овладение методами оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов, качественным выполнением научных исследований и внедрением их результатов; техникой производственной безопасности при решении конкретной задачи	Удовлетворительно	Пороговый
	Не владение методами оценки диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов, качественным выполнением научных исследований и внедрением их результатов; техникой производственной безопасности при решении конкретной задачи	Неудовлетворительно	Не сформирован

3. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Текущий контроль успеваемости обучающихся:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма текущего контроля	Оценочные средства	ИДК
1.	Оценка диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ОПК 2.1.1; ОПК 2.2.1; ОПК 2.3.1; ПК 1.1.1; ПК 1.2.1; ПК 1.3.1;

Промежуточная аттестация:

Способ проведения промежуточной аттестации:

Очная форма обучения:

Общая трудоемкость составляет: 4 з.е. / 144 ч.

(из них 53,7 ч. – самостоятельная работа обучающихся).

Контактная работа включает: 54,3 ч.

- лекции: 16 ч.
- практические занятия: 36 ч.
- другие виды учебной работы: 2,3 ч.

Форма контроля – зачет:

- зачет проводится в 3 семестре 2 курса.

Перечень видов оценочных средств, используемых для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю):

1. Банк вопросов к зачету

4. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Оценочные материалы для текущего контроля успеваемости:

- комплект вопросов для опроса по дисциплине – 25 шт. (Приложение 1);
- комплект тестовых заданий по дисциплине – 20 шт. (Приложение 2).

Оценочные материалы для промежуточной аттестации:

- комплект вопросов к зачету по дисциплине – 60 шт. (Приложение 3).

Комплект вопросов для опроса по дисциплине (модулю)

Перечень контрольных вопросов для оценки компетенции (ОПК-2, ПК-1):

Раздел 1. Контроль качества готовых иммунобиологических лекарственных форм

1. Основным стандартом, с помощью которого создается СМК, называется
2. Особенности лекарственных средств как товара мирового значения. Понятие «качество лекарственного средства».
3. Основные международные регуляторные органы Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств в РФ. Роль и функции Правительства РФ в регулировании отношений в сфере обращения лекарственных средств. Механизмы государственного контроля качества и безопасности лекарственных средств – этапы производства лекарственных препаратов.
4. Понятие «жизненного цикла» лекарственного средства. Основные этапы «жизненного цикла» ЛС
5. ФЗ «О техническом регулировании». Основные положения. Его значение на пути гармонизации российской и международной сферы обращения лекарственных средств
6. ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Основные понятия и определения.
7. Понятие «фармацевтическая разработка». ICH Q8 «Pharmaceutical Development» - Фармацевтическая разработка. Цель Руководства. Сфера применения.
8. GLP («Good Laboratory Practice») – надлежащая лабораторная практика (доклинические исследования лекарственных средств). Причины появления стандартов GLP
9. GCP («Good Clinical Practice») - надлежащая клиническая практика (клинические испытания ЛС). Цель клинических испытаний лекарственного средства.
10. Международные стандарты ИСО серии. Основные понятия. Принципы.
11. Создание системы менеджмента качества (СМК) предприятия на основе стандартов ИСО серии 9000.
12. Основные документы СМК. Структура системы документации.
13. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».
14. Пакет регистрационных требований. Руководство ICH M2 «Общий технический документ» (CTD-досье).
15. Регистрация лекарственных средств в РФ. ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств». Организация государственной регистрации лекарственных средств. Особенности регистрации различных ЛС.
16. Что такое "рабочая инструкция"?
17. Что такое Стандартная операционная процедура (СОП)?
18. Каково назначение стандартов организации (СО)?
19. С какой целью на предприятии формулируется политика в области качества?
20. Перечислите документы системы обеспечения качества?
21. Какие документы системы обеспечения качества можно назвать главными?
22. Для чего нужна система менеджмента качества (СМК)?
23. В чем, по вашему мнению, заключается «философия качества»?
24. Какое определение может быть дано термину «аудит поставщиков»?
25. Что такое контроль персонала? По каким основным показателям он осуществляется? Каковы правила использования и носки технологической одежды?

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении опроса

Отметка	Критерии оценивания
отлично	обучающийся четко выражает свою точку зрения по рассматриваемым вопросам, приводя соответствующие примеры
хорошо	обучающийся допускает отдельные погрешности в ответе
удовлетворительно	обучающийся обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного и нормативного материала
неудовлетворительно	обучающийся обнаруживает существенные пробелы в знаниях основных положений дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи

Комплект тестовых заданий по дисциплине (модулю)

Тестовые задания для оценки компетенции (ОПК-2, ПК-1):

Раздел 1. Оценка диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов

Тестовые задания

1. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям:

- (А) - установления права на фармацевтическую деятельность;
- (Б) - нормирования состава прописей лекарственных препаратов;
- (С) - установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ;
- (Д) - нормирования условий изготовления и технологического процесса;
- (Е) + всем выше перечисленным.

2. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств является:

- (А) - справочник фармацевта;
- (Б) - приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств;
- (С) – ГОСТ;
- (Д) + ГФ;
- (Е) – GMP.

3. Как менее эффективный из ГФ XI издания исключен метод стерилизации:

- (А) - насыщенным водяным паром;
- (Б) - сухим горячим воздухом;
- (С) + текучим паром;
- (Д) - фильтрованием;
- (Е) - химический (растворами);
- (F) - химический (газами).

4. Утверждение, что «GMP (Good manufacturing practices) - это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»:

- (А) + верно;
- (В) – ошибочно;
- (С) - требует уточнения.

5. Сделайте вывод о соответствии определения лекарственной формы «Порошки» определению ГФ XI издания: «Порошки - это лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством дисперсности»:

- (А) - соответствует;
- (В) + не соответствует.

6. При изготовлении лекарственных препаратов в аптеке необходимо руководствоваться следующей нормативной документацией:

- (A) + приказами;
(B) - производственными регламентами;
(C) + методическими указаниями, утвержденными МЗ, МСХ,
Россельхознадзором;
(D) + ГОСТ, ТУ, СТО, ОСТ, ФС;
(E) + инструкциями.

7. Дополнительные вещества, необходимые для приготовления лекарственного препарата или готовой лекарственной формы:

- (A) - лекарственная форма;
(B) - лекарственный препарат;
(C) + вспомогательное вещество;
(D) - химическое соединение;
(E) - лекарственное вещество.

8. Какая вакцина используется для профилактики лептоспироза?

- (A) Живая
(B) Рекомбинантная
(C) Ослабленная
(D) +Инактивированная
(E) Ассоциированная

9. Контроль качества приготовленных питательных сред включает в себя:

- (A) определение прозрачности и цветности
(Б) определение стерильности
(В) измерение pH
(Г) +выращивание тест-микробов
(Д) сравнение разных сред друг с другом

10. В каком из методов экспресс-диагностики используют олигонуклеотидные праймеры?

- (A) иммунофлюоресценция
(Б) иммуноферментный анализ
(Г) +полимеразная цепная реакция
(Д) иммунохроматографический анализ

11. К дифференциально-диагностическим средам относят среду:

- (А) мясо-пептонный агар
(Б)+ Эндо
(В) Мюллера
(Г) солевой агар
(Д) кровяной агар

12. Анатоксином называется:

- (А) фермент, расщепляющий клеточную стенку
- (Б) токсичный компонент клетки, освобождающийся при ее гибели
- (В) токсичный белок, вырабатываемый при жизни клетки
- (Г) Н-антитела
- (Д)+ обезвреженный токсин

13. Препараты, создающие активный искусственный иммунитет, называются:

- (А) сыворотки
- (Б) гамма-глобулины
- (В) +вакцины
- (Г) бактериофаги
- (Д) иммуномодуляторы

14. Препараты, создающие пассивный искусственный иммунитет, называются:

- (А)+ сыворотки
- (Б) антибиотики
- (В) вакцины
- (Г) бактериофаги
- (Д) иммуномодуляторы

15. Естественный активный иммунитет вырабатывается в результате:

- (А) введения вакцины
- (Б)+ перенесенного заболевания
- (В) получения антител через плаценту и с молоком матери
- (Г) введения бактериофага
- (Д) введения сыворотки

16. Естественный пассивный иммунитет вырабатывается в результате:

- (А) введения вакцины
- (Б) перенесенного заболевания
- (В)+ получения антител через плаценту и с молоком матери
- (Г) введения бактериофага
- (Д) введения сыворотки

17. Искусственный пассивный иммунитет вырабатывается в результате:

- (а) введения вакцины
- (б) перенесенного заболевания
- (в) получения антител через плаценту и с молоком матери
- (г) введения бактериофага
- (д) +введения сыворотки

18. Искусственный активный иммунитет вырабатывается в результате:

- (А) +введения вакцины
- (Б) перенесенного заболевания
- (В) получения антител через плаценту и с молоком матери

- (Г) введения бактериофага
- (Д) введения сыворотки

19. Средствами иммунотерапии являются

- (а) антибиотики
- (б)+ сыворотки
- (в) бактериофаги
- (г) пробиотики
- (д) пребиотики

20. К центральным органам иммунной системы относят:

- (а) лимфоузлы
- (б) селезенку
- (в) +вилочковую железу
- (г) пейеровы бляшки
- (д) лимфатические сосуды

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении тестирования

Результат тестирования оценивается по процентной шкале оценки.

