

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Позябин Сергей Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 28.09.2025 09:16:10
Уникальный программный ключ:
7e7751705ad67ae2d629598844409c0668

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Московская государственная академия ветеринарной медицины и
биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина»

УТВЕРЖДАЮ

И.о. проректора по учебной,
воспитательной работе
и молодежной политике

М.В. Новиков

23 августа 2024 г.



Кафедра
иммунологии и биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм»

направление подготовки

19.03.01 Биотехнология

профиль подготовки

Ветеринарная биотехнология

уровень высшего образования

бакалавриат

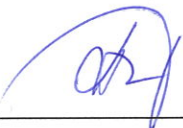
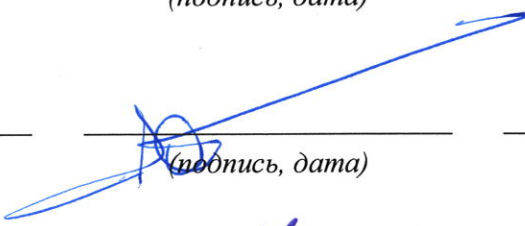
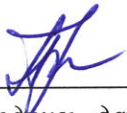
форма обучения: Очная

год приема: 2024

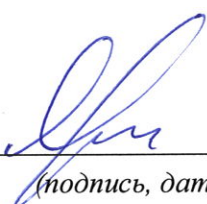
РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:

- ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 – Биотехнология (уровень бакалавриата), утвержденный приказом Минобрнауки РФ №736 от 10 августа 2021 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации от 3 «сентября» 2021 г., регистрационный №64898)
- основной профессиональной образовательной программы по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Заведующий кафедрой		Н.В. Пименов
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)
Профессор		О.Б. Литвинов
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)
Ст. преподаватель		К.Ю. Пермякова
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)

РЕЦЕНЗЕНТ:

Профессор кафедры вирусологии и микробиологии имени академика В.Н. Сюрина ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина		Е.И. Ярыгина
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)

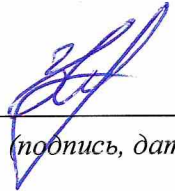
РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) РАССМОТРЕНА И ОДОБРЕНА:

- на заседании кафедры иммунологии и биотехнологии
Протокол заседания № 16 от «21» июня 2024 г.

Заведующий кафедрой		Н.В. Пименов
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)

- на заседании Учебно-методической комиссии факультета биотехнологии и экологии
Протокол заседания № 4 от «26» июня 2024 г.

Председатель комиссии		М.В. Горбачева

(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)
СОГЛАСОВАНО:		
Начальник учебно-методического управления		С.А. Захарова
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)
Руководитель сектора обеспечения качества образования		Е.Л. Завьялова
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)
Декан факультета биотехнологии и экологии		М.В. Новиков
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)
Директор библиотеки		Н.А. Москвитина
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)

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

1. ОПОП – основная профессиональная образовательная программа
2. ОК – общекультурная 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 дисциплин
8. ФОС – фонд оценочных средств
9. Пр – практическое занятие
10. Лаб – лабораторное занятие
11. Лек – лекции
12. СР – самостоятельная работа
13. УМУ – учебно-методическое управление

2. ОСНОВНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Цель освоения дисциплины:

- Целью изучения «Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм» является формирование системных знаний, умений, навыков и компетенций по разработке, изготовлению и производству биологических препаратов и препаратов в различных лекарственных формах на заводах, промышленных предприятиях.

Задачами дисциплины являются:

- ознакомить с историей развития производства лекарственных форм;
- ознакомить обучающихся с используемыми на практике лекарственными формами и заводской технологией их производства;
- научить практической деятельности на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- сформировать у обучающихся практические знания, навыки и умения изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выработать способность выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты, и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также навыки по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЯ), СООТНЕСЕННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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-4. Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе	ОПК-4.1. Знать методологию планирования и ведения технологических процессов и технологии получения из микроорганизмов, животных клеток, аквакультуры и растений сырья для пищевых, биологических и фармацевтических производств	Знать: методологию планирования и ведения технологических процессов и технологии получения из микроорганизмов, животных клеток, аквакультуры и растений сырья для пищевых, биологических и фармацевтических производств

	применения базовых инженерных и технологических знаний	ОПК-4.2. Уметь разрабатывать способы и режимы биотехнологической переработки гидробионтов для биофармацевтических технологий, применять финансово-экономические методы менеджмента и инновационные методы ресурсосбережения	Уметь: разрабатывать способы и режимы биотехнологической переработки гидробионтов для биофармацевтических технологий, применять финансово-экономические методы менеджмента и инновационные методы ресурсосбережения
		ОПК-4.3. Владеть нормативно-правовыми актами в профессиональной деятельности; основами разработки нормативно-технологической документации, анализа и интерпретации результатов профессиональной деятельности, планирования технологического нормирования	Владеть: нормативно-правовыми актами в профессиональной деятельности; основами разработки нормативно-технологической документации, анализа и интерпретации результатов профессиональной деятельности, планирования технологического нормирования
2.	ПКО-2. Способен к организации, ведению технологических процессов и управлению процессами при промышленном производстве лекарственных средств	ИД-1 ПКО-2.1. Знать требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств	Знать: требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств
		ИД-2 ПКО-2.2. Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов	Уметь: осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов
		ИД-3 ПКО-2.3. Владеть методами статистического управления качеством, статистическими методами, применяемыми при оценке результатов испытаний технологических процессов и их валидации	Владеть: методами статистического управления качеством, статистическими методами, применяемыми при оценке результатов испытаний технологических процессов и их валидации

4. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм» относится к базовой части учебного плана ОПОП по специальности 19.03.01 «Биотехнология» (уровень бакалавриата) и осваивается:

- по очной форме обучения в 7 семестре

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общий объем дисциплины (модуля) составляет 3 зачетные единицы, 108 часов.

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения			
		семестр			
		7	-	-	-
Общий объем дисциплины	108	108	-	-	-
Контактная работа:	44,3	44,3	-	-	-

лекции	18	18	-	-	-
занятия семинарского типа, в том числе:			-	-	-
практические занятия, включая коллоквиумы	10	10	-	-	-
лабораторные занятия	8	8	-	-	-
другие виды контактной работы	8,3	8,3	-	-	-
Самостоятельная работа обучающихся:	63,7	63,7	-	-	-
изучение теоретического курса	30	30	-	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	30	30	-	-	-
подготовка курсовой работы	-	-	-	-	-
другие виды самостоятельной работы	3,7	3,7	-	-	-
Промежуточная аттестация:			-	-	-
зачет	+	+	-	-	-
зачет с оценкой	-	-	-	-	-
экзамен	-	-	-	-	-
другие виды промежуточной аттестации	-	-	-	-	-

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Разделы дисциплины (модуля):

Очная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очная форма обучения				ПК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1.	Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм	18	10	8	63,7	ОПК-4.1; ОПК-4.2; ОПК-4.3; ПКО-2.1; ПКО-2.2; ПКО-2.3
Итого:		18	10	8	63,7	ОПК-4.1; ОПК-4.2; ОПК-4.3; ПКО-2.1; ПКО-2.2; ПКО-2.3

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий:

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно
1.	Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм	Введение в предмет. Классификация готовых иммунобиологических лекарственных форм. Основная нормативная документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. Организация контроля производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) на предприятиях. Исследование ИЛП на стерильность, токсичность, пирогенность, иммуногенную активность, аллергенную активность	4	-	-
		Исследование бактериальных и вирусных вакцин. Исследование рекомбинантных, конъюгированных, комбинированных вакцин, вакцин против особо опасных	4		

		инфекций. Доклинические исследования иммуноглобулинов и иммунных сывороток			
		Доклинические исследования препаратов нормофлоры. Доклинические исследования аллергенов. Доклинические исследования бактериофагов и препаратов, полученных с использованием метода генной инженерии	4		
		Доклинические исследования моноклональных антител. Доклинические исследования цитокинов и других иммуномодуляторов немикробного происхождения. Статистическая разработка результатов доклинических исследований ИЛП	4		
		Особенности исследования отдельных видов ИЛП. Доклинические исследования вакцин против туберкулеза и туберкулезных аллергенов	2		

Занятия семинарского типа

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно
1.	Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм	Исследование ИЛП на стерильность. Методы контроля стерильности. Исследование ИЛП на острую и хроническую токсичность. Исследование ИЛП на иммунологическую безопасность. Оценка влияния препарата на гуморальный и клеточный ответ. Оценка про- и противоаллергического действия препаратов. Исследование ИЛП на аллергенную активность. Активная кожная анафилаксия	2	-	-
		Исследование бактериальных вакцин. Определение специфической безопасности живых вакцин и анатоксинов. Исследование вирусных вакцин. Исследование живых и инактивированных вирусных вакцин. Особенности доклинических исследований вакцин против особо опасных инфекций. Феномен антителозависимого усиления инфекции при доклиническом изучении ИЛП	2		
		Исследование препаратов нормофлоры. Методы исследования биологических свойств производственных штаммов. Определение вирулентности, токсигенности, токсичности, безвредности. Изучение острой и хронической токсичности штаммов и лекарственной формы пробиотиков. Активная и пассивная кожная анафилаксия. Определение токсичности препаратов бактериофага. Оценка безопасности препаратов, полученных с использованием методов генной инженерии	2		
		Получение моноклональных антител. Характеристика очищенных моноклональных антител. Особенности исследования цитокинов и иммуномодуляторов немикробного происхождения. Описание данных. Уровень значимости и доверительная вероятность. Сравнение двух групп данных. Исследование зависимостей. Пробит-анализ	2		
		Особенности доклинических исследований живых туберкулезных вакцин. Исследование безопасности генно-инженерных туберкулезных вакцин. Изучение их биологических свойств	2		

Занятия лабораторного типа

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно

		Исследование ИЛП на стерильность. Определение микробиологической чистоты ИЛП. Исследование ИЛП на иммунологическую безопасность. Оценка влияния препарата на фагоцитарную и бактерицидную активность фагоцитов. Исследование ИЛП на аллергенную активность. Определение гиперчувствительности замедленного типа по изменению массы конечностей животного	2		
		Исследование иммуноглобулинов и иммунных сывороток	2		
		Способы введения культуры штаммов животным. Исследование эффективности фагового препарата на модели экспериментальной бактериальной инфекции	2		
		Исследование препаратов интерферона	2		

Самостоятельная работа обучающегося

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.		
				очно	очно-заочно	заочно
1.	Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм	Доклинические исследования иммуномодуляторов микробного происхождения. Стандартные образцы для проведения доклинических ИЛП. Содержание лабораторных животных	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	63,7	-	-

6. УЧЕБНО МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Перечень основной и дополнительной литературы:

Основная литература:

1. Биотехнология в животноводстве / Е. Я. Лебедько, П. С. Катмаков, А. В. Бушов, В. П. Гавриленко. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 160 с. — ISBN 978-5-507-45224-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/262487> (дата обращения: 06.06.2024). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Виноходов, В. О. Общая биотехнология : учебник / В. О. Виноходов, Д. О. Виноходов, М. В. Виноходова. — Санкт-Петербург : СПбГУВМ, 2022. — 156 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/321128> (дата обращения: 06.06.2024). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
3. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ : учебное пособие / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 356 с. — ISBN 978-5-8114-2037-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/130488> (дата обращения: 06.06.2024). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература:

1. Акимова, С. А. Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/112369> (дата обращения: 06.06.2024). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Музафаров, Е. Н. Биотехнология. Основы биологии / Е. Н. Музафаров. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2023. — 168 с. — ISBN 978-5-507-45523-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/271304> (дата обращения: 06.06.2024). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

3. 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> (дата обращения: 06.06.2024). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

7. 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
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. Коростелева, Л. А. Биотехнологии при производстве и переработке продукции животноводства : методические указания и рекомендации / Л. А. Коростелева. — Самара : СамГАУ, 2023. — 37 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/337985> (дата обращения: 06.06.2024). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Гаврилов, Владимир Андреевич. Биотехнология : учеб.-метод. пособие для студентов вузов очн. и заочн. обуч. По напр. (спец.) "Ветеринария" (квалиф. - вет. врач) и по напр. (спец.) "Зоотехния" (квалиф. (степ.) - бакалавр) / В.А. Гаврилов, И.В. Тихонов, Е.А. Смирнова; Рец. В.И. Еремец, Н.К. Букова, М.Н. Мирзаев ; Минсельхоз РФ, МГАВМиБ им.К.И.Скрябина. - Москва : МГАВМиБ, 2014. - 103 с. - ISBN 978-5-86341-410-2. - Текст : непосредственный.

3. Семиченко, Е. С. Технология готовых лекарственных форм : учебное пособие / Е. С. Семиченко. — Красноярск : СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2019. — 116 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/147469> (дата обращения: 01.06.2024). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

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 (модулю) «Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм» представлены в виде фонда оценочных средств (далее – ФОС) в Приложении 1 к настоящей рабочей программе дисциплины (модуля).

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий лабораторного и практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации N 117 Иммунологического корпуса	Комплект специализированной мебели, Интерактивная панель, 70" PrestigioMultiBoard, Windows 10 Pro и Android8, подключенная к сети «Интернет», обеспеченная доступом в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО МГАВМиБ-МВА имени К.И. Скрябина, микроскопы Микромед С-1 (во внеучебное время хранятся в закрытом металлическом шкафу). Посадочных мест 25
2	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий лабораторного и практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации N 118 Иммунологического корпуса	Комплект специализированной мебели, Интерактивная панель, 70" PrestigioMultiBoard, Windows 10 Pro и Android8, подключенная к сети «Интернет», обеспеченная доступом в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО МГАВМиБ-МВА имени К.И. Скрябина, микроскопы Микромед С-1 (во внеучебное время хранятся в закрытом металлическом шкафу). Посадочных мест 25
3	Помещение для самостоятельной работы N 102 Иммунологического корпуса	Комплект лабораторной мебели (в том числе мебели для хранения лабораторной посуды и расходных материалов), доска, системный блок ПЭВМ «OLDI» cthbb «Office», Монитор-телевизор, Philips UVSH LQ255T3LZ33, S LC4.3E Windows XP, обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО МГАВМиБ-МВА имени К.И. Скрябина. Посадочных мест 15

*Кафедра
Иммунологии и биотехнологии*

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНА (МОДУЛЯ)

«Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм»

направление подготовки

19.03.01 Биотехнология

профиль подготовки

Ветеринарная биотехнология

уровень высшего образования

бакалавриат

Форма обучения

очная

форма обучения: очная

год приема: 2024

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

Планируемые результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированной компетенции
ОПК-4			
Знать: методологию планирования и ведения технологических процессов и технологии получения из микроорганизмов, животных клеток, аквакультуры и растений сырья для пищевых, биологических и фармацевтических производств	Глубокие знания о методологии планирования и ведения технологических процессов и технологии получения из микроорганизмов, животных клеток, аквакультуры и растений сырья для пищевых, биологических и фармацевтических производств	Отлично	Высокий
	Не существенные ошибки в представлении о методологии планирования и ведения технологических процессов и технологии получения из микроорганизмов, животных клеток, аквакультуры и растений сырья для пищевых, биологических и фармацевтических производств	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления о методологии планирования и ведения технологических процессов и технологии получения из микроорганизмов, животных клеток, аквакультуры и растений сырья для пищевых, биологических и фармацевтических производств	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие представлений о методологии планирования и ведения технологических процессов и технологии получения из микроорганизмов, животных клеток, аквакультуры и растений сырья для пищевых, биологических и фармацевтических производств	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: разрабатывать способы и режимы биотехнологической переработки гидробионтов для биофармацевтических технологий, применять финансово-экономические методы менеджмента и инновационные методы ресурсосбережения	Уметь разрабатывать способы и режимы биотехнологической переработки гидробионтов для биофармацевтических технологий, применять финансово-экономические методы менеджмента и инновационные методы ресурсосбережения	Отлично	Высокий
	Уметь разрабатывать способы и режимы биотехнологической переработки гидробионтов для биофармацевтических технологий, применять финансово-экономические методы менеджмента и инновационные методы ресурсосбережения с незначительными ошибками	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично разрабатывать способы и режимы биотехнологической переработки гидробионтов для биофармацевтических технологий, применять финансово-экономические методы менеджмента и инновационные методы ресурсосбережения	Удовлетворительно	Пороговый
	Не умение разрабатывать способы и режимы биотехнологической переработки гидробионтов для биофармацевтических технологий, применять финансово-экономические методы менеджмента и	Неудовлетворительно	Не сформирован

