

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Полябин Сергей Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.11.2023 15:05:30
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 2023 г.

*Кафедра
иммунологии и биотехнологии*

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Диагностические и иммунологические свойства биопрепаратов»

Направление подготовки
19.03.01 Биотехнология

профиль подготовки
Ветеринарная биотехнология

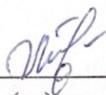
уровень высшего образования
бакалавриат

форма обучения: очная

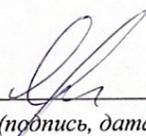
РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

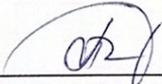
Профессор (должность)	 (подпись, дата)	Д.А. Девришов (ФИО)
Доцент (должность)	 (подпись, дата)	С.Н. Марзанова (ФИО)

РЕЦЕНЗЕНТ:

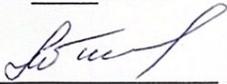
профессор кафедры вирусологии и микробиологии имени академика В.Н. Сюрин ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина (должность)	 (подпись, дата)	Е.И. Ярыгина (ФИО)
---	---	-----------------------

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) РАССМОТРЕНА И ОДОБРЕНА:

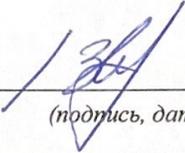
- на заседании кафедры иммунологии и биотехнологии
Протокол заседания № 18 от « 22 » июня 2023 г.

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

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

Председатель комиссии (должность)	 (подпись, дата)	М.В. Горбачева (ФИО)
--------------------------------------	---	-------------------------

СОГЛАСОВАНО:

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

- приобретение обучающимся глубоких теоретических и практических знаний в области оценки вакцин, гипериммунных сывороток, специфических иммуноглобулинов и диагностических препаратов.

Задачи дисциплины (модуля):

- общеобразовательная задача заключается в углубленном изучении студентами таких понятий, как диагностические, иммунологические свойства биопрепаратов, нормативная документация, принципы инспекционного контроля и дает фундаментальное биологическое образование в соответствии с требованиями, предъявляемыми к высшим учебным заведениям биологического профиля;

- прикладная задача создает концептуальную базу для реализации междисциплинарных структурно-логических связей с целью выработки научно-исследовательских навыков;

- специальная задача состоит в ознакомлении обучающихся с современными направлениями и методическими подходами, используемых в иммунобиотехнологии для решения современных проблем биологии и ветеринарии, а также имеющимися достижениями в этой области.

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

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

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции (ИДК)	Результаты обучения по дисциплине
1.	ОПК-7 Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы	ИД-1оПК-7.1. Знать методологию сбора и поиска научной информации и современные тенденции развития науки и технологий и способен проводить научные исследования, внедрение новых технологических решений и методы использования специализированного программного обеспечения	Знать: методологию сбора и поиска научной информации и современные тенденции развития науки и технологий и способен проводить научные исследования, внедрение новых технологических решений и методы использования специализированного программного обеспечения
		ИД-2оПК-7.2. Уметь формулировать цели эксперимента, разрабатывает планы для исполнителей, анализировать и обобщать результаты, составлять и представлять отчеты экспериментальных и производственных испытаний; уметь принимать решение выбора методов исследований, которые могут быть использованы в профессиональной деятельности	Уметь: формулировать цели эксперимента, разрабатывает планы для исполнителей, анализировать и обобщать результаты, составлять и представлять отчеты экспериментальных и производственных испытаний; уметь принимать решение выбора методов исследований, которые могут быть использованы в профессиональной деятельности
		ИД-3оПК-7.3. Владеть коммуникативными данными. учитывать интересы участников при реализации научных разработок и своей роли в командной работе; навыками анализа экономической эффективности и экологической безопасности экспериментальных исследований и технологического оборудования	Владеть: коммуникативными данными. учитывать интересы участников при реализации научных разработок и своей роли в командной работе; навыками анализа экономической эффективности и экологической безопасности экспериментальных исследований и технологического оборудования

<p>2.</p>	<p>ПКО-1 Способен к организации и ведению технологического процесса в рамках принятой в организации технологии производства биотехнологической продукции; управлению качеством, безопасностью и прослеживаемостью процессов производства пищевой продукции;</p> <p>разработке технологических инструкций и технических заданий на производство биотехнологической продукции в пищевой промышленности</p>	<p>ИД-1 пко-1.1 Знать физические, химические, биохимические, технологические, микробиологические, теплофизические процессы в используемых и протекающих в при производстве биотехнологической продукции в пищевой промышленности; методы расчета экономической эффективности, нормативные требования к технологическим процессам и эксплуатации аппаратурно-технологических линий; методы и средства сбора, обработки, хранения, передачи информации с использованием электронных систем; методы контроля качества сырья, промежуточных и готовой продукции пищевой промышленности.</p> <p>ИД-2 пко-1.1 Уметь применять методы подбора и эксплуатации технологического оборудования и определять его технологическую эффективность, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, вести основные технологические процессы производства, анализировать свойства сырья и полуфабрикатов, осуществлять технологические регулировки оборудования, проводить стандартные и сертификационные испытания процессов, пользоваться</p>	<p>Знать физические, химические, биохимические, технологические, микробиологические, теплофизические процессы в используемых и протекающих в при производстве биотехнологической продукции; методы расчета экономической эффективности, нормативные требования к технологическим процессам и эксплуатации аппаратурно-технологических линий; методы и средства сбора, обработки, хранения, передачи информации с использованием электронных систем; методы контроля качества сырья, промежуточных и готовой продукции пищевой промышленности.</p> <p>Уметь применять методы подбора и эксплуатации технологического оборудования и определять его технологическую эффективность, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, вести основные технологические процессы производства, анализировать свойства сырья.</p>
-----------	---	---	---

