

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 12.09.2023 16:13:49  
Уникальный программный ключ:  
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко  
Минздрава России

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета

д.м.н., профессор Бережнова Т.А.

«04» апреля 2023 г.

### **Рабочая программа**

по дисциплине «Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов»

для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)

форма обучения очная

факультет фармацевтический

кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

курс 4

семестр 8

лекции 10 часов

Зачет 8 семестр

Практические занятия 51 часов

Самостоятельная работа 44 часов

Всего часов (ЗЕ) 108 часа (3 ЗЕ)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации приказ от 27 марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «27» марта 2023 г. протокол №8

Заведующий кафедрой, д.х.н. Рудакова Л.В.

Рецензент (ы):

д.х.н., профессор кафедры клинической лабораторной диагностики, Пономарева Н.И.

д.ф.н., профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, Афанасьева Т.Г.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «Фармация» от «04» апреля 2023 г., протокол № 5.

## 1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

**Цель** освоения учебной дисциплины «Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов» состоит в изучении современного состояния методов получения, исследования и анализа иммунобиологических препаратов (вакцин, иммуноглобулинов, иммуномодуляторов, иммуномедиаторов, аллергенов, бактериофагов эубиотиков, диагностикумов и др.).

**Задачами** учебной дисциплины является закрепление и расширение знаний об объектах биотехнологии, методах, применяемых для получения производственных штаммов живых организмов и ферментов, приёмах промышленного культивирования микроорганизмов, современном оборудовании, используемом в конкретных иммунобиотехнологических процессах, а также знакомство с приёмами масштабирования, планирования и технико-экономического расчёта производства иммунобиологических препаратов.

## 2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов» изучается в 8 семестре, относится к блоку 1 Дисциплины (модули) образовательного стандарта высшего образования по специальности «Фармация».

Основные знания, необходимые для изучения элективного курса формируются:

- при изучении гуманитарных, социальных и экономических дисциплин (латинский язык);
- при изучении математических, естественно-научных, медико-биологических дисциплин (химия биогенных элементов, физическая и коллоидная химия, органическая химия, биология, анатомия человека, физиология, микробиология, патология, биологическая химия);
- при изучении профессиональных и специальных дисциплин (фармацевтическая технология, фармацевтическая химия, токсикологическая химия, фармакология, основы биотехнологии).

Для изучения данного элективного курса необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

### Физическая и коллоидная химия

#### *Знания:*

- растворы и процессы, протекающие в водных растворах;
- основные начала термодинамики, термохимия;
- влияние факторов на процессы лекарственных веществ;
- способы расчета сроков годности периода полупревращения лекарственных веществ, свойства и особенности поверхностно-активных веществ;
- возможности использования поверхностных явлений для приготовления лекарственных форм;
- основы фазовых и физических состояний полимеров, возможности их изменений с целью использования в медицине, фармации;
- основные свойства высокомолекулярных веществ, факторы, влияющие на застуднение, набухание, тиксотропию, синерезис, коацервацию, пластическую вязкость, периодические реакции в механизме приготовления различных лекарственных форм.

#### *Умения:*

- собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами;
- табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин;
- измерять физико-химические параметры растворов; проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических экспериментах.

#### *Навыки:*

- навыками приготовления, оценкой качества, способами повышения стабильности дисперсных систем, навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и химической активности.

## Органическая химия

### *Знания:*

- Важнейшие классы традиционных для фармацевтической области гомофункциональных, гетерофункциональных, гетероциклических органических соединений, (строение, правила номенклатуры, типичные и специфические химические свойства во взаимосвязи с электронными механизмами соответствующих реакций) и синтетических полимеров.

- Строение и основные химические свойства групп биологически значимых органических соединений участников процессов жизнедеятельности (гидрокси- и аминокислоты, моносахариды, высшие жирные кислоты и спирты, нуклеозиды и нуклеотиды, липиды) и биополимеров (белки, полисахариды, нуклеиновые кислоты).

- Строение и основные химические свойства групп соединений растительного и животного происхождения терпеноидов, стероидов, алкалоидов и их синтетических аналогов.

### *Умения:*

- Ставить простой учебно-исследовательский эксперимент на основе овладения основными приемами техники работ в лаборатории.

### *Навыки:*

- Навыками безопасной работы в химической лаборатории и умениями обращаться с химической посудой, реактивами, работать с газовыми горелками и электрическими приборами.

## Анатомия человека

### *Знания:*

- Основные анатомические и физиологические понятия и термины, используемые в медицине; морфо-функциональную организацию человека, особенности жизнедеятельности в различные периоды индивидуального развития и при беременности; Принципы моделирования физиологических функций

### *Умения:*

- Проводить лабораторные опыты

- оформлять отчётную документацию по экспериментальным данным.

