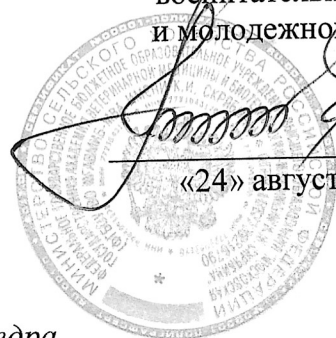


Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Полябин Сергей Иванович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.11.2023 15:46:22
Уникальный программный ключ:
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170fe0add024c

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 2023 г.

*Кафедра
иммунологии и биотехнологии*

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Иммунобиологические препараты ветеринарного применения»

Направление подготовки
19.04. 01 Биотехнология

Профиль подготовки
Биотехнология

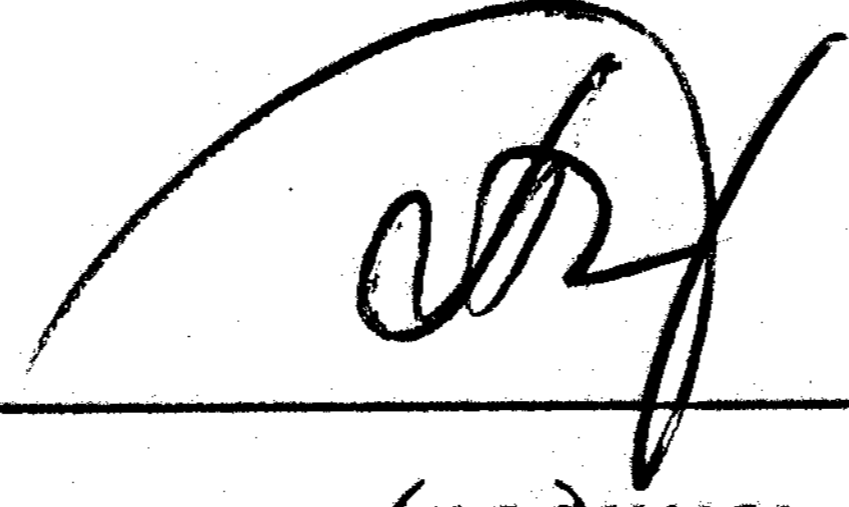
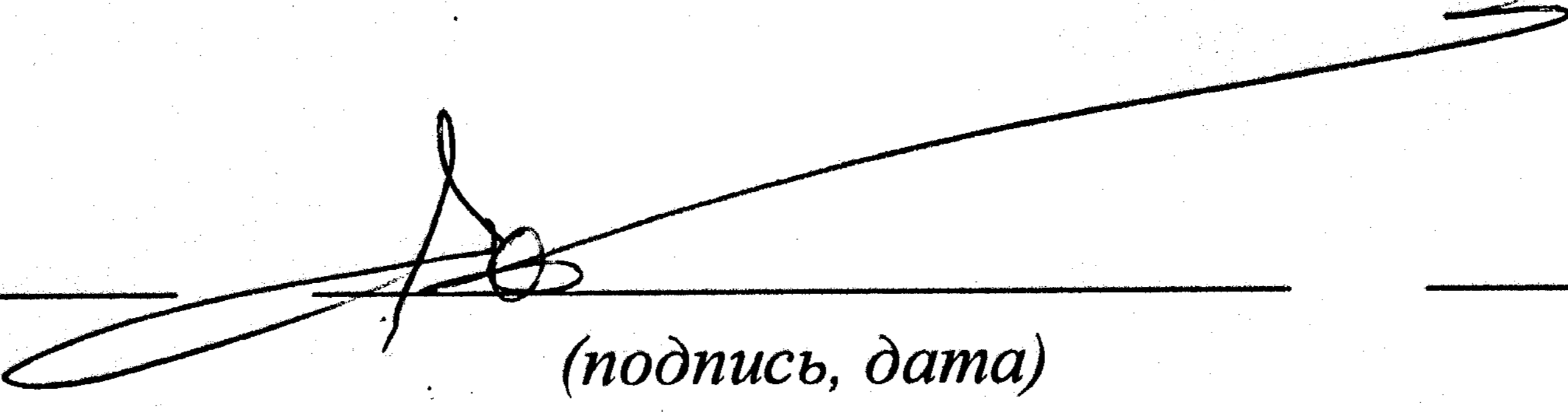
Уровень высшего образования
магистратура

форма обучения: очная/ очно-заочная

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:
-ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология утвержденного приказом Минобрнауки РФ № 962 от «03» сентября 2015 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации «02» октября 2015 г., регистрационный № 39105);


-основной профессиональной образовательной программы по профилю 19.04.01 Биотехнология лекарственных средств ветеринарного применения.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Заведующий кафедрой <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Н.В. Пименов <i>(ФИО)</i>
Профессор <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	О.Б. Литвинов <i>(ФИО)</i>
<i>(должность)</i>	<i>(подпись, дата)</i>	<i>(ФИО)</i>

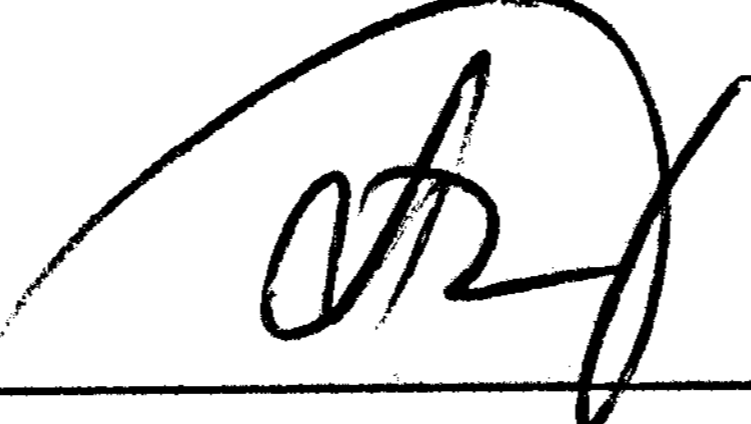
РЕЦЕНЗЕНТ:

Профессор кафедры диагностики болезней, терапии, акушерства и репродукции животных ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина

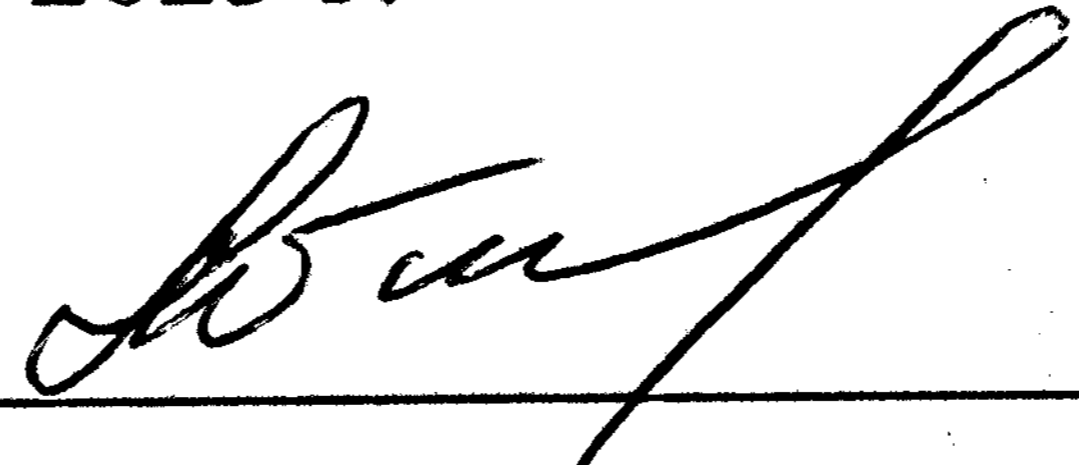
 <i>(должность)</i>	<i>(подпись, дата)</i>	В.Н. Денисенко <i>(ФИО)</i>
--	------------------------	--------------------------------

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>(подпись, дата)</i>	М.В. Горбачева
-----------------------	--	----------------

(должность)

(подпись, дата)

(ФИО)

СОГЛАСОВАНО:

Начальник учебно-методического управления



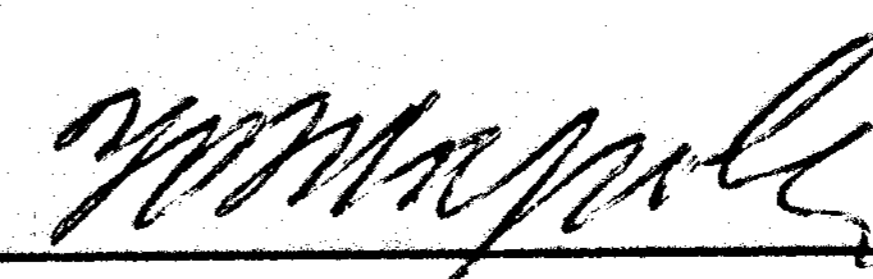
С.А.Захарова

(должность)

(подпись, дата)

(ФИО)

Руководитель сектора организации учебного процесса УМУ



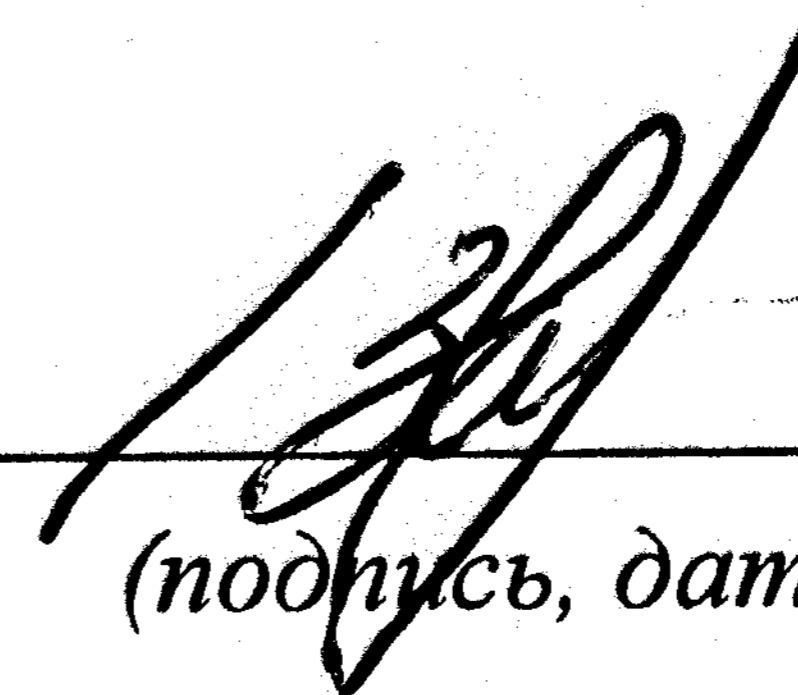
Ю.П. Жарова

(должность)

(подпись, дата)

(ФИО)

Декан факультета биотехнологии и экологии



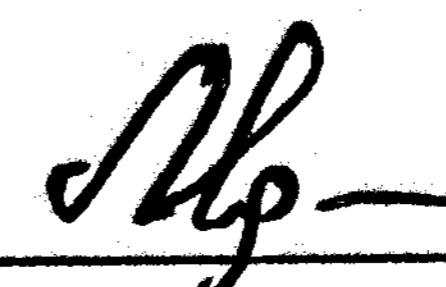
М.В.Новиков

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

Задачи дисциплины (модуля):

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

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	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции (ИДК)	Результаты обучения по дисциплине
1	ПКО-1 Способен к научно-исследовательской деятельности с созданием моделей технологического процесса и разработкой новых технологических решений проектных предложений бизнес-планов и технико-экономических обоснований	ИД-1пко-1Знать назначения, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции в пищевой промышленности.	Знать: назначения, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции в пищевой промышленности.
		ИД-2пко-1Уметь анализировать закономерности функционирования и использовать практические навыки в организации и управлении научно-исследовательскими и производственно-технологическими работами, в том числе при проведении экспериментов в области прогрессивных биотехнологий и производства перспективных биологически активных веществ и субстанций для пищевой промышленности.	Уметь: анализировать закономерности функционирования и использовать практические навыки в организации и управлении научно-исследовательскими и производственно-технологическими работами, в том числе при проведении экспериментов в области прогрессивных биотехнологий и производства перспективных биологически активных веществ и субстанций для пищевой промышленности.

		ИД-3 пко-1 Владеть методологией проведения научно-исследовательских работ и маркетинговых исследований в области пищевых технологий, поиска и разработки новых эффективных путей получения биотехнологических продуктов, разработка пищевых макро- и микроингредиентов, технологических добавок, вкусовых улучшителей и рецептур новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Владеть: Навыками проведение научно-исследовательских работ и маркетинговых исследований в области прогрессивных технологий и разработка новых технологических решений, технологий, видов оборудования, средств автоматизации и механизации производства и новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности в целях обеспечения конкурентоспособности производства в соответствии со стратегическим планом развития производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.
2	ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные	ПК-1 _{опк-5} Знать методологию планирования и ведения научных исследований; технологические процессы и технологии получения из микроорганизмов, животных клеток, гидробионтов, аквакультуры и растений сырья для пищевых, биологических и фармацевтических производств.	Знать: методологию планирования и ведения научных исследований; технологические процессы и технологии получения из микроорганизмов, животных клеток, гидробионтов, аквакультуры и растений сырья для пищевых, биологических и фармацевтических производств.
		ПК-2 _{опк-5} 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.
		ИД-3 _{опк-5} Владеть нормативно-правовыми актами в профессиональной деятельности; основами разработки нормативно-технологической документаций, анализа и интерпретации результатов профессиональной деятельности, планирования технологического нормирования.	Владеть: нормативно-правовыми актами в профессиональной деятельности; основами разработки нормативно-технологической документаций, анализа и интерпретации результатов профессиональной деятельности, планирования технологического нормирования

4. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

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

- по очной форме обучения в 1 семестре;
- по очно-заочной форме обучения в 1 семестре.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общий объем дисциплины (модуля) составляет 4 зачетных единиц, 144 часа

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения
		семестр

		1	-	-	-
Общий объем дисциплины	144	144	-	-	-
Контактная работа:	86.65	86.65	-	-	-
лекции	16	16	-	-	-
занятия семинарского типа, в том числе:	54	54	-	-	-
практические занятия, включая коллоквиумы	36	36	-	-	-
лабораторные занятия	18	18	-	-	-
другие виды контактной работы	2,65	2,65	-	-	-
Самостоятельная работа обучающихся:	48.35	8.35	-	-	-
изучение теоретического курса	22	22	-	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	23	23	-	-	-
подготовка курсовой работы	-	-	-	-	-
другие виды самостоятельной работы	3,35	3,35	-	-	-
Промежуточная аттестация:	9	9	-	-	-
зачет	-	-	-	-	-
зачет с оценкой	-	-	-	-	-
экзамен	9	9	-	-	-
другие виды промежуточной аттестации	-	-	-	-	-

Очно-заочная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения			
		семестр			
		1	-	-	-
Общий объем дисциплины	144	144	-	-	-
Контактная работа:	50,65	50,65	-	-	-
лекции	10	10	-	-	-
занятия семинарского типа, в том числе:	26	26	-	-	-
практические занятия, включая коллоквиумы	14	14	-	-	-
лабораторные занятия	12	12	-	-	-
другие виды контактной работы	2,65	2,65	-	-	-
Самостоятельная работа обучающихся:	84,35	84,35	-	-	-
изучение теоретического курса	40,5	40,5	-	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	40,5	40,5	-	-	-
подготовка курсовой работы	-	-	-	-	-
другие виды самостоятельной работы	3,35	3,35	-	-	-
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.	Иммунобиологические препараты ветеринарного применения	16	36	18	48,35	ПКО-1.1.1; ПКО-1.2.1; ПКО-1.3.1 ОПК-

						5.1.1; ОПК- 5.2.1; ОПК- 5.3.1
	Итого:	16	36	18	48,3 5	ПКО- 1.1.1; ПКО- 1.2.1; ПКО- 1.3.1 ОПК- 5.1.1; ОПК- 5.2.1; ОПК- 5.3.1

Очно-заочная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очно-заочная форма обучения				ИДК
		Лекц ии, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1.	Иммунобиологические препараты ветеринарного применения	10	14	12	84,3 5	ПКО- 1.1.1; ПКО- 1.2.1; ПКО- 1.3.1 ОПК- 5.1.1; ОПК- 5.2.1; ОПК- 5.3.1
	Итого:	10	14	12	84,3 5	ПКО- 1.1.1; ПКО- 1.2.1; ПКО- 1.3.1 ОПК- 5.1.1; ОПК- 5.2.1; ОПК- 5.3.1

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий:

Лекционные занятия

№ ра	Наименовани е раздела	Тема лекции	Объем, час.
---------	--------------------------	-------------	----------------

Зд ел а	дисциплины (модуля)		о ч н о	з а ч н о
1.	Иммунобиологические препараты ветеринарного применения	Иммунобиопрепараты. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Классификация: основные классы. Понятие иммунобиологические препараты как общий термин для обозначения лекарственных средств и биологических субстанций, которые либо содержат в своем составе компоненты иммунной системы, либо служат для активации и пассивации (регуляции) системы иммунитета с целью профилактики и лечения инфекционных и аутоиммунных заболеваний. Основные классы: вакцины, лечебные антисыворотки, иммуномодуляторы, диагностические системы и их компоненты.	2	1
2.		Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Контроль. Государственный надзор. Основные требования к организации производства. Правила GMP. Этапы производства иммунобиологических препаратов. Требования к помещениям, оборудованию, сырью, персоналу. Отличительные особенности применительно к производству иммунобиопрепаратов.	1	1
3.		Правила GMP. Требования к помещениям, оборудованию, сырью, персоналу. Отличительные особенности применительно к производству иммунобиопрепаратов. Основные этапы производства и требования к ним: получение, складирование и хранение сырья; осуществление производственного цикла; фасовка, маркировка, складирование и хранение готовой продукции.	1	1
4.		Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы, регламентирующие порядок его осуществления. Нормативные документы, регулирующие взаимодействие производителей и государственных надзорных органов.	2	1
5.		Производство препаратов с использованием микроорганизмов. Производство вакцин. Основные стадии производства иммунобиопрепаратов, получаемых с использованием микроорганизмов. Технологическое оснащение производства и основные технологические процессы, применяемые на каждой стадии.	2	1
6.		Производство препаратов с использованием клеток крови. Технологические схемы получения лейкоцитарного интерферона в сравнении с производством генноинженерного интерферона.	1	1
7.		Производство препаратов из плазмы крови. Производство гипериммунных сывороток, иммуноглобулинов класса G. Сравнение различных технологических схем отделения форменных элементов крови и выделения иммуноглобулинов класса G, особенности их выделения у разных видов животных.	1	1
8.		Диагностикумы. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов, основанных на реакции антиген-антитело. Исторические аспекты развития диагностических систем, основанных на реакции антиген-антитело, их достоинства и недостатки. Серологические реакции, принципы функционирования современных тест-систем, таких как ИФА (во всех модификациях), тест-полоски. Определение вектора развития тест-систем.	2	1
9.		Перспективные технологии производства. Новые технологии производства иммунобиопрепаратов, новые источники сырья, позволяющие снизить себестоимость продукции, повысить эффективность, создание непродуцируемых ранее субстанций.	2	1
10.		Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством. Основные методы, используемые при оценке качества иммунобиологических препаратов. Организация службы контроля качества на предприятии, ее функции и полномочия, такие как: организация входного качества, организация операционного контроля качества, организация арбитражного контроля качества, организация метрологического контроля, разработка нормативно-технической документации по производству и контролю качества производимой продукции, правила GMP.	2	1

Занятия семинарского типа

	Тема занятия
Знания	<p>Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов. Основные стадии производства иммунобиопрепаратов, получаемых с использованием микроорганизмов.</p> <p>Технологическое оснащение производства и основные технологические процессы, применяемые на каждом этапе.</p> <p>Производство препаратов с использованием клеток крови. Технологические схемы получения лейкоцитарного интерферона в сравнении с производством генноинженерного интерферона.</p> <p>Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G. Методики получения антигенов методом деструкции и диализа</p> <p>Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G методом протеолиза и последующего разделения</p> <p>Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G методом генной инженерии (МАТ)</p> <p>Области применения фрагментов антител. Маркеры для клеточных рецепторов, химерные антитела, компоненты диагностических тест-систем</p> <p>Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве. Нормативно-правовая база, регламентация. Иммунологические методы оценки показаний и эффективности вакцинации.</p> <p>Нормативная документация (ГОСТ, СТО, ТУ)</p>

Лабораторные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Лабораторные занятия	Объем, час		
			очно	очно-заочно	заочно
1	Иммунобиологические препараты ветеринарного применения	Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов. Основные стадии производства иммунобиопрепаратов, получаемых с использованием микроорганизмов	4	2	
2		Производство препаратов с использованием клеток крови. получение лейкоцитарного интерферона	4	1	
3		Производство препаратов с использованием клеток крови. производство генноинженерного интерферона	4	3	
4		Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G. Методики получения антигенов методом деструкции и диализа; получение фрагментов иммуноглобулинов класса G методом протеолиза и последующего разделения, а также методом генной инженерии (МАТ). Области применения фрагментов антител, такие как: маркеры для клеточных рецепторов, химерные антитела, компоненты диагностических тест-систем.	2	3	
5		Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве. Иммунологические методы оценки показаний и эффективности	4	3	

Самостоятельная работа обучающегося

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.

				о ч н о	очно - заоч но	за оч но
1.	Иммунобиологические препараты ветеринарного применения	Методы культивирования микроорганизмов	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	4 8, 3 5	84,35	-

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Перечень основной и дополнительной литературы:

Основная литература:

1. Фармацевтическая химия : учебник / Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арзамасцев и др.; Ред. Г.В. Раменская ; Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова. - 2-е изд. - М. : Лаборатория знаний, 2017. - 467 с. - ISBN 978-5-00101-051-7. - Текст : непосредственный.
2. Соколов, В. Д. Фармакология : учебник / В. Д. Соколов. — 4-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 576 с. — ISBN 978-5-8114-0901-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/211262> (дата обращения: 05.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература:

1. Заболоцкая, Татьяна Витальевна. Получение липосомальных форм препаратов : учеб.-метод. пособие по биотехнологии [для студентов фак. вет. медицины и вет.-биол.] / Т.В. Заболоцкая, А.А. Заболоцкая ; МГАВМиБ - МВА им. К.И. Скрябина. - М. : МГАВМиБ - МВА им. К.И. Скрябина, 2017. - 20 с. - Текст : непосредственный.
2. Заболоцкая, Татьяна Витальевна. Производство и применение бактериофагов : учеб.-метод. пособие по биотехнологии [для студентов ветеринарных, вет.-биол. фак. и фак. повыш. квалиф. АПК] / Т.В. Заболоцкая, М.Ю. Волков ; МГАВМиБ им.К.И.Скрябина. - М. : МГАВМиБ - МВА им. К.И. Скрябина, 2017. - 29 с.. - Текст : непосредственный.

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

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

1. Феоктистова, Н. А. Бактериофаги : учебно-методическое пособие / Н. А. Феоктистова, А. В. Летаров, П. С. Майоров. — Ульяновск : УлГАУ имени П. А. Столыпина, 2022. — 233 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/291965> (дата обращения: 05.06.2023). — 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) «Иммунобиологические препараты ветеринарного применения» представлены в виде фонда оценочных средств (далее – ФОС) в Приложении 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.	Занятия лекционного типа проводятся в лекционной аудитории № 1 клинического корпуса, лекционная аудитория УЛК №1,2	Мультимедийный проектор, экран, аудиосистема с микрофоном. Посадочных мест 220
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) Посадочных мест 25
3.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного	Комплект специализированной мебели,

	<p>типа, занятий лабораторного и практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации</p> <p>№ 102</p>	<p>Интерактивная панель, 70” Prestigio MultiBoard, Windows 10 Pro и Android 8, 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) Пosaдочных мест 25</p>
4.	<p>Помещение для самостоятельной работы</p> <p>№ 115</p>	<p>Комплект лабораторной мебели (в том числе мебели, для хранения лабораторной посуды расходных материалов), доска, системный блок ПЭВМ «OLDI» с тнbb «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 Пosaдочных мест 15</p>

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

Кафедра
иммунологии и биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Иммунобиологические препараты ветеринарного применения»

Направление подготовки
19.04. 01 Биотехнология

Профиль подготовки
Биотехнология

Уровень высшего образования
магистратура

форма обучения: очная/ очно-заочная

год приема:

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

Планируемые результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированной компетенции
ОПК-5			
Знать: методологию планирования и ведения научных исследований; технологические процессы и технологии получения из микроорганизмов, животных клеток, гидробионтов, аквакультуры и растений сырья для пищевых, биологических и фармацевтических производств.	Глубокие знания о принципах проведения научно-исследовательской деятельности, планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области иммунобиологических препаратов ветеринарного происхождения	Отлично	Высокий
	Не существенные ошибки в представлении о принципах проведения научно-исследовательской деятельности, планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области иммунобиологических препаратов ветеринарного происхождения.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления о принципах проведения научно-исследовательской деятельности, планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области иммунобиологических препаратов ветеринарного происхождения.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний о принципах проведения научно-исследовательской деятельности, планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области иммунобиологических препаратов ветеринарного происхождения.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: разрабатывать способы и режимы биотехнологической переработки гидробионтов для биофармацевтических технологий, применять финансово-экономические методы менеджмента и инновационные методы ресурсосбережения.	Уметь проводить корректную обработку результатов эксперимента и делать обоснованные заключения и выводы.	Отлично	Высокий
	Уметь проводить корректную обработку результатов эксперимента и делать обоснованные заключения и выводы	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично проводить корректную обработку результатов эксперимента и делать обоснованные заключения и выводы.	Удовлетворительно	Пороговый
	Не умение проводить корректную обработку результатов эксперимента и делать обоснованные заключения и выводы.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: Владеть нормативно-правовыми актами в профессиональной деятельности; основами разработки нормативно-технологической	Полное овладение навыками планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ и корректной обработки результата.	Отлично	Высокий
	Владение навыками планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ и корректной обработки результата.	Хорошо	Повышенный

документаций, анализа и интерпретации результатов профессиональной деятельности, планирования технологического нормирования.	Фрагментарное владение навыками планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ и корректной обработки результата.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ и корректной обработки результата.	Неудовлетворительно	Не сформирован
ПКО-1			
Знать: назначения, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции в пищевой промышленности.	Глубокие знания о назначениях, принципах действия и устройстве оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции в пищевой промышленности.	Отлично	Высокий
	Не существенные ошибки в назначениях, принципах действия и устройстве оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции в пищевой промышленности.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления о назначениях, принципах действия и устройстве оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции в пищевой промышленности.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний о назначениях, принципах действия и устройстве оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции в пищевой промышленности.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: анализировать закономерности функционирования и использовать практические навыки в организации и управлении научно-исследовательскими и производственно-технологическими работами, в том числе при проведении экспериментов в области прогрессивных биотехнологий и производства перспективных биологически активных веществ и субстанций для пищевой промышленности.	Уметь глубокоанализировать закономерности функционирования и использовать практические навыки в организации и управлении научно-исследовательскими и производственно-технологическими работами, в том числе при проведении экспериментов в области прогрессивных биотехнологий и производства перспективных биологически активных веществ и субстанций для пищевой промышленности.	Отлично	Высокий
	Уметь анализировать закономерности функционирования и использовать практические навыки в организации и управлении научно-исследовательскими и производственно-технологическими работами, в том числе при проведении экспериментов в области прогрессивных биотехнологий и производства перспективных биологически активных веществ и субстанций для пищевой промышленности.	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично анализировать закономерности функционирования и использовать практические навыки в организации и управлении научно-исследовательскими и производственно-технологическими работами, в том числе при проведении экспериментов в области прогрессивных биотехнологий и производства перспективных биологически активных веществ и субстанций для пищевой промышленности.	Удовлетворительно	Пороговый

	Не умение анализировать закономерности функционирования и использовать практические навыки в организации и управлении научно-исследовательскими и производственно-технологическими работами, в том числе при проведении экспериментов в области прогрессивных биотехнологий и производства перспективных биологически активных веществ и субстанций для пищевой промышленности.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: методологией проведения научно-исследовательских работ и маркетинговых исследований в области пищевых технологий, поиска и разработки новых эффективных путей получения биотехнологических продуктов, разработка пищевых макро- и микроингредиентов, технологических добавок, вкусовых улучшителей и рецептур новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Полное овладение методологией проведения научно-исследовательских работ и маркетинговых исследований в области пищевых технологий, поиска и разработки новых эффективных путей получения биотехнологических продуктов, разработка пищевых макро- и микроингредиентов, технологических добавок, вкусовых улучшителей и рецептур новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Отлично	Высокий
	Владение методологией проведения научно-исследовательских работ и маркетинговых исследований в области пищевых технологий, поиска и разработки новых эффективных путей получения биотехнологических продуктов, разработка пищевых макро- и микроингредиентов, технологических добавок, вкусовых улучшителей и рецептур новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение методологией проведения научно-исследовательских работ и маркетинговых исследований в области пищевых технологий, поиска и разработки новых эффективных путей получения биотехнологических продуктов, разработка пищевых макро- и микроингредиентов, технологических добавок, вкусовых улучшителей и рецептур новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков владения методологией проведения научно-исследовательских работ и маркетинговых исследований в области пищевых технологий, поиска и разработки новых эффективных путей получения биотехнологических продуктов, разработка пищевых макро- и микроингредиентов, технологических добавок, вкусовых улучшителей и рецептур новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	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.	Иммунобиологические препараты ветеринарного применения	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ПКО-1.1.1; ПКО-1.2.1; ПКО-1.3.1 ОПК-5.1.1; ОПК-5.2.1; ОПК-5.3.1

Промежуточная аттестация:

Способ проведения промежуточной аттестации:

Очная форма обучения:

- экзамен проводится в 1 семестре 1 курса;

Очно-заочная форма обучения:

- экзамен проводится в 1 семестре 1 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 – 7 шт. (Приложение 1);

- комплект тестовых заданий по дисциплине – 3 шт. (Приложение 2).

Оценочные материалы для промежуточной аттестации:

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

Комплект вопросов для опроса по дисциплине (модулю)Перечень контрольных вопросов для оценки компетенции (ПКО-1,ОПК-5):

1. Критерии соотнесения лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Проблемы классификации.
2. Нормативно-правовые основы осуществления государственного надзора за производством иммунобиопрепаратов.
3. Методы культивирования микроорганизмов.
4. Основные недостатки классической технологии производства человеческого лейкоцитарного интерферона. Пути их преодоления.
5. Тенденции развития технологий производства иммунобиопрепаратов.
6. Написание протокола исследования контроля готовых форм биопрепаратов, который отвечает надлежащей практике, в соответствии с ГОСТом, GMP, международной конференцией по гармонизации (ICH)и кодексу федеральных правил США(CFR).
7. Роль службы контроля качества в производстве иммунобиологических препаратов.

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-1,ОПК-5):

1. По каким показателям контролируют качество вакцин?

- а. иммуногенность;
- б. безопасность;
- в. реактогенность;
- г. стабильность; стерильность;
- д. форма выпуска.

2. При транспортировке были разбиты ампулы с туляремийной вакциной и БЦЖ. Как поступить с разбитыми ампулами?

- а. выбросить в мусорный ящик;
- б. залить концентрированным раствором дезинфектанта;
- в. сжечь;
- г. автоклавировать.

3. Возможные осложнения при введении иммуноглобулинов и сывороток:

- а. алергизация;
- б. перенос инфекции в шприце;
- в. вторичная супрессия синтеза собственных иммуноглобулинов;
- г. невынашивание беременности;
- д. все перечисленное верно.

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-1,ОПК-5):**

1. Иммунобиопрепараты. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам.
2. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Контроль. Государственный надзор.
3. Стадии производственного контроля. Объекты контроля.
4. Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы, регламентирующие порядок его осуществления.
5. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов. Производство препаратов с использованием микроорганизмов. Производство вакцин.
6. Производство препаратов с использованием клеток крови
7. Производство препаратов из плазмы крови. Производство гипериммунных сывороток, иммуноглобулинов класса G.
8. Диагностикумы. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов, основанных на реакции антиген-антитело.
9. Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G.
10. Новые направления в производстве иммунобиологических препаратов.
11. Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством.
12. Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность службы контроля качества.
13. Основные параметры, влияющие на качество продукции. Управление качеством.

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)**

«Иммунобиологические препараты ветеринарного применения»

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 иммунологии и биотехнологии

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

Заведующий кафедрой

(должность)

(подпись, дата)

Н.В.Пименов

(ФИО)

Изменение пункта	Содержание изменения