	инновационные методы ресурсосбережения		
Владеть: нормативно-правовыми актами в профессиональной деятельности; основами разработки нормативно-технологической документации, анализа и интерпретации результатов профессиональной деятельности, планирования технологического нормирования	Полное овладение нормативно-правовыми актами в профессиональной деятельности; основами разработки нормативно-технологической документации, анализа и интерпретации результатов профессиональной деятельности, планирования технологического нормирования	Отлично	Высокий
	Владение нормативно-правовыми актами в профессиональной деятельности; основами разработки нормативно-технологической документации, анализа и интерпретации результатов профессиональной деятельности, планирования технологического нормирования	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение нормативно-правовыми актами в профессиональной деятельности; основами разработки нормативно-технологической документации, анализа и интерпретации результатов профессиональной деятельности, планирования технологического нормирования	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков владения нормативно-правовыми актами в профессиональной деятельности; основами разработки нормативно-технологической документации, анализа и интерпретации результатов профессиональной деятельности, планирования технологического нормирования	Неудовлетворительно	Не сформирован
ПКО-2			
Знать: требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств	Глубокие знания о требованиях Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правилах надлежащей производственной практики, нормативных правовых актах и стандартах в области производства лекарственных средств	Отлично	Высокий
	Не существенные ошибки в представлении о требованиях Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правилах надлежащей производственной практики, нормативных правовых актах и стандартах в области производства лекарственных средств	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления о требованиях Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правилах надлежащей производственной практики, нормативных правовых актах и стандартах в области производства лекарственных средств	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний о требованиях Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правилах надлежащей производственной практики, нормативных правовых актах и стандартах в области производства лекарственных средств	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов	Отлично	Высокий
	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов с незначительными ошибками	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов	Удовлетворительно	Пороговый
	Не умение осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: методами статистического управления качеством,	Полное овладение методами статистического управления качеством, статистическими методами, применяемыми при оценке результатов испытаний	Отлично	Высокий

статистическими методами, применяемыми при оценке результатов испытаний технологических процессов и их валидации	технологических процессов и их валидации		
	Владение методами статистического управления качеством, статистическими методами, применяемыми при оценке результатов испытаний технологических процессов и их валидации	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение методами статистического управления качеством, статистическими методами, применяемыми при оценке результатов испытаний технологических процессов и их валидации	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков владения методами статистического управления качеством, статистическими методами, применяемыми при оценке результатов испытаний технологических процессов и их валидации	Неудовлетворительно	Не сформирован

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

Текущий контроль успеваемости обучающихся:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма текущего контроля	Оценочные средства	ИДК
1.	Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ОПК-4.1; ОПК-4.2; ОПК-4.3; ПКО-2.1; ПКО-2.2; ПКО-2.3

Промежуточная аттестация:

Способ проведения промежуточной аттестации:

Очная форма обучения:

- зачёт

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

1. Банк вопросов к зачету

4. ТИПОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ИЛИ ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ И ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Оценочные материалы для текущего контроля успеваемости:

- комплект вопросов для опроса по дисциплине – 20 шт. (Приложение 1);
- комплект тестовых заданий по дисциплине – 34 шт. (Приложение 2).

Оценочные материалы для промежуточной аттестации:

- комплект вопросов к зачету по дисциплине – 50 шт. (Приложение 3).

Комплект вопросов для опроса по дисциплине (модулю)**Перечень контрольных вопросов для оценки компетенции (ОПК-4, ПКО-2):****Раздел 1. Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм**

1. Что представляет собой фармация и из каких основных разделов она состоит?
2. Что изучает фармацевтическая технология?
3. Что такое лекарственный препарат, лекарственное средство, и лекарственная форма?
4. Что представляет собой фармакопейная статья?
5. Как классифицируют лекарственные формы?
6. Какие фармацевтические факторы изучает биофармация?
7. Какие нормативные документы регламентируют технологию изготовления и контроль качества лекарственных форм и препаратов?
8. Что представляет собой Государственная фармакопея?
9. Какие вопросы регламентирует Национальный стандарт Российской Федерации - GMP?
10. Опишите особенности исследования иммунобиологических лекарственных препаратов на стерильность, токсичность, пирогенность, иммунологическую безопасность, аллергенную активность.
11. Что такое феномен антителозависимого усиления инфекции при доклиническом изучении иммунобиологических лекарственных препаратов? Раскройте его суть.
12. Опишите особенности исследования нормальных иммуноглобулинов, специфических иммуноглобулинов, гетерологичных иммуноглобулинов и сывороток.
13. Как определяется вирулентность, токсичность, безвредность при исследовании препаратов нормофлоры?
14. Как определяется гиперчувствительность замедленного типа у животного?
15. Как оценивается безопасность препаратов, полученных с использованием методов генной инженерии?
16. Охарактеризуйте очищенные моноклональные антитела.
17. Охарактеризуйте доклинические исследования иммуномодуляторов микробного происхождения.
18. Как Вы будете сравнивать две группы данных при обработке данных результатов исследований иммунобиологических лекарственных форм? Охарактеризуйте используемые критерии
19. Охарактеризуйте особенности исследований живых и генно-инженерных туберкулезных вакцин, туберкулезных аллергенов.
20. Принципы биобезопасности при содержании лабораторных животных.

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-4, ПКО-2):

Раздел 1. Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм

1. Биологическая доступность не определяется:

- а) долей всосавшегося в кровь вещества
- б) скоростью его появления в крови
- в) периодом полувыведения
- г) скоростью выведения лекарственного вещества
- д) количеством введенного препарата

2. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую активность лекарственных веществ:

- а) вспомогательные вещества
- б) материальные потери производства
- в) дозировка лекарственного вещества
- г) соответствие правилам GMP

3. Факторы, влияющие на микробиологическое загрязнение лекарственных веществ:

- а) вспомогательные вещества
- б) вид лекарственной формы и пути введения
- в) технологическая схема производства
- г) материальные потери производства
- д) соответствие правилам GMP

4. Вспомогательные вещества в лекарственной форме не влияют на:

- а) фармакокинетические параметры
- б) внешний вид, стабильность, хранение
- в) условия проведения технологических операций
- г) однородность по массе единиц упаковки
- д) терапевтическую эквивалентность

2. Организация и нормирование промышленного производства лекарственных препаратов

5. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества производится по направлениям:

- а) установления права на фармацевтическую деятельность
- б) нормирование состава прописей лекарственных препаратов
- в) установление норм качества лекарственных и вспомогательных веществ
- г) нормирование условий изготовления и технологического процесса
- д) всем выше перечисленным

6. Утверждение, что GMP – это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата:

- а) верно
- б) ошибочно
- в) требует уточнения

7. Правила GMP не регламентируют:

- а) фармацевтическую технологию
- б) требования к биологической доступности препарата
- в) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства
- г) требования к персоналу
- д) необходимость валидации

8. Необходимыми условиями обеспечения качества лекарственных препаратов не являются:

а) наличие достаточного количества квалифицированного персонала на предприятии

б) использование высоких технологий

в) стандартность лекарственных субстанций и вспомогательных веществ

г) производственный контроль и валидация

д) организация перекрестных технологических потоков

9. Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее:

а) контроль и оценку всего производства

б) контроль за работой ОТК

в) стерильность

г) проверка качества ГЛС

10. Правила GLP регламентируют:

а) проведение клинических испытаний

б) организацию производства ГЛС

в) проведение доклинических испытаний фармакологических средств

г) правила розничной торговли медикаментами

д) правила оптовой торговли медикаментами

11. Правила GCP регламентируют:

а) проведение клинических испытаний

б) организацию производства ГЛС

в) проведение доклинических испытаний фармакологических средств

г) правила розничной торговли медикаментами

д) правила оптовой торговли медикаментами

12. Качество фармацевтических продуктов – это соответствие:

а) фармацевтическим статьям

б) всем условиям регистрации по прописи

в) условиям изготовления

г) всему выше перечисленному

13. Обеспечение качества ГЛС достигается

а) лицензированием предприятий

б) регистрацией препаратов

в) инспектированием

г) наличием лабораторной службы

д) всем выше перечисленным

14. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется

а) инструкцией

б) рецептом

в) технологическим регламентом

г) лицензией

15. Технологический регламент не включает разделы:

а) характеристика готового продукта

б) результаты клинических испытаний готового продукта

в) технологическая схема производства

г) аппаратная схема производства

д) спецификация оборудования

16. Материальный баланс – это:

а) описание технологического процесса

б) количество материальных потерь

в) соотношение между количеством готового продукта и отходов

г) соотношение между количеством исходных материалов, готового продукта, отходами производства и материальными потерями

д) соотношение количеств энергии, введенной в технологический процесс и выделенной по его окончании

17. Стандартизацию порошков как лекарственной формы не проводят по:

а) степени дисперсности

б) количественному содержанию действующих веществ

в) насыпной плотности

- г) чистоте
 - д) подлинности
5. Таблетки

18. Микрокапсулирование лекарственного средства не позволяет:

- а) модифицировать параметры высвобождения
- б) повышать растворимость
- в) стабилизировать в процессе хранения
- г) программировать высвобождение
- д) маскировать вкус, запах

19. Выпаривание – это процесс концентрирования растворов путем:

- а) частичного удаления жидкого летучего растворителя с поверхности материала
- б) частичного удаления жидкого летучего растворителя при кипении за счет образования пара внутри упариваемой жидкости
- в) испарения и отвода паров

20. Метод, пригодный для сушки термолабильных веществ:

- а) сублимационный
- б) псевдоожижение
- в) в поле УВЧ
- г) инфракрасный

21. Метод сушки, при котором наиболее полно сохраняются первоначальные свойства высушиваемого продукта:

- а) псевдоожижение
- б) в поле УВЧ
- в) сублимационный
- г) инфракрасный

22. Оценка сухих экстрактов проводится по следующим показателям:

- а) сухой остаток
- б) содержание влаги
- в) плотность
- г) содержание спирта

23. Класс чистоты помещений устанавливается по предельно допустимому содержанию в 1 м³ воздуха (шт):

- а) аэрозольных частиц
- б) микроорганизмов
- в) аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов

24. «Чистые» помещения – это помещения:

- а) для санитарной обработки персонала
- б) для изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов
- в) для стерилизации продукции
- г) для анализа продукции
- д) для сушки гранулята

25. Большие количества интерферона получают из:

- а) шестидневных однослойных культур клеток куриного эмбриона
- б) культивируемых лейкоцитов крови человека, зараженных определенным видом вируса
- в) культивируемых лимфоцитов крови человека, зараженных определенным видом вируса
- г) культивируемых фибробластов крови человека, зараженных определенным видом вируса
- д) генно-инженерным путем

26. Механизм получения пролекарства на основе моноклональных антител заключается в:

- а) использовании лекарства в неактивной форме
- б) использовании лекарства в активной форме
- в) связывании антитела с ферментом
- г) заключения антитела в липосомы

д) связывании фермента с моноклональным антителом

27. Иммунобиологические препараты представляют собой:

а) лекарственные препараты, обладающие способностью воздействовать на иммунную систему

б) химические препараты, которые применяют для этиотропного лечения и профилактики инфекционных заболеваний

в) препараты из химических соединений биологического происхождения, которые в низких концентрациях оказывают избирательное повреждающее или губительное действие на микроорганизмы и опухоли

28. Любой препарат, избирательно действующий на любой компонент иммунитета:

а) помимо эффекта на этот компонент, будет оказывать и общее неспецифическое воздействие на всю иммунную систему в целом

б) помимо эффекта на этот компонент, будет оказывать действие на нервную систему

в) помимо эффекта на этот компонент, будет оказывать действие на кровеносную систему

29. Для оценки биологической доступности исследуемого препарата изучают следующие показатели:

а) растворимость лекарственных веществ

б) характер взаимодействия лекарственных и вспомогательных веществ

в) максимальную концентрацию лекарственного вещества в биожидкостях

г) характер метаболизма

д) товароведческие показатели лекарственной формы

30. Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методом:

а) фармакокинетическим

б) фотометрическим

в) объемным

г) титрометрическим

д) фармакопейным

31. Первым этапом определения биологической доступности лекарственного препарата является определение:

а) распадаемости

б) растворения

в) скорости и степени абсорбции

г) длительности процесса всасывания

32. Согласно биофармацевтической концепции лекарственная форма – это

а) придаваемое лекарственному средству состояние, удобное для дозирования, хранения, транспортировки и применения

б) сложная физико-химическая система, включающая действующие и вспомогательные вещества, представляющие собой порошки, растворы, мази, таблетки

в) придаваемое лекарственному средству состояние, обеспечивающее оптимальный вид и длительный срок годности препарата

г) придаваемое лекарственному средству состояние, удобное для транспортировки, хранения, дозирования и применения, а также обеспечивающее необходимый терапевтический эффект при минимальном побочном действии

33. Федеральный закон РФ «О лекарственных средствах» регламентирует проведение:

а) доклинических испытаний

б) регистрации

в) клинических испытаний

г) синтеза и выделения БАВ

34. Требования, предъявляемые к лекарственным формам как фармацевтическому фактору:

а) соответствие свойствам лекарственных веществ

- б) обеспечение необходимой скорости и полноты проявления терапевтического эффекта
- в) отсутствие побочных действий или сведение их к минимуму
- г) удобство применения и точность дозирования
- д) стабильность при хранении

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 зачету для оценки компетенции (ОПК-4, ПКО-2):

Раздел 1. Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм

1. Что называется, лекарственными средствами?
2. На какие основные группы делятся лекарственные средства по своему происхождению?
3. На какие группы подразделяются лекарственные препараты?
4. Роль и место производств готовых лекарственных форм в отечественной химико-фармацевтической промышленности. Основные требования к данным производствам.
5. Стандартизация и классификация готовых лекарственных форм.
6. Каковы основные источники сырья?
7. Что называется дозами?
8. Какие различают дозы в зависимости от силы действия и степени токсичности?
9. Какие основные термины и понятия используют в технологии готовых лекарственных форм?
10. Для чего применяют консерванты в технологии лекарственных форм?
11. Каково значение классификации лекарственных форм по способу введения, агрегатному состоянию?
12. Какие требования предъявляют в настоящее время к лекарственным формам?
13. Первые правила GMP – основа современных правил.
14. История возникновения первых Российских правил GMP.
15. Основные разделы правил GMP.
16. Управление качеством.
17. Контроль качества лекарственных форм.
18. Иммунобиологические препараты, классификация.
19. Современная классификация вакцинных препаратов, основные группы вакцинных препаратов.
20. Характеристика очищенных моноклональных антител. Особенности изучения данного иммунобиологического препарата.
21. Производство интерферонов. Классификация интерферонов. Доклиническое исследование препаратов интерферона.
22. Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики) – препараты на основе живых культур микроорганизмов – симбионтов. Изучение острой и хронической токсичности лекарственной формы препаратов нормофлоры.
23. Бактериофаги как альтернатива антибиотикам. Особенности доклинического исследования бактериофагов.
24. Препараты иммуноглобулинов. Особенности доклинического исследования препаратов иммуноглобулинов и иммунных сывороток.
25. Методы оценки безопасности препаратов, полученных с использованием методов генной инженерии.
26. Особенности исследования цитокинов и иммуномодуляторов немикробного происхождения.
27. Исследование иммунобиологических препаратов на стерильность. Методы контроля стерильности.
28. Исследование иммунобиологических препаратов на острую и хроническую токсичность.
29. Исследование иммунобиологических препаратов на пирогенность и бактериальные эндотоксины.
30. Исследование иммунобиологических препаратов на иммунологическую безопасность. Оценка влияния препарата на гуморальный и клеточный иммунный ответ, на неспецифическую резистентность организма.

31. Исследование иммунобиологических препаратов на иммунологическую безопасность. Оценка влияния препарата на фагоцитарную и бактерицидную активность фагоцитов, на пролиферативную активность Т- и В-лимфоцитов.

32. Исследование иммунобиологических препаратов на иммунологическую безопасность. Оценка влияния препарата на синтез цитокинов, на функциональную активность естественных киллеров, оценка про- и противоаллергического действия препаратов.

33. Исследование иммунологических препаратов на аллергенную активность. Реакция общей анафилаксии, активная кожная анафилаксия.

34. Исследование бактериальных вакцин.

35. Исследование вирусных вакцин.

36. Исследование рекомбинантных вакцин, конъюгированных вакцин и вакцин против особо опасных инфекций.

37. Исследование лечебных вакцин и вакцин для профилактики и лечения неинфекционных заболеваний.

38. Феномен антителозависимого усиления инфекции при доклиническом изучении иммунобиологических препаратов.

39. Методы исследования биологических свойств штаммов для препаратов нормофлоры.

40. Определение вирулентности, токсичности, безвредности штаммов для препаратов нормофлоры.

41. Особенности исследования аллергенов. Активная и пассивная кожная анафилаксия.

42. Особенности исследования иммуномодуляторов микробного происхождения.

43. Стандартные образцы для проведения исследования иммунобиологических препаратов.

44. Статистическая обработка результатов исследования иммунобиологических препаратов. Описание данных.

45. Статистическая обработка результатов исследования иммунобиологических препаратов. Сравнение двух групп данных. Основные критерии.

46. Статистическая обработка результатов исследования иммунобиологических препаратов. Исследование зависимостей.

47. Особенности содержания животных при исследовании иммунобиологических препаратов.

48. Исследования вакцин против туберкулеза. Особенности исследования живых туберкулезных вакцин.

49. Исследования туберкулезных аллергенов.

50. Исследования безопасности генно-инженерных вакцин против туберкулеза. Изучение их биологических свойств

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)**

«Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм»

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Форма обучения: очная

Рабочая программа дисциплины пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры иммунологии и биотехнологии

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

Заведующий кафедрой

Н.В. Пименов

(должность)

(подпись, дата)

 (ΦIO) [illegible]