Каждому обучающемуся предлагается комплект тестовых заданий, количество которых приравнивается к 100%:

Отметка	Критерии оценивания
отлично	больше 85% правильных ответов
хорошо	66-85% правильных ответов
удовлетворительно	51-65% правильных ответов
неудовлетворительно	меньше 50% правильных ответов

Комплект вопросов к зачету по дисциплине (модулю)

Вопросы к экзамену для оценки компетенции (ОПК-2, ПК-1):

Раздел 1. Контроль качества готовых иммунобиологических лекарственных форм

Примерные вопросы к зачету:

1. Показатели качества готовых лекарственных средств, общие и частные требования к ним.
2. Мировые стандарты, применяемые для оценки качества лекарственных средств.
3. Требование к контролю качества и управление качеством готовых лекарственных средств.
4. История создания биологических препаратов. Классификация иммунобиологических препаратов.
5. Методы контроля качества бактериальных вакцин.
6. ПЦР при оценке диагностических свойств биопрепаратов.
7. Современная классификация вакциных препаратов ветеринарного назначения.
8. Особенности технологии производства инактивированных вакцин.
9. Вирусные вакцины. Особенности контроля качества вирусных вакцин.
10. Иммунизация животных – назначение, методы введения антигена, контроль постvakцинального иммунитета.
11. Отечественный и зарубежный опыт создания высокоэффективных вакцин и гипериммунных сывороток.
12. Аллергены. Особенности контроля качества аллергенов.
13. ИФА основные принципы и назначение.
14. ФЗ-61.
15. Методы контроля стерильности биологических препаратов.
16. РМА основные принципы и назначение.
17. Испытательные и калибровочные лаборатории, требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
18. Методы контроля качества питательных сред.
19. Биологические модели, применяемые при оценке диагностических и иммунобиологических биопрепаратов. Методы введения иммунобиологических лекарственных средств.
20. Контроль безвредности биопрепаратов по ГОСТ, СТО, ТУ, ГФ и др.
21. Методы контроля качества производственных и контрольных вакциных штаммов для производства аттенуированных, инактивированных и векторных вакцин.
22. РИД основные принципы и назначение.
23. Контроль иммуногенности аттенуированных и инактивированных вакцин на модельных животных.

24. Аллергены. Классификация аллергенов. Их использование в практике.
25. Реакции, используемые для определения титра антител.
26. Основные показатели контроля качества аллергенов.
27. Применение иммунохимических и серологических методов при оценке качества диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов.
28. Внутрикожный метод введения биопрепарата.
Контроль специфической активности аттенуированных и инактивированных вакцин на модельных животных.
29. Вакцины против микозов и микотоксикозов. Показатели контроля качества вакцин против микозов и микотоксикозов.
30. Диагностические антигены. Принципы приготовления эритроцитарных диагностикумов.
31. Контроль качества гипериммунных сывороток и глобулинов по ГОСТ, СТО, ТУ и др.
32. Пробиотики. Основные показатели контроля качества пробиотиков.
33. Внутрибрюшинный метод введения биопрепарата.
34. Основные принципы технологического контроля производства вакцинных препаратов.
35. Методы контроля качества питательных сред.
36. Метод проточной цитофлюориметрии для количественного определения популяций и субпопуляций лимфоцитов.
37. Требования, предъявленные к субстанциям и вспомогательным материалам.
38. Оценка качества упаковка, фасовка готовых лекарственных средств.
39. Установление срока годности готовых лекарственных средств.
40. Секвенирование. Виды секвенирования.
41. ПЦР для оценки качества биопрепараторов. Методы детекции ПЦР.
Виды ПЦР.
42. Серологические методы диагностики для оценки качества биопрепараторов.
43. Противоинфекционный иммунитет. Логика иммунной защиты.
44. Противобактериальный иммунитет. Логика иммунной защиты.
45. Противогрибковый иммунитет. Противопротозойный иммунитет.
46. Противовирусный иммунитет.
47. Противоопухолевый иммунитет.
48. Иммунный статус и методы его оценки.
49. Биологические модели, применяемые при оценке качества препаратов.
50. Аллергены как препараты. Оценка качества аллергенов.
Аллергия и гиперчувствительность.
51. Вакцинация против возбудителей инфекционных заболеваний.
Классификация вакцин.
52. Оценка качества инактивированных вакцин и НД для ее осуществления.
53. Оценка качества живых вакцин и НД для ее осуществления.
54. Оценка качества пробиотиков и НД для ее осуществления.
55. Безопасность препаратов в тестах *in vivo*
56. Биологические методы испытания интерферона

57. Иммуногенность анатоксинов
 58. Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов
 59. Контроль качества моноклональных антитела
 60. Методы контроля ДНК-вакцин.

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении зачета

Отметка	Критерии оценивания
зачтено	обучающийся показал знания основных положений учебной дисциплины, умение решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты расчетов или эксперимента
не зачтено	при ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины

**ЛИСТ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ
В РАБОЧУЮ ПРОГРАММУ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

«Оценка диагностических и иммунологических свойств биопрепараторов»

Направление подготовки: 06.04.01 Биология

Форма обучения: очная

Рабочая программа дисциплины пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры на заседании кафедры иммунологии и биотехнологии

Протокол заседания № ____ от «____» _____ 2024 г.

Заведующий кафедрой

Н.В. Пименов

(должность)

(подпись, дата)

(ФИО)

Изменение пункта	Содержание изменения