

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Полябин Сергей Владимирович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 21.12.2021 19:28:33  
Уникальный программный ключ:  
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170fe0ad024c

## **АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

«Иммунобиологические препараты ветеринарного применения»

**Направление подготовки**

19.04.01 Биотехнология

**Профиль подготовки**

Биотехнология лекарственных средств в ветеринарном применении

**Уровень высшего образования**

магистратура

### **1. Цели и задачи дисциплины**

Цель освоения дисциплины:

- получение знаний о современных технологиях производства иммунобиологических препаратов, принципах организации их производства, а также об основных критериях качества иммунобиопрепаратов и методах контроля качества.

Задачами дисциплины являются:

- подготовить обучающихся к деятельности в области производства уже существующих иммунобиологических препаратов и разработки технологий производства новых.

### **2. Место дисциплины в структуре ОПОП**

Дисциплина «Иммунобиологические препараты ветеринарного применения» относится к обязательной части учебного плана ОПОП по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры).

### **3. Планируемые результаты освоения дисциплины**

Процесс изучения дисциплины «Иммунобиологические препараты ветеринарного применения» направлен на формирование и развитие следующих компетенций, согласно ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

ПКО-1, ОПК-5

### **4. Содержание (основные разделы / темы) дисциплины**

Иммунобиопрепараты. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Классификация: основные классы

Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Контроль. Государственный надзор

Основные требования к организации производства. Правила GMP. Этапы производства иммунобиологических препаратов

Стадии производственного контроля. Объекты контроля

Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы, регламентирующие порядок его осуществления

Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов

Производство препаратов с использованием микроорганизмов. Производство вакцин

Производство препаратов с использованием клеток крови

Производство препаратов из плазмы крови. Производство гипериммунных сывороток, иммуноглобулинов класса G

Диагностикумы. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов, основанных на реакции антиген-антитело

Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G

Новые направления в производстве иммунобиологических препаратов. Перспективные технологии производства

Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством

Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность службы контроля качества

Основные параметры, влияющие на качество продукции. Управление качеством