		<p>методами контроля качества технологических операций, пищевых полуфабрикатов и готовой продукции пищевой промышленности.</p> <p>ИД-3 пко-1.1 Владеть методами расчета производственных мощностей и загрузки оборудования, нормативов материальных затрат и экономической эффективности производимой продукции; разработки технических заданий, оформления технологической и эксплуатационной документации; контроля технологических параметров и оптимизации режимов производственного цикла выпуска биотехнологической продукции.</p>	<p>Владеть методами расчета производственных мощностей и загрузки оборудования, нормативов материальных затрат и экономической эффективности производимой продукции; разработки технических заданий, оформления технологической и эксплуатационной документации; контроля технологических параметров и оптимизации режимов производственного цикла выпуска биотехнологической продукции.</p>
3.	<p>ПКО-3 Способен организовать и проводить контроль качества биопрепаратов для растениеводства и технологических процессов производства и соблюдения производственных</p>	<p>ИД-1 пко-3.1. Знать нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере биотехнологического производства, локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции, правила приемки</p>	<p>Знать нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере биотехнологического производства, локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической, методы и средства, используемые при проведении анализа качества сырья и материалов.</p>

<p>инструкций, состояния оснастки, оборудования, средств измерений и сроков проведения их поверки и соблюдения.</p>	<p>сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации,</p>	
	<p>методы и средства, используемые при проведении анализа качества сырья и материалов.</p>	<p>Уметь использовать контрольно-измерительные приборы при оценке качества сырья и материалов в производстве биотехнологической продукции, оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции, вести документооборот и формировать отчетную документацию на биотехнологическом производстве.</p>
	<p>ИД-2 пко-3.2. Уметь использовать контрольно-измерительные приборы при оценке качества сырья и материалов в производстве биотехнологической продукции, оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции, вести документооборот и формировать отчетную документацию на биотехнологическом производстве.</p>	<p>Владеть утвержденными методиками контроля биотехнологической продукции и сырья, навыками работы на аналитическом лабораторном оборудовании.</p>

4. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Диагностические и иммунологические свойства биопрепаратов» относится к профессиональному циклу вариативной части дисциплин учебного плана ОПОП по профилю 19.03.01 Ветеринарная биотехнология (уровень бакалавриат) и осваивается:

- по очной форме обучения в 8 семестре.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

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

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения			
		семестр			
		8			
Общий объем дисциплины	108	108			-
Контактная работа:	66	66			-
лекции	18	18			-
занятия семинарского типа, в том числе:	-	-			-
практические занятия, включая коллоквиумы	18	18			-
лабораторные занятия	18	18	-	-	-
другие виды контактной работы	12	12	-	-	-
Самостоятельная работа обучающихся:	33	33	-	-	-
изучение теоретического курса	10	10	-	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	10	10	-	-	-
подготовка курсовой работы	-	-	-	-	-
другие виды самостоятельной работы	13	13	-	-	-
Промежуточная аттестация:	+	+	-	-	-
зачет	-	-	-	-	-
зачет с оценкой	-	-	-	-	-
экзамен	9	9	-	-	-
другие виды промежуточной аттестации	-	-	-	-	-

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Разделы дисциплины (модуля):

Очная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очная форма обучения				ИДК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1.	Оценка диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов	18	18	18	33	ОПК-7, ПКО-1, ПКО-3
	Итого:	18	18	18	33	ОПК-7, ПКО-1, ПКО-3

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий:

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно

1	Оценка диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов	Группы иммунобиологических лекарственных препаратов.	2	-	-
		Методы анализа иммунобиологических лекарственных препаратов.	2	-	-
		Отечественный и зарубежный опыт контроля качества иммунобиологических препаратов	2	-	-
		Бактериальные вакцины. Основные показатели контроля качества бактериальных вакцин.	2	-	-
		Методы контроля и производства вакцинных штаммов.	2	-	-
		Методы контроля качества питательных сред.	2	-	-
		Противовирусные вакцины. Основные показатели контроля качества вирусных вакцин.	2	-	-
		Аллергены. Основные показатели контроля качества аллергенов.	2	-	-
		Пробиотики. Основные показатели контроля качества пробиотиков.	2	-	-

Занятия семинарского типа

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно
1	Оценка диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов	Стандарты качества иммунобиологических лекарственных препаратов	2	-	-
		Лаборатория контроля качества. Иммунобиологических лекарственных средств.	2	-	-
		Оценка качества, специфичности, эффективности вакцин и диагностических препаратов	2	-	-
		Испытательные лаборатории входного и выходного контроля, требование и приборное оснащение	2	-	-
		Контроль стерильности биопрепаратов. Основные принципы.	4	-	-
		Особенности оценки стерильности иммунологических препаратов при применении различных НД (СТО, ТУ, ГОСТ, ГФ, ЕФ)	2	-	-
		Контроль безвредности биопрепаратов по ГОСТ, ТУ, ГФ и др.	2	-	-
		Применение ПЦР при оценке качества диагностических свойств биопрепаратов	4	-	-
		Применение иммунохимических и серологических методов при оценке качества диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов	2	-	-
		Контроль иммуногенности и специфической активности аттенуированных и инактивированных вакцин на модельных животных	2	-	-
		Оценка иммуногенности ДНК-вакцины	2	-	-
		Определение активности и специфичности ППД туберкулина и маллеина	2	-	-
		Применение метода проточной цитофлуориметрии при оценке качества иммунобиологических препаратов	2	-	-
		Современные направления создания высокоэффективных и безопасных вакцин ветеринарного назначения.	2	-	-
		Подготовка и контроль качества питательных сред	2	-	-
		Вакцины против микозов и микотоксикозов. Основные показатели контроля качества вакцин против микозов и микотоксикозов	2	-	-

Самостоятельная работа обучающегося

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.		
				очно	очно-заочно	заочно
1	Оценка диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов	ДНК- и РНК-вакцины	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube и др.). Подготовка к занятиям	3	-	-
		Проблемы оценки «стерильности» живых бактериальных вакцин	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube и др.). Подготовка к занятиям	3	-	-
		Последовательность проведения клинического исследования иммуногенных свойств бактериальных вакцин. Показатели иммуногенности	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube и др.). Подготовка к занятиям	3	-	-
		Вакцины, их типы, применение, преимущества и недостатки.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube и др.). Подготовка к занятиям	3	-	-
		Контроль качества сырья, предназначенного для производств питательных сред. Контроль качества растворов солей и дополнительных растворов (дистиллированная вода физиологический раствор и др.).	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube и др.). Подготовка к занятиям	3	-	-
		Контроль производства эталонных, рабочих и др. препаратов. Контроль качества конечной формы биопрепарата.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube и др.). Подготовка к занятиям	3	-	-
		Контроль за состоянием инженерных систем, приборов. Контроль условий хранения и транспортировки.	Изучение теоретического материала.	3	-	-

		Требования, предъявляемые для биопрепаратов.	Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube и др.). Подготовка к занятиям			
		Основные и вспомогательные элементы технологии производства, контроля качества и сертификации биопрепаратов.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube и др.). Подготовка к занятиям	3	-	-
		Государственная система оценки безопасности вакцин.	Изучение теоретического материала.. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube и др.). Подготовка к занятиям	9	-	-

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Основная литература:

1. Гаврилов, В. А. Биотехнология: учеб.-метод. пособие для студентов вузов очн. и заочн. обуч. По напр. (спец.) "Ветеринария" (квалиф. - вет. врач) и по напр. (спец.) "Зоотехния" (квалиф. (степ.) - бакалавр) / В. А. Гаврилов, И. В. Тихонов, Е. А. Смирнова; Рец. В. И. Еремец, Н. К. Букова, М. Н. Мирзаев ; Минсельхоз РФ, МГАВМиБ им.К.И.Скрябина. - Москва : ФГБОУ ВО МГАВМиБ-МВА им. К. И. Скрябина, 2014. - 103 с. - ISBN 978-5-86341-410-2 (в пер.) : 95.84 р. - Текст : непосредственный.

2. Иммунология : учебное пособие / Р. Г. Госманов, Н. М. Колычев, Р. Х. Равилов [и др.]. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2022. — 188 с. — ISBN 978-5-8114-2593-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/212744> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература:

1. Технология изготовления и применения современных методов иммунодиагностики : учебно-метод. пособие / В. А. Гаврилов, И. В. Тихонов, Е. А. Смирнова, Т. В. Заболоцкая; Рец. Т. Н. Грязнева, В. Н. Соколов ; Минсельхоз РФ, МГАВМиБ им. К. И. Скрябина. - Москва : ФГБОУ ВО МГАВМиБ, 2013. - 35 с. - ISBN 978-5-86341-384-6. - Текст : непосредственный.

2. Акимова, С. А. Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/112369> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

3. Ермаков, В. В. Биотехнология: практикум : учебное пособие / В. В. Ермаков, О. О. Датченко, Н. С. Титов. — Самара : СамГАУ, 2020. — 178 с. — ISBN 978-5-88575-613-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/158649> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

4. Правила производства и контроля качества лекарственных средств в системе GMP («Good Manufacturing Practice»): учебное пособие / В. А. Гаврилов, И. В. Тихонов, М. Ю. Волков, Е. А. Смирнова. — Москва: МГАВМиБ им. К.И. Скрябина, 2013. — 50 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/49934> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

5. Слюняев, В. П. Основы биотехнологии. Научные основы биотехнологии: учебное пособие / В. П. Слюняев, Е. А. Плоско. — Санкт-Петербург: СПбГЛТУ, 2012. — 112 с. — ISBN 978-5-9239-0487-1. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/45315> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

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

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

8. 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/

9. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Оценочные средства для проведения текущего и промежуточного контроля знаний по дисциплине «Диагностические и иммунологические свойства биопрепаратов» представлены в виде фонда оценочных средств (далее – ФОС) в Приложении к настоящей рабочей программе

дисциплины (модуля).

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий лабораторного и практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации № 101	Комплект специализированной мебели, интерактивная доска подключенная к сети «Интернет», микроскопы Микромед С-1 (во вне учебное время хранятся в закрытом металлическом шкафу), ИФА ридер, иммуноэлектрофорез, спектрофотометр (согласно теме занятий)
2.	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 доска подключенная к сети «Интернет», микроскопы Микромед С-1 (во вне учебное время хранятся в закрытом металлическом шкафу), ИФА ридер, иммуноэлектрофорез, спектрофотометр (согласно теме занятий)
3.	Помещение для самостоятельной работы № 115	Комплект лабораторной мебели (в том числе мебели, для хранения лабораторной посуды расходных материалов), компьютер, подключенный к сети «Интернет» и 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)

«Диагностические и иммунологические свойства биопрепаратов»

Направление подготовки
19.03.01 Биотехнология

профиль подготовки
Ветеринарная биотехнология

уровень высшего образования
бакалавриат

форма обучения: очная

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
3. Реферат

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-7			
Знать методологию сбора и поиска научной информации и современные тенденции развития науки и технологий и способен проводить научные исследования, внедрение новых технологических решений и методы использования специализированного программного обеспечения	Глубокие знания методологии сбора и поиска научной информации и современные тенденции развития науки и технологий и способен проводить научные исследования, внедрение новых технологических решений и методы использования специализированного программного обеспечения	Отлично	Высокий
	Несущественные ошибки в знании методологии сбора и поиска научной информации и современные тенденции развития науки и технологий и способен проводить научные исследования, внедрение новых технологических решений и методы использования специализированного программного обеспечения	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления о методологии сбора и поиска научной информации и современные тенденции развития науки и технологий и способен проводить научные исследования, внедрение новых технологических решений и методы использования специализированного программного обеспечения	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний методологии сбора и поиска научной информации и современные тенденции развития науки и технологий и способен проводить научные исследования, внедрение новых технологических решений и методы использования специализированного программного обеспечения	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь формулировать цели эксперимента, разрабатывает планы для исполнителей, анализировать и обобщать результаты, составлять и представлять отчеты экспериментальных и производственных испытаний; уметь принимать решение выбора методов исследований,	Уметь в совершенстве формулировать цели эксперимента, разрабатывать планы для исполнителей, анализировать и обобщать результаты, составлять и представлять отчеты экспериментальных и производственных испытаний; принимать решение выбора методов исследований, которые могут быть использованы в профессиональной деятельности	Отлично	Высокий
	Уметь формулировать цели эксперимента, разрабатывать планы для исполнителей, анализировать и обобщать результаты, составлять и представлять отчеты экспериментальных и производственных испытаний; принимать решение выбора методов исследований, которые могут быть использованы в профессиональной деятельности	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично формулировать цели эксперимента, разрабатывать планы для исполнителей, анализировать и обобщать результаты, составлять и представлять отчеты экспериментальных и	Удовлетворительно	Пороговый

которые могут быть использованы в профессиональной деятельности	производственных испытаний; принимать решение выбора методов исследований, которые могут быть использованы в профессиональной деятельности		
	Неумение формулировать цели эксперимента, разрабатывать планы для исполнителей, анализировать и обобщать результаты, составлять и представлять отчеты экспериментальных и производственных испытаний; принимать решение выбора методов исследований, которые могут быть использованы в профессиональной деятельности	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть коммуникативными данными. учитывать интересы участников при реализации научных разработок и своей роли в командной работе; навыками анализа экономической эффективности и экологической безопасности экспериментальных исследований и технологического оборудования	Полное овладение коммуникативными данными. учитывать интересы участников при реализации научных разработок и своей роли в командной работе; навыками анализа экономической эффективности и экологической безопасности экспериментальных исследований и технологического оборудования	Отлично	Высокий
	Владение коммуникативными данными. учитывать интересы участников при реализации научных разработок и своей роли в командной работе; навыками анализа экономической эффективности и экологической безопасности экспериментальных исследований и технологического оборудования	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение коммуникативными данными. учитывать интересы участников при реализации научных разработок и своей роли в командной работе; навыками анализа экономической эффективности и экологической безопасности экспериментальных исследований и технологического оборудования	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков владения коммуникативными данными. учитывать интересы участников при реализации научных разработок и своей роли в командной работе; навыками анализа экономической эффективности и экологической безопасности экспериментальных исследований и технологического оборудования	Неудовлетворительно	Не сформирован
ПКО-1			
Знать физические, химические, биохимические, технологические, микробиологические, теплофизические процессы в используемых и протекающих в при производстве биотехнологической продукции в пищевой промышленности; методы расчета экономической эффективности, нормативные требования к технологическим процессам и эксплуатации аппаратурно-технологических линий; методы и средства сбора, обработки, хранения, передачи информации с использованием	Глубокие знания физических, химических, биохимических, технологических, микробиологических, теплофизических процессов в используемых и протекающих при производстве биотехнологической продукции в пищевой промышленности; методов расчета экономической эффективности, нормативные требования к технологическим процессам и эксплуатации аппаратурно-технологических линий; методов и средств сбора, обработки, хранения, передачи информации с использованием электронных систем; методов контроля качества сырья, промежуточной и готовой продукции.	Отлично	Высокий
	Несущественные ошибки в знании физических, химических, биохимических, технологических, микробиологических, теплофизических процессов в используемых и протекающих при производстве биотехнологической продукции в пищевой промышленности; методов расчета экономической эффективности, нормативные требования к технологическим процессам и эксплуатации аппаратурно-технологических линий; методов и средств сбора, обработки, хранения, передачи информации с использованием электронных систем; методов контроля качества сырья, промежуточной и готовой продукции.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные знания физических, химических, биохимических, технологических,	Удовлетворительно	Пороговый

электронных систем; методы контроля качества сырья, промежуточных и готовой продукции пищевой промышленности.	микробиологических, теплофизических процессов в используемых и протекающих при производстве биотехнологической продукции в пищевой промышленности; методов расчета экономической эффективности, нормативные требования к технологическим процессам и эксплуатации аппаратурно-технологических линий; методов и средств сбора, обработки, хранения, передачи информации с использованием электронных систем; методов контроля качества сырья, промежуточной и готовой продукции.		
	Отсутствие знаний физических, химических, биохимических, технологических, микробиологических, теплофизических процессов в используемых и протекающих при производстве биотехнологической продукции в пищевой промышленности; методов расчета экономической эффективности, нормативные требования к технологическим процессам и эксплуатации аппаратурно-технологических линий; методов и средств сбора, обработки, хранения, передачи информации с использованием электронных систем; методов контроля качества сырья, промежуточной и готовой продукции.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь применять методы подбора и эксплуатации технологического оборудования и определять его технологическую эффективность, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, вести основные технологические процессы производства, анализировать свойства сырья и полуфабрикатов, осуществлять технологические регулировки оборудования, проводить стандартные и сертификационные испытания процессов, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, пищевых полуфабрикатов и готовой продукции пищевой промышленности.	Уметь в совершенстве применять методы подбора и эксплуатации технологического оборудования и определять его технологическую эффективность, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, вести основные технологические процессы производства, анализировать свойства сырья и полуфабрикатов, осуществлять технологические регулировки оборудования, проводить стандартные и сертификационные испытания процессов, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, пищевых полуфабрикатов и готовой продукции пищевой промышленности.	Отлично	Высокий
	Уметь применять методы подбора и эксплуатации технологического оборудования и определять его технологическую эффективность, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, вести основные технологические процессы производства, анализировать свойства сырья и полуфабрикатов, осуществлять технологические регулировки оборудования, проводить стандартные и сертификационные испытания процессов, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, пищевых полуфабрикатов и готовой продукции пищевой промышленности.	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично применять методы подбора и эксплуатации технологического оборудования и определять его технологическую эффективность, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, вести основные технологические процессы производства, анализировать свойства сырья и полуфабрикатов, осуществлять технологические регулировки оборудования, проводить	Удовлетворительно	Пороговый

	стандартные и сертификационные испытания процессов, пользоваться методами контроля качества технологических операций, пищевых полуфабрикатов и готовой продукции пищевой промышленности.		
	Неумение формулировать применять методы подбора и эксплуатации технологического оборудования и определять его технологическую эффективность, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, вести основные технологические процессы производства, анализировать свойства сырья и полуфабрикатов, осуществлять технологические регулировки оборудования, проводить стандартные и сертификационные испытания процессов, пользоваться методами контроля качества технологических операций, пищевых полуфабрикатов и готовой продукции пищевой промышленности.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть методами расчета производственных мощностей и загрузки оборудования, нормативов материальных затрат и экономической эффективности производимой продукции; разработки технических заданий, оформления технологической и эксплуатационной документации; контроля технологических параметров и оптимизации режимов производственного цикла выпуска биотехнологической продукции.	Полное овладение методами расчета производственных мощностей и загрузки оборудования, нормативов материальных затрат и экономической эффективности производимой продукции; разработки технических заданий, оформления технологической и эксплуатационной документации; контроля технологических параметров и оптимизации режимов производственного цикла выпуска биотехнологической продукции.	Отлично	Высокий
	Владение методами расчета производственных мощностей и загрузки оборудования, нормативов материальных затрат и экономической эффективности производимой продукции; разработки технических заданий, оформления технологической и эксплуатационной документации; контроля технологических параметров и оптимизации режимов производственного цикла выпуска биотехнологической продукции.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение методами расчета производственных мощностей и загрузки оборудования, нормативов материальных затрат и экономической эффективности производимой продукции; разработки технических заданий, оформления технологической и эксплуатационной документации; контроля технологических параметров и оптимизации режимов производственного цикла выпуска биотехнологической продукции.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков владения методами расчета производственных мощностей и загрузки оборудования, нормативов материальных затрат и экономической эффективности производимой продукции; разработки технических заданий, оформления технологической и эксплуатационной документации; контроля технологических параметров и оптимизации режимов производственного цикла выпуска биотехнологической продукции.	Неудовлетворительно	Не сформирован
ПКО-3			
Знать нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере биотехнологического производства, 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.	Глубокие знания нормативно правовых актов Российской Федерации в сфере биотехнологического производства, 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.	Отлично	Высокий
	Несущественные ошибки в знании нормативно правовых актов Российской Федерации в сфере биотехнологического производства, локальных актов и методических материалов, регламентирующих качество биотехнологической продукции, правил приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации, методов и средств, используемых при проведении анализа качества сырья и материалов.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные знания нормативно правовых актов Российской Федерации в сфере биотехнологического производства, локальных актов и методических материалов, регламентирующих качество биотехнологической продукции, правил приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации, методов и средств,	Удовлетворительно	Пороговый

	используемых при проведении анализа качества сырья и материалов.		
	Отсутствие знаний нормативно правовых актов Российской Федерации в сфере биотехнологического производства, локальных актов и методических материалов, регламентирующих качество биотехнологической продукции, правил приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации, методов и средств, используемых при проведении анализа качества сырья и материалов.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь использовать контрольно-измерительные приборы при оценке качества сырья и материалов в производстве биотехнологической продукции, оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции, вести документооборот и формировать отчетную документацию на биотехнологическом производстве.	Уметь в совершенстве использовать контрольно-измерительные приборы при оценке качества сырья и материалов в производстве биотехнологической продукции, оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции, вести документооборот и формировать отчетную документацию на биотехнологическом производстве.	Отлично	Высокий
	Уметь использовать контрольно-измерительные приборы при оценке качества сырья и материалов в производстве биотехнологической продукции, оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции, вести документооборот и формировать отчетную документацию на биотехнологическом производстве.	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично применять контрольно-измерительные приборы при оценке качества сырья и материалов в производстве биотехнологической продукции, оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции, вести документооборот и формировать отчетную документацию на биотехнологическом производстве.	Удовлетворительно	Пороговый
	Неумение использовать контрольно-измерительные приборы при оценке качества сырья и материалов в производстве биотехнологической продукции, оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции, вести документооборот и формировать отчетную документацию на биотехнологическом производстве.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть утвержденными методиками контроля биотехнологической продукции и сырья, навыками работы на аналитическом лабораторном оборудовании.	Полное овладение утвержденными методиками контроля биотехнологической продукции и сырья, навыками работы на аналитическом лабораторном оборудовании.	Отлично	Высокий
	Владение методиками контроля биотехнологической продукции и сырья, навыками работы на аналитическом лабораторном оборудовании.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение методиками контроля биотехнологической продукции и сырья, навыками работы на аналитическом лабораторном оборудовании.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков владения методиками контроля биотехнологической продукции и сырья, навыками работы на аналитическом лабораторном оборудовании.	Неудовлетворительно	Не сформирован

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

Текущий контроль успеваемости обучающихся:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма текущего контроля	Оценочные средства	ИДК
1.	Оценка диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов	1. Опрос 2. Тест 3. Реферат	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий 3. Банк тем рефератов	ОПК-7 ПКО-1 ПКО-3

Промежуточная аттестация:

Способ проведения промежуточной аттестации:

Очная форма обучения:

- экзамен проводится в 8 семестре 4 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 – 21 шт. (Приложение 1);
- комплект тестовых заданий по дисциплине – 10 шт. (Приложение 2).
- комплект тем рефератов по дисциплине – 16 шт. (Приложение 3).

Оценочные материалы для промежуточной аттестации:

- комплект вопросов к экзамену по дисциплине – 51 шт. (Приложение 4).

Комплект вопросов для опроса по дисциплине (модулю)Перечень контрольных вопросов для оценки компетенции (ОПК-7, ПКО-1, ПКО-3):

1. Назовите проблемы классификации биологических препаратов?
2. Нормативная документация применяемая для оценки качества диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов?
3. Перечислите виды питательных сред. Оценка качества питательных сред для применения их на производстве по ISO 9001, ISO 17025?
4. Что такое ISO 9001, ISO 17025?
5. Назовите особенности и отличия ISO 9001, ISO 17025?
6. Государственная фармакопея XI, XII, XIII издания. Особенности применения при контроле качества диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов?
7. Какова система менеджмента качества в производстве биологических препаратов и ее роль?
8. Назовите методы контроля качества бактериальных вакцин?
9. Назовите методы контроля качества вирусных вакцин?
10. Какие критерии качества иммунобиопрепаратов существуют?
11. Каковы критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам?
12. Назовите методы введения иммунобиологических лекарственных средств?
13. Назовите основные параметры, влияющие на качество продукции?
14. Перечислите методы контроля качества аллергенов?
15. Перечислите методы контроля качества пробиотиков
16. Какой должен быть контроль иммуногенности и диагностических свойств вакцин против дерматофитозов животных?
17. Какие существуют методы контроля качества питательных сред и их особенности?
18. Каковы требования безопасности при производстве вакцин и охрана окружающей среды?
19. Дайте определение понятию иммунобиологических препаратов?
20. Перечислите виды лекарственных иммунобиологических препаратов?
21. Перечислите формы лекарственных 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 (ОПК-7, ПКО-1, ПКО-3):

1. Где применяют ISO семейства 9001?

- а. На производстве иммунобиологических препаратов;
- б. В диагностической лаборатории;
- в. На производстве и в лаборатории;

Ответ: а

2. Где применяют ISO 17025?

- а. На производстве иммунобиологических препаратов;
- б. В испытательных и калибровочных лабораториях;
- в. На производстве и в лаборатории;

Ответ: б

3. На каких лабораторных животных проводят оценку качества иммунобиологических свойств ППД туберкулина для птиц?

- а. морские свинки
- б. Золотистые хомячки
- в. Кролики

Ответ: а

4. Параметр, который не входит в приемочный контроль оценки лекарственного препарата

- 1. подлинность
- 2. внешний вид, запах, цвет
- 3. маркировка
- 4. целостность упаковки

Ответ: 1

5. Документ, являющийся сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных веществ, лекарственных средств, препаратов, вспомогательных веществ, лекарственных форм

- А) мануал
- Б) фармакопейная статья
- В) приказ
- Г) государственная фармакопея

Ответ: Б

6. Понятие свода общих фармакопейных статей

- А) клинико-фармакологическая статья
- Б) фармакопейная статья
- В) государственная фармакопея
- Г) формулярная статья

Ответ: В

7. При проведении производственного контроля ежедневной проверке подвергается

- А) проверка правильности использования дезинфицирующих средств
- Б) проверка наличия моющих средств для обработки инвентаря
- В) проверка сроков прохождения сотрудниками гигиенической подготовки
- Г) проверка температуры воздуха внутри холодильников

Ответ: Г

8. Серологическими реакциями называют:

- а) взаимодействие АГ и АТ;
- б) взаимодействие токсина с антитоксином;
- в) взаимодействие иммунных клеток.

Ответ: а

9. Метод, основанный на обнаружении титра антител в сыворотке крови, называется:

- а) серодиагностика;
- б) бактериоскопический метод;
- в) ПЦР;
- г) иммунохимический метод.

Ответ: а

10. Латекс-агглютинацией называют реакцию, в которой:

- а) в качестве носителя Аг или АТ используются эритроциты;
- б) в качестве носителя Аг или АТ используются частицы латекса;
- в) специфически связываются корпускулярные антигены под действием антител в присутствии электролита;
- г) происходит лизис эритроцитов.

Ответ: б

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

риложение 3

Комплект тем рефератов по дисциплине (модулю)

Темы рефератов для оценки компетенции (ОПК-7, ПКО-1, ПКО-3):

1. Особенности получения субъединичных вакцин и их влияние на иммунную систему.
2. Основные требования, предъявляемые к адьювантам для инактивированных вакцин.
3. Технология изготовления молекулярных вакцин.
4. Особенности применения ДНК-вакцин и их влияние на иммунную систему.

5. Специфика получения антиидиотипических вакцин.
6. Современные инактиванты, используемые в производстве вакцин.
7. Методы инактивации производственных штаммов.
8. Факторы аттенуации вакцинных штаммов.
9. Особенности биотехнологии противовирусных вакцин и их влияние на иммунную систему.
10. Особенности получения рекомбинантных вакцин и их влияние на иммунную систему.
11. Организация автоматических технологических линий по производству вакцинных препаратов на биологических предприятиях.
12. Особенности получения пробиотиков их влияние на иммунную систему.
13. Особенности получение аллергенов и их влияние на иммунную систему.
14. Особенности получения живых вакцин их влияние на иммунную систему.
15. Особенности получения инактивированных вакцин их влияние на иммунную систему.
16. Особенности приготовления питательных сред. Классификация питательных сред.

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при выполнении реферата

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

Приложение 4

Комплект вопросов к экзамену по дисциплине (модулю)

Вопросы к экзамену для оценки компетенции (ОПК-7, ПКО-1, ПКО-3):

1. Иммунобиопрепараты. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Современная классификация
2. Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством
3. Методы контроля качества бактериальных вакцин и их особенности.
4. Методы контроля качества вирусных вакцин и их особенности.
5. Этапы получения рекомбинантных вакцин и методы их контроля.
6. Применение ПЦР при оценке качества биопрепаратов.
7. Применение ИФА и других серологических методов при оценке качества биопрепаратов.
8. Методы контроля стерильности биопрепаратов (СТО, ТУ, ГОСТ), нормативная документация.
9. Методы контроля безвредности биопрепаратов, нормативная документация.
10. Определение иммуногенности аттенуированных и инактивированных вакцин.
11. Определение антигенности аттенуированных и инактивированных вакцин.
12. Преимущества и недостатки инактивированных и аттенуированных вакцин.
13. Биологические модели, применяющиеся при оценке диагностических и иммунобиологических биопрепаратов.
14. Методы введения иммунобиологических лекарственных средств.
15. Испытательные и калибровочные лаборатории, требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
16. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Контроль. Государственный надзор.

17. Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы, регламентирующие порядок его осуществления.
18. Диагностикумы. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов, основанных на реакции антиген-антитело.
19. Требования к компетентности организации работы предприятий - производителей иммунобиологических биопрепаратов Основные параметры, влияющие на качество продукции. Управление качеством.
20. Методы контроля качества аллергенов и их особенности.
21. Методы контроля качества пробиотиков и их особенности.
22. Методы контроля качества питательных сред и их особенности.
23. Методы контроля качества вакцин против микозов и микотоксикозов
24. Контроль иммуногенности и диагностических свойств вакцин против дерматофитозов животных.
25. Антигены и антитела – общие понятия.
26. Иммунный ответ. Афферентная фаза иммунного ответа. Центральная фаза иммунного процесса. Эффекторная фаза иммунного ответа.
27. Клеточный иммунитет, механизмы формирования, функции.
28. Гуморальный иммунитет, механизмы формирования, функции.
29. Иммунобиотехнология – цели и задачи иммунобиотехнологии
30. Биологическая биобезопасность при производстве иммунобиологических препаратов.
31. Подготовка и контроль качества питательных сред
32. Правила работы с производственными штаммами и требования к ним
33. Правила работы в микробиологической лаборатории
34. Требования безопасности при производстве вакцин и охрана окружающей среды.
35. Лаборатория входного контроля сырья и материалов, на соответствие требованиям НТД.
36. Положение об отделе биологического и технологического контроля (ОБТК) на предприятиях биологической промышленности.
37. Требования к вивариям для содержания лабораторных животных, соблюдение санитарных правил.
38. Характеристика и свойства упаковочных материалов для иммунобиологических препаратов.
39. Иммунобиологические препараты –определение и классификация.
40. Виды и формы лекарственных иммунобиологических препаратов
41. Диагностические препараты применение иммунохимических и серологических методов при оценке качества диагностических и иммунологических свойств.
42. Гипериммунные сыворотки и контроль активности и специфичности.
43. Характеристика Адьювантов.
44. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов (СП 3.3.2.3332-16).
45. Нормативная документация на иммунологические препараты
47. Правила приемки иммунобиологических препаратов и положение о музее архивных образцов.
48. Контроль иммуногенной и специфической активности живых и инактивированных вакцин на модельных животных
49. Определение стабильности иммунобиологических препаратов.
50. Концептуальные основы биологической безопасности
51. Законы, постановления правительства и другие нормативно-правовые акты принятые в Российской Федерации области биотехнологии и биобезопасности

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