## Микробиология

### *Знания:*

- Основы генетики микроорганизмов; сущность биотехнологии, понятия и принципы генетической инженерии, препараты, полученные генно-инженерными методами;

- Состав микрофлоры организма человека и ее значение; санитарно-показательные микроорганизмы воды, воздуха, почвы и их значение для оценки санитарного состояния окружающей среды;

- Фитопатогенную микрофлору и ее роль в порче лекарственного растительного сырья;

- Микробиологические методы оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов;

- Влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции; аппаратуру и контроль качества стерилизации;

- Понятие о химиотерапии и антибиотиках; классификацию антибиотиков по источнику, способам получения, химической структуре, спектру, механизму и типу действия; методы определения активности антибиотиков и чувствительности микробов к антибиотикам;

- Иммунобиологические препараты для профилактики и лечения инфекционных заболеваний и их классификацию, в том числе вакцины, лечебно-профилактические сыворотки, иммуноглобулины;

### *Умения:*

- Выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место и др.;

- Анализировать лекарственные препараты, лекарственное сырье, объекты окружающей среды, смывы с рук и посуды по показателям микробиологической чистоты;

- Давать пояснения по применению иммунобиологических препаратов;
- Определить чувствительность бактерий к антибиотикам;
- Оценить результаты некоторых реакций иммунитета.

*Навыки:*

- Навыками работы с биологическим и медицинским микроскопами.
- Умением анализировать микробиологическую чистоту лекарственных препаратов.
- Навыками санитарно-просветительской работы.

Патология

*Знания:*

- Основные понятия и термины патологии.

*Умения:*

- Измерять и оценивать нарушения основных функциональных показателей жизнедеятельности человека при патологии.

*Навыки:*

- Анализом показаний и противопоказаний различных групп лекарственных средств на основании знаний об этиологии и патогенезе наиболее распространенных заболеваний человека;

Биологическая химия

*Знания:*

- химическое строение основных биомакромолекул живых организмов и основы межмолекулярных взаимодействий;
- связь между структурой и функцией белков, нуклеиновых кислот, углеводов, липидов; биологическое значение витаминов;
- основные пути метаболизма белков, нуклеиновых кислот, углеводов, липидов, аминокислот;
- способы обезвреживания токсических веществ в организме, применяя знания механизмов обезвреживания эндогенных веществ и чужеродных соединений.

*Умения:*

- Оценивать лечебное действие некоторых лекарственных средств, используя знания о молекулярных процессах и структурах, являющихся мишенью для этих лекарств
- Выбирать пути введения лекарств в организм, используя знания о процессах пищеварения и всасывания в желудочно-кишечном тракте, о превращениях лекарственных средств в печени и других органах.
- Применять знания о молекулярных механизмах при различных воздействиях внутренних и внешних факторов
- Работать в химической лаборатории с реактивами, посудой и измерительной аппаратурой.

*Навыки:*

- Информацией о ходе обменных процессов в здоровом организме и при патологических процессах для возможной лекарственной коррекции изменений в обмене веществ.
- Информацией о лечебном и побочном действии лекарств, используя знания о молекулярных процессах и структурах, являющихся мишенями для лекарств;
- Навыками работы в химической лаборатории с реактивами, посудой и измерительной аппаратурой.
- Навыками техники безопасности в химической лаборатории.

Фармакология

*Знания:*

- Фармакологическую терминологию (определение терминов).
- Фармакологическую классификацию лекарственных средств.
- Фармакокинетические и фармакодинамические характеристики лекарственных средств из экзаменационного списка - механизм главного эффекта, показания к применению

(включая соответствующие им пути введения, лекарственные формы, дозировки и вопросы хронофармакологии), нежелательные побочные эффекты и противопоказания, значимые взаимодействия с другими лекарственными средствами и с пищей.

- Синонимы лекарственных средств из экзаменационного списка.

*Умения:*

- Пользоваться фармакологической терминологией.
- Доводить в устной и письменной форме объективную фармацевтическую информацию о ЛС до клиентов аптек и лечащих врачей.

- Осуществлять фармакологический анализ и коррекцию врачебных рецептов, поступающих в аптеки с учетом знания доз, способа и времени приема, возможного нежелательного взаимодействия (при совместном назначении 2-х и более ЛС), особенностей и ограничений, связанных с возрастом, беременностью, характером питания и временем приема пищи, хронофармакологическими и другими индивидуальными аспектами. При коррекции врачебных рецептов - советоваться с коллегами по работе, выслушивая и принимая во внимание их мнение. При выявлении ошибок в рецептах тактично уведомить об этом врача, выписавшего рецепт, и обсудить с ним возможность их коррекции.

- Давать необходимую консультацию о рациональном применении ЛС в безрецептурном и рецептурном отделах аптек.

- Решать деонтологические задачи, связанные с удовлетворением потребностей в ЛС.

*Навыки:*

- Компетенциями в области фармакологии для осуществления профессиональной деятельности провизора – общепхармацевтической (аптечной и дистрибьюторской), производственной, организационно-управленческой, контрольно-разрешительной, информационно-просветительской и научно-исследовательской.

- Навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи
- физико-химических свойств и фармакологической активности.
- Навыками клинической оценки эффективности лекарственной терапии.

## Основы биотехнологии

*Знания:*

- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия;

- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;

- технологии производства ЛС, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов.
- технико-экономические особенности биотехнологических процессов
- современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий;

- инновационные пути создания лекарственных веществ на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;

- основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам, а также биообъектам - их продуцентам

*Умения:*

- обеспечить требуемые условия хранения промышленных штаммов;
- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;

- осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов);

- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности

- определять доброкачественность микроорганизмов-продуцентов методом

микроскопии, концентрацию жизнеспособных клеток и их ферментативную активность;

- оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы работы с рекомбинантными штаммами;

- осуществлять анализ биологически активных соединений методом иммуноферментного анализа

- проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса

- выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения

- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать

- оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта.

- проводить выделение и очистку лекарственных веществ из биомассы и культуральной жидкости

*Навыки:*

- эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации;

- расчетов оптимальных технологических параметров ферментации.

- практической работы с НД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.

- определения биологической активности антибиотиков, витаминов, иммунобиопрепаратов;

- техники проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов.

### Общая и частная фармацевтическая технология

*Знания:*

- Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.

- Номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение.

- Технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли.

- Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки.

- Теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном и промышленном производстве лекарственных форм.

- Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования.

- Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.

*Умения:*

- Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

- Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.

- Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей,

суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей.

*Навыки:*

- Навыками дозирования по массе твердых, вязких и жидких лекарственных вещества с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему.
- Приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки.
- Навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных форм.
- Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач
- Умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.
- Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.

Общая и специальная фармацевтическая химия

*Знания:*

- Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.
- Факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения.
- Определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации). Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.
- Понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм.
- Физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения.
- Понятие валидации. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа.

*Умения:*

- Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.
- Определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании.
- Выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.

*Навыки:*

- Навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.
- Стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.
- Методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов. Нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

2.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками:

Клиническая фармакология.

### **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ**



## ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения элективного курса обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

Знать:

- новые научные решения, определяющие прогресс на современном этапе в области био- и иммунобиотехнологии;
- основы конструирования новых штаммов-продуцентов БАВ и принципы конструирования БАВ с заданными свойствами;
- закономерности развития и функционирования популяций микробных, животных и растительных клеток;
- теоретические основы создания производственных процессов получения иммунобиологических препаратов;
- организацию биотехнологического производства; производственного процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства;
- систему вирусологической безопасности биотехнологического производства.

Уметь:

- использовать методы клеточной и генетической инженерии для конструирования продуцентов БАВ.
- осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологического процесса;
- выявлять причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению.

Владеть (демонстрировать навыки и опыт деятельности):

- методами селекции, модификации и конструирования живых систем и их компонентов как объектов деятельности биотехнологии;
- методами биосинтеза, выделения, идентификации и анализа продуктов биосинтеза и биотрансформации;
- методами моделирования и масштабирования биотехнологического процесса;
- типовыми методиками и способностью разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств;
- анализом показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам
- приемами и методами безопасной работы с соединениями, обладающими физиологической активностью, и культурами биологических агентов.

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика компетенции	Индикаторы достижения
1	2	3
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- новые научные решения, определяющие прогресс на современном этапе в области био- и иммунобиотехнологии;</li> <li>- основы конструирования новых штаммов-продуцентов БАВ и принципы конструирования БАВ с заданными свойствами;</li> <li>- закономерности развития и функционирования популяций микробных, животных и растительных клеток;</li> <li>- теоретические основы создания производственных процессов получения иммунобиологических препаратов;</li> <li>- организацию биотехнологического производства; производственного процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства;</li> <li>- систему вирусологической безопасности биотехнологического производства.</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- использовать методы клеточной и генетической инженерии для конструирования продуцентов БАВ.</li> <li>- осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль</li> </ul>	<p>ПКР-19. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p>	<p>ИДПКР-19-1 Проводит отбор проб на различных этапах технологического цикла ИДПКР-19-2 Разрабатывает нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p>

<p>биотехнологического процесса;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выявлять причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению.</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методами селекции, модификации и конструирования живых систем и их компонентов как объектов деятельности биотехнологии;</li> <li>- методами биосинтеза, выделения, идентификации и анализа продуктов биосинтеза и биотрансформации;</li> <li>- методами моделирования и масштабирования биотехнологического процесса;</li> <li>- типовыми методиками и способностью разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств;</li> <li>- анализом показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам</li> <li>- приемами и методами безопасной работы с соединениями, обладающими физиологической активностью, и культурами биологических агентов.</li> </ul>		
--	--	--

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

##### 4.1 Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 часов.

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Практич. занятия	Самост. работа	
1	Иммунобиотехнология, цели и задачи. Субстