

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Полябин Сергей Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.11.2023 15:48:06
Уникальный программный ключ:
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170fe0ad024c

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

Проректор по учебной,
воспитательной работе
и молодежной политике



С.Ю. Пигина

«24» августа 2023г.

*Кафедра
иммунологии и биотехнологии*

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Контроль качества готовых иммунобиологических лекарственных форм»

направление подготовки

19.04.01 Биотехнология

профиль подготовки

Биотехнология лекарственных средств ветеринарного применения

уровень высшего образования



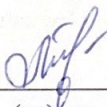
магистратура

форма обучения: очная / очно-заочная


РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:

- ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 – Биотехнология (уровень магистратура), утвержденный приказом Минобрнауки РФ №737 от 10 августа 2021 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации от 14 «сентября» 2021 г., регистрационный №64990)

РАЗРАБОТЧИКИ:

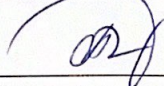
Заведующий кафедрой <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Н.В. Пименов <i>(ФИО)</i>
Профессор <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Д.А. Девришов <i>(ФИО)</i>
Доцент <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	С.Н. Марзанова <i>(ФИО)</i>

РЕЦЕНЗЕНТ:

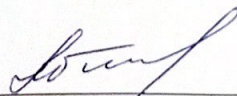
Заведующая кафедрой вирусологии и микробиологии им. В.Н. Сюрина ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Т.Е. Денисенко <i>(ФИО)</i>
---	---	--------------------------------

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) РАССМОТРЕНА И ОДОБРЕНА:

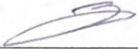

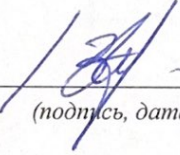

- на заседании кафедры иммунологии и биотехнологии
Протокол заседания № 18 от « 22 » июня 2023 г.

Заведующий кафедрой <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Н.В. Пименов <i>(ФИО)</i>
---	---	------------------------------

- на заседании Учебно-методической комиссии факультета биотехнологии и экологии
Протокол заседания № 3 от « 23 » июня 2023 г.

Председатель комиссии <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	М.В. Горбачева <i>(ФИО)</i>
---	---	--------------------------------

СОГЛАСОВАНО:

Начальник учебно-методического управления <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	С.А. Захарова <i>(ФИО)</i>
Руководитель сектора организации учебного процесса УМУ <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Ю.П. Жарова <i>(ФИО)</i>
Декан факультета Биотехнологии и экологии <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	М.В. Новиков <i>(ФИО)</i>
Директор библиотеки <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Н.А. Москвитина <i>(ФИО)</i>

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 проведения контроля иммунобиологических препаратов.

Задачи дисциплины (модуля):

- общеобразовательная задача заключается в привитие магистрантам умения анализировать и выбирать сырье для получения биотехнологической продукции.

- прикладная задача освещает вопросы, касающиеся изучения дисциплины обеспечивается подготовка магистра в области контроля качества иммунобиологических препаратов;

- специальная задача состоит в ознакомлении обучающихся со способами и методами для осуществления контроля качества 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.	ПКО-3 Способен к организации взаимодействия подразделений, на обеспечение качества биопрепаратов, разработке нормативных документов и отчетов о функционировании системы менеджмента качества на производстве биопрепаратов для растениеводства	ИД-1 _{пко-3} Знать: локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции; правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации; методы и средства, используемые при проведении анализа качества сырья и материалов; правила эксплуатации основных систем и производственного оборудования; порядок рассмотрения и предъявления рекламаций по качеству исходного сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования; требования к научно-технической документации и информационным материалам по стандартизации и сертификации.	Освоить локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции; правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации; методы и средства, используемые при проведении анализа качества сырья и материалов; правила эксплуатации основных систем и производственного оборудования; порядок рассмотрения и предъявления рекламаций по качеству исходного сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования; требования к научно-технической документации и информационным материалам по стандартизации и сертификации..
		ИД-2 _{пко-3} Уметь: анализировать закономерности функционирования и использовать практические навыки в организации и управлении системы качества; планировать и координировать работу подразделений и вести документооборот на биотехнологическом производстве.	Обладать умением анализировать закономерности функционирования и использовать практические навыки в организации и управлении системы качества; планировать и координировать работу подразделений и вести документооборот на биотехнологическом производстве.
		ИД-3 _{пко-3} Владеть законодательными и нормативными актами, регулирующие биотехнологические производства; поиском современной отечественной и зарубежной научно-технической литературой по достижению высоких	Овладеть навыками работы с законодательными и нормативными актами, регулирующих биотехнологические производства; поиском современной отечественной и зарубежной научно-технической литературы по достижению высоких показателей качества продукции и организации производства биопрепаратов для растениеводства и Правила надлежащей практики; овладеть методами научного поиска

		показателей качества продукции и организации производства биопрепаратов для растениеводства и Правила надлежащей практики, методами научного поиска и разработки документаций на биотехнологическую продукцию	и разработки документаций на биотехнологическую продукцию
2.	<p>ПКО-4 Способен организовать обучение и консультирование лаборантов, технологов, операторов, микробиологов и других технических специалистов по вопросам профессиональной деятельности, осуществлять текущий контроль и помощь техническим специалистам в коррекции производственной и научно-исследовательской деятельности; разработать учебные программы, образовательные буклеты (плакаты) технологических процессов для формирования предметно-пространственной среды, обеспечивающей освоение образовательной программы</p>	<p>ИД-1_{ПКО-4} Знать правила и технические приемы создания и представления образовательных и информационно-рекламных материалов на бумажных и электронных носителях; технологии и приемы общения (слушания, убеждения, мотивации) по реализации профессиональных обучающих программ в избранной области и освоению избранного вида деятельности с учетом образовательного уровня и индивидуальных особенностей обучающихся.</p>	<p>Освоить правила и технические приемы создания и представления образовательных и информационно-рекламных материалов на бумажных и электронных носителях; технологии и приемы общения (слушания, убеждения, мотивации) по реализации профессиональных обучающих программ в избранной области и освоению избранного вида деятельности с учетом образовательного уровня и индивидуальных особенностей обучающихся.</p>
		<p>ИД-2_{ПКО-4.2} Уметь готовить информационные материалы о содержании общеобразовательной программы и представлять их при проведении мероприятий по обучению вспомогательного персонала и специалистов; определять предрасположенность обучающихся к освоению выбранного вида специальности (деятельности); отбирать лиц, имеющих необходимые способности для освоения соответствующей профессии;</p>	<p>Обладать умением готовить информационные материалы о содержании общеобразовательной программы и представлять их при проведении мероприятий по обучению вспомогательного персонала и специалистов; определять предрасположенность обучающихся к освоению выбранного вида специальности (деятельности); отбирать лиц, имеющих необходимые способности для освоения соответствующей профессии; разрабатывать мероприятия по модернизации оснащения учебного помещения (кабинета, лаборатории), формировать его предметно-пространственную среду, обеспечивающую освоение образовательной программы, выбирать оборудование и составлять заявки на его закупку с учетом задач и современных требований к оборудованию для занятий</p>

	разрабатывать мероприятия по модернизации оснащения учебного помещения (кабинета, лаборатории), формировать его предметно-пространственную среду, обеспечивающую освоение образовательной программы, выбирать оборудование и составлять заявки на его закупку с учетом задач и современных требований к оборудованию для занятий избранным видом деятельности	избранным видом деятельности
	ИД-3 пко-4.3 Владеть психолого-педагогическими основами и методикой применения технических средств обучения, электронных образовательных и информационных ресурсов, дистанционных образовательных технологий и электронного обучения; теоретическими и методическими основами определения профессиональной пригодности, отбора и профессиональной ориентации	Овладеть психолого-педагогическими основами и методикой применения технических средств обучения, электронных образовательных и информационных ресурсов, дистанционных образовательных технологий и электронного обучения; теоретическими и методическими основами определения профессиональной пригодности, отбора и профессиональной ориентации

4. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Контроль качества готовых иммунобиологических лекарственных форм» относится к обязательной части учебного плана ОПОП по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратура) и является обязательной для освоения:

- по очной форме обучения в 3 семестре.
- по очно-заочной форме обучения в 3 семестре;

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общий объем дисциплины составляет 4 зачетных единиц, 144 часов

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения			
		семестр			
		2	3	4	-
Общий объем дисциплины	144	-	144	-	-
Контактная работа:	86,65	-	86,65	-	-
лекции	28	-	28	-	-
занятия семинарского типа, в том числе:		-			
практические занятия, включая коллоквиумы	12	-	12	-	-
лабораторные занятия	30	-	30	-	-
другие виды контактной работы	16,65	-	16,65	-	-
Самостоятельная работа обучающихся:	48,35	-	48,35	-	-
изучение теоретического курса	20	-	20	-	-

выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	20	-	20	-	-
подготовка курсовой работы	-	-	-	-	-
другие виды самостоятельной работы	8,35	-	8,35	-	-
Промежуточная аттестация:	9	-	9	-	-
зачет	0	-	-	-	-
зачет с оценкой	-	-	-	-	-
экзамен	9	-	9	-	-
другие виды промежуточной аттестации	-	-	-	-	-

Очно-заочная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очно-заочная форма обучения			
		семестр			
		3	4	5	-
Общий объем дисциплины	144	144	-	-	-
Контактная работа:					-
лекции					-
занятия семинарского типа, в том числе:					-
практические занятия, включая коллоквиумы					-
лабораторные занятия					-
другие виды контактной работы					-
Самостоятельная работа обучающихся:					-
изучение теоретического курса					-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)					-
подготовка курсовой работы					-
другие виды самостоятельной работы					-
Промежуточная аттестация:	9	-	-	9	-
зачет	-	-	-	-	-
зачет с оценкой	-	-	-	-	-
экзамен	9	-	-	9	-
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.	Контроль качества ГОТОВЫХ иммунобиологических лекарственных форм	28	56	-	48,35	ПКО 3.1.1; ПКО 3.2.1; ПКО 3.3.1 ПКО 4.1.1; ПКО 4.2.1; ПКО 4.3.1
	Итого:	28	56	-	48,35	ПКО 3.1.1; ПКО 3.2.1; ПКО 3.3.1 ПКО 4.1.1; ПКО 4.2.1; ПКО 4.3.1

Очно-заочная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очно-заочная форма обучения			ИДК	
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.			СР, час.
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1.	Контроль качества готовых иммунобиологических лекарственных форм	8	20	-	68,35	ПКО 3.1.1; ПКО 3.2.1; ПКО 3.3.1 ПКО 4.1.1; ПКО 4.2.1; ПКО 4.3.1
Итого:		8	20	-	68,35	ПКО 3.1.1; ПКО 3.2.1; ПКО 3.3.1 ПКО 4.1.1; ПКО 4.2.1; ПКО 4.3.1

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий:

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Объем, час.		
			очно	очно- заочно	заочно
1.	Контроль качества готовых иммунобиологических лекарственных форм	Показатели качества готовых иммунобиологических лекарственных форм, общие и частные требования к ним. Мировые стандарты.	4	2	-
		Требование к контролю качества и управлению качеством готовых иммунобиологических лекарственных форм	4	2	-
		Требования предъявляемые к субстанциям и вспомогательным веществам.	2	-	-
		Требования к упаковке и фасовке готовых иммунобиологических лекарственных форм	2	-	-
		Установление срока годности лекарственных средств	4	2	-
		Применение методов и принципов иммунологии при оценке качества лекарственных средств.	6	2	-
		Молекулярно-биологические методы при оценке качества биопрепаратов	6	2	-

Занятия семинарского типа

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно
1.	Контроль качества готовых иммунобиологических лекарственных форм	Безопасность препаратов в тестах in vivo	4	4	-
		Биологические модели, применяемые при оценке качества препаратов	6		
		Биологические методы испытания интерферона	6	2	-
		Иммуногенность анатоксинов	4		
		Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов	6	-	-
		Оценка качества бактериальных вакцин	6	4	-
		Определение концентрации микробных клеток	4	-	-
		Оценка качества аллергенов	4	-	-
		Активность и специфичность аллергенов	6	-	-
		Контроль качества моноклональных антител	4	2	-
		ДНК-вакцины. Методы контроля.	6	4	-

Самостоятельная работа обучающегося

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.		
				очно	очно-заочно	заочно
1.	Контроль качества готовых иммунобиологических лекарственных форм	Оценка качества иммунобиологических препаратов	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube и др.). Подготовка к занятиям	48,35	68,35	-

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Перечень основной и дополнительной литературы:

1. Луканин, А. В. Инженерная биотехнология: процессы и аппараты микробиологических производств : учебное пособие / А.В. Луканин. — Москва : ИНФРА-М, 2023. — 451 с. — (Высшее образование: Бакалавриат). — DOI 10.12737/16718. - ISBN 978-5-16-011480-4. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1910540> (дата обращения: 25.08.2023). – Режим доступа: по подписке.подписке.

2. 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: 28.08.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

3. 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.

5. Биотехнология : учебник / А.Я. Самуйленко, 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.

6. 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.com/catalog/product/1915352> (дата обращения: 28.08.2023). – Режим доступа: по подписке.

Дополнительная литература:

1. Правила производства и контроля качества лекарственных средств в системе GMP («Good Manufacturing Practice») [Электронный ресурс] : учеб. пособие / В.А. Гаврилов [и др.].- М. : МГАВМиБ им. К.И. Скрябина, 2013.- 50 с.- Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/49934>.

2. 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, 2020. - 324 с. - ISBN 978-5-00101-198-9. - Текст : непосредственный.

3. Иммуноотропные 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.- 29с.-

URL:<http://portal.mgavm.ru/mod/resource/view.php?id=10432> (дата обращения: 28.08.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

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 «ZNIANIUM.COM»	https://znanium.com	Режим доступа: для авториз. пользователей
Профессиональные базы данных			
1.	PubMed	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/	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:

Отсутствует

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 «Контроль качества готовых иммунобиологических лекарственных форм» 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
1.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа № 1, №2 – Клинический корпус	Комплект специализированной мебели, учебная доска, экран, мультимедийный проектор, компьютер
2.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий лабораторного и практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации № 101	Комплект специализированной мебели, Интерактивная панель, 70” PrestigioMultiBoard, Windows 10 Pro и Android8, 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), ИФА ридер, иммуноэлектрофорез, спектрофотометр (согласно теме занятий)
3.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий лабораторного и практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации № 102	Комплект специализированной мебели, Интерактивная панель, 70” PrestigioMultiBoard, Windows 10 Pro и Android8, 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), ИФА ридер, иммуноэлектрофорез, спектрофотометр (согласно теме занятий)
4.	Помещение для самостоятельной работы № 115	Комплект лабораторной мебели (в том числе мебели, для хранения лабораторной посуды расходных материалов),

		доска, системный блок ПЭВМ «OLDI» сthbb «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
--	--	---

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

Кафедра
иммунологии и биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Контроль качества готовых иммунобиологических лекарственных форм»

направление подготовки
19.04.01 Биотехнология

профиль подготовки
Биотехнология лекарственных средств ветеринарного применения

уровень высшего образования
магистратура

форма обучения: очная / очно-заочная

год приема: 2022

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. Экзамен

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

Показатели компетенции	Критерий оценивания	Шкала оценивания	Уровень сформированной компетенции
ПКО-3			
<p>Знать: локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции; правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации; методы и средства, используемые при проведении анализа качества сырья и материалов; правила эксплуатации основных систем и производственного оборудования; порядок рассмотрения и предъявления рекламаций по качеству исходного сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования; требования к научно-технической документации и информационным материалам по стандартизации и сертификации.</p>	<p>Глубокие знания о локальных актах и методических материалах, регламентирующих качество биотехнологической продукции; правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации; методах и средствах, используемых при проведении анализа качества сырья и материалов; правила эксплуатации основных систем и производственного оборудования; порядке рассмотрения и предъявления рекламаций по качеству исходного сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования; требования к научно-технической документации и информационным материалам по стандартизации и сертификации.</p>	Отлично	Высокий
	<p>Не существенные ошибки в представлении локальных актов и методических материалов, регламентирующих качество биотехнологической продукции; правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации; методах и средствах, используемых при проведении анализа качества сырья и материалов; правила эксплуатации основных систем и производственного оборудования; порядке рассмотрения и предъявления рекламаций по качеству исходного сырья, материалов и</p>	Хорошо	Повышенный

	<p>лабораторно-аналитического оборудования; требованиях к научно-технической документации и информационным материалам по стандартизации и сертификации.</p>		
	<p>Фрагментарные представления о локальных актах и методических материалах, регламентирующих качество биотехнологической продукции; правилах приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации; методах и средствах, используемых при проведении анализа качества сырья и материалов; правилах эксплуатации основных систем и производственного оборудования; порядке рассмотрения и предъявления рекламаций по качеству исходного сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования; требованиях к научно-технической документации и информационным материалам по стандартизации и сертификации.</p>	Удовлетворительно	Пороговый
	<p>Отсутствие знаний о локальных актах и методических материалах, регламентирующих качество биотехнологической продукции; правилах приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации; методах и средствах, используемых при проведении анализа качества сырья и материалов; правилах эксплуатации основных систем и производственного оборудования; порядке рассмотрения и предъявления рекламаций по качеству исходного сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования; требованиях к научно-технической документации и информационным материалам по стандартизации и сертификации.</p>	Неудовлетворительно	Не сформирован
<p>Уметь: анализировать закономерности функционирования и использовать практические навыки в организации и управлении системы качества; планировать и координировать работу подразделений и вести документооборот на биотехнологическом производстве.</p>	<p>Уметь анализировать закономерности функционирования и использовать практические навыки в организации и управлении системы качества; планировать и координировать работу подразделений и вести документооборот на биотехнологическом</p>	Отлично	Высокий

	производстве.		
	Уметь анализировать закономерности функционирования и использовать практические навыки в организации и управлении системы качества не в полной мере; планировать и координировать работу подразделений и вести документооборот на биотехнологическом производстве.	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично использовать анализировать закономерности функционирования и использовать практические навыки в организации и управлении системы качества; планировать и координировать работу подразделений и вести документооборот на биотехнологическом производстве.	Удовлетворительно	Пороговый
	Не умение использовать анализировать закономерности функционирования и использовать практические навыки в организации и управлении системы качества; планировать и координировать работу подразделений и вести документооборот на биотехнологическом производстве.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть законодательными и нормативными актами, регулирующие биотехнологические производства; поиском современной отечественной и зарубежной научно-технической литературой по достижению высоких показателей качества продукции и организации производства биопрепаратов для растениеводства и Правила надлежащей практики, методами научного поиска и разработки документаций на биотехнологическую продукцию	Полное овладение законодательными и нормативными актами, регулирующие биотехнологические производства; поиском современной отечественной и зарубежной научно-технической литературой по достижению высоких показателей качества продукции и организации производства биопрепаратов для растениеводства и Правила надлежащей практики, методами научного поиска и разработки документаций на биотехнологическую продукцию	Отлично	Высокий

	<p>Овладение представлением о законодательных и нормативных актах, регулирующих биотехнологические производства; поиском современной отечественной и зарубежной научно-технической литературой по достижению высоких показателей качества продукции и организации производства биопрепаратов для растениеводства и Правила надлежащей практики, методами научного поиска и разработки документаций на биотехнологическую продукцию</p>	Хорошо	Повышенный
	<p>Фрагментарное владение знаниями о законодательных и нормативных актах, регулирующих биотехнологические производства; поиском современной отечественной и зарубежной научно-технической литературой по достижению высоких показателей качества продукции и организации производства биопрепаратов для растениеводства и Правила надлежащей практики, методами научного поиска и разработки документаций на биотехнологическую продукцию</p>	Удовлетворительно	Пороговый
	<p>Отсутствие навыков владения знаниями законодательных и нормативных актах, регулирующих биотехнологические производства; поиском современной отечественной и зарубежной научно-технической литературой по достижению высоких показателей качества продукции и организации производства биопрепаратов для растениеводства и Правила надлежащей практики, методами научного поиска и разработки документаций на биотехнологическую продукцию</p>	Неудовлетворительно	Не сформирован
ПКО-4			

<p>Знать:</p> <p>правила и технические приемы создания и представления образовательных и информационно-рекламных материалов на бумажных и электронных носителях; технологии и приемы общения (слушания, убеждения, мотивации) по реализации профессиональных обучающих программ в избранной области и освоению избранного вида деятельности с учетом образовательного уровня и индивидуальных особенностей обучающихся.</p>	<p>Глубокие знания правил и технических приемов создания и представления образовательных и информационно-рекламных материалов на бумажных и электронных носителях; технологии и приемы общения (слушания, убеждения, мотивации) по реализации профессиональных обучающих программ в избранной области и освоению избранного вида деятельности с учетом образовательного уровня и индивидуальных особенностей обучающихся.</p>	Отлично	Высокий
	<p>Не существенные ошибки в знании правил и технических приемов создания и представления образовательных и информационно-рекламных материалов на бумажных и электронных носителях; технологии и приемов общения (слушания, убеждения, мотивации) по реализации профессиональных обучающих программ в избранной области и освоению избранного вида деятельности с учетом образовательного уровня и индивидуальных особенностей обучающихся.</p>	Хорошо	Повышенный
	<p>Фрагментарные знания правил и технических приемов создания и представления образовательных и информационно-рекламных материалов на бумажных и электронных носителях; технологии и приемов общения (слушания, убеждения, мотивации) по реализации профессиональных обучающих программ в избранной области и</p>	Удовлетворительно	Пороговый

	<p>освоению избранного вида деятельности с учетом образовательного уровня и индивидуальных особенностей обучающихся.</p>		
	<p>Отсутствие знаний о правилах и технических приемах создания и представления образовательных и информационно-рекламных материалов на бумажных и электронных носителях; технологии и приемы общения (слушания, убеждения, мотивации) по реализации профессиональных обучающих программ в избранной области и освоению избранного вида деятельности с учетом образовательного уровня и индивидуальных особенностей обучающихся.</p>	Неудовлетворительно	Не сформирован
<p>Уметь: готовить информационные материалы о содержании общеобразовательной программы и представлять их при проведении мероприятий по обучению вспомогательного персонала и специалистов; определять предрасположенность обучающихся к освоению выбранного вида специальности (деятельности); отбирать лиц, имеющих необходимые способности для освоения соответствующей профессии;</p>	<p>Уметь готовить информационные материалы о содержании общеобразовательной программы и представлять их при проведении мероприятий по обучению вспомогательного персонала и специалистов; определять предрасположенность обучающихся к освоению выбранного вида специальности (деятельности); отбирать лиц, имеющих необходимые способности для освоения соответствующей профессии.</p>	Отлично	Высокий
	<p>Уметь готовить информационные материалы о содержании общеобразовательной программы и представлять их при проведении мероприятий по обучению вспомогательного персонала и специалистов; определять предрасположенность обучающихся к освоению выбранного вида специальности (деятельности); отбирать лиц, имеющих необходимые способности для освоения соответствующей профессии;</p>	Хорошо	Повышенный
	<p>Уметь частично готовить</p>	Удовлетворительно	Пороговый

	<p>информационные материалы о содержании общеобразовательной программы и представлять их при проведении мероприятий по обучению вспомогательного персонала и специалистов; определять предрасположенность обучающихся к освоению выбранного вида специальности (деятельности); отбирать лиц, имеющих необходимые способности для освоения соответствующей профессии;</p>		
	<p>Не уметь готовить информационные материалы о содержании общеобразовательной программы и представлять их при проведении мероприятий по обучению вспомогательного персонала и специалистов; определять предрасположенность обучающихся к освоению выбранного вида специальности (деятельности); отбирать лиц, имеющих необходимые способности для освоения соответствующей профессии;</p>	Неудовлетворительно	Не сформирован
<p>Владеть:</p> <p>психолого-педагогическими основами и методикой применения технических средств обучения, электронных образовательных и информационных ресурсов, дистанционных образовательных технологий и электронного обучения; теоретическими и методическими основами определения профессиональной пригодности, отбора и профессиональной ориентации</p>	<p>Полное овладение психолого-педагогическими основами и методикой применения технических средств обучения, электронных образовательных и информационных ресурсов, дистанционных образовательных технологий и электронного обучения; теоретическими и методическими основами определения профессиональной пригодности, отбора и профессиональной ориентации</p>	Отлично	Высокий

	<p>Владение основными психолого-педагогическими основами и методикой применения технических средств обучения, электронных образовательных и информационных ресурсов, дистанционных образовательных технологий и электронного обучения; теоретическими и методическими основами определения профессиональной пригодности, отбора и профессиональной ориентации</p>	Хорошо	Повышенный
	<p>Частичное овладение психолого-педагогическими основами и методикой применения технических средств обучения, электронных образовательных и информационных ресурсов, дистанционных образовательных технологий и электронного обучения; теоретическими и методическими основами определения профессиональной пригодности, отбора и профессиональной ориентации</p>	Удовлетворительно	Пороговый
	<p>Не владение основными психолого-педагогическими= основами и методикой применения технических средств обучения, электронных образовательных и информационных ресурсов, дистанционных образовательных технологий и электронного обучения; теоретическими и методическими основами определения профессиональной пригодности, отбора и профессиональной ориентации</p>	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.	Контроль качества готовых иммунобиологических лекарственных форм	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ПКО 3.1.1; ПКО 3.2.1; ПКО 3.3.1 ПКО 4.1.1; ПКО 4.2.1; ПКО 4.3.1

Промежуточная аттестация:

Способ проведения промежуточной аттестации:

Очная форма обучения:

- экзамен проводится в 3 семестре 2 курса.

Очно-заочная форма обучения:

- экзамен проводится в 3 семестре 2 курса.

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

1. Банк вопросов к экзамену

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 экзамену по дисциплине – 60 шт. (Приложение 3).

Комплект вопросов для опроса по дисциплине (модулю)

Перечень контрольных вопросов для оценки компетенции (ПКО-3, ПКО-4):

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, контролирующие производство 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 биотехнологического производства. Структура системы документации.
13. Правила GPC и 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 ПК-6 Теоретически и Конструктивный [В] Представлены я РПД_4-19.03.01.03_2017_73561 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 на предприятии 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 (ПКО-3, ПКО-4):

Раздел 1. Контроль качества готовых иммунобиологических лекарственных форм

Тестовые задания

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

- (A) - установления права на фармацевтическую деятельность;
- (B) - нормирования состава прописей лекарственных препаратов;
- (C) - установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ;
- (D) - нормирования условий изготовления и технологического процесса;
- (E) + всем выше перечисленным.

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

- (A) - справочник фармацевта;
- (B) - приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств;
- (C) – ГОСТ;
- (D) + ГФ;
- (E) – GMP.

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

- (A) - насыщенным водяным паром;
- (B) - сухим горячим воздухом;
- (C) + текучим паром;
- (D) - фильтрованием;
- (E) - 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»:

- (A) + верно;
- (B) – ошибочно;
- (C) - 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»:

- (A) - соответствует;
- (B) + не соответствует.

6. При изготовлении лекарственных препаратов в аптеке необходимо

руководствоваться следующей нормативной документацией:

- (А) + приказами;
- (В) - производственными регламентами;
- (С) + методическими указаниями, утвержденными МЗ, МСХ, Россельхознадзором;
- (D) + ГОСТ. ТУ, СТО, ОСТ, ФС;
- (Е) + инструкциями.

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

- (А) - лекарственная форма;
- (В) - лекарственный препарат;
- (С) + вспомогательное вещество;
- (D) - химическое соединение;
- (Е) - лекарственное вещество.

8. Какая вакцина используется для профилактики лептоспироза?

- (А) Живая
- (В) Рекомбинантная
- (С) Ослабленная
- (D) +Инактивированная
- (Е) Ассоциированная

9. Контроль качества приготовленных питательных сред включает в себя:

- (А) определение прозрачности и цветности
- (Б) определение стерильности
- (В) измерение рН
- (Г) +выращивание тест-микробов
- (D) сравнение разных сред друг с другом

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

- (А) иммунофлюоресценция
- (Б) иммуноферментный анализ
- (Г) +полимеразная цепная реакция
- (D) иммунохроматографический анализ

11. К дифференциально-диагностическим средам относят среду:

- (А) мясо-пептонный агар
- (Б)+ Эндо
- (В) Мюллера
- (Г) солевой агар
- (D) 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-антиген
- (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 экзамену по дисциплине (модулю)

Вопросы к экзамену для оценки компетенции (ПКО-3, ПКО-4):

Раздел 1. Контроль качества готовых иммунобиологических лекарственных форм

Примерные вопросы к зачету для обучающихся очной формы обучения:

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 управлению 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 вакцинных 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 поствакцинального 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 вакцинных 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 биопрепаратов.

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. Внутривентриальный 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 упаковки, фасовка готовых лекарственных средств.

39. Установление срока годности готовых лекарственных средств.

40. Секвенирование. Виды секвенирования.

41. ПЦР для оценки качества биопрепаратов. Методы детекции ПЦР. Виды ПЦР.

42. Серологические методы диагностики для оценки качества биопрепаратов.

43. Противοинфекционный иммунитет. Логика иммунной защиты.

44. Противобактериальный иммунитет. Логика иммунной защиты.

45. Противогрибковый иммунитет. Противοпротозойный иммунитет.

46. Противовирусный иммунитет.

47. Противοопухольный 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 экзамена

Отметка	Критерии оценивания
отлично	выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Обучающийся демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации
хорошо	выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Обучающийся демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в стандартных ситуациях. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации
удовлетворительно	не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, допускаются значительные ошибки, проявляется частичное отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации
неудовлетворительно	не выполнены виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по большому ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации

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

«Контроль качества готовых иммунобиологических готовых лекарственных форм»

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Форма обучения: очная / очно-заочная

Рабочая программа дисциплины пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры на заседании кафедры иммунологии и биотехнологии

Протокол заседания № ____ от « ____ » _____ 2023 г.

Заведующий кафедрой

(должность)

Н.В. Пименов

(подпись, дата)

(ФИО)

Изменение пункта	Содержание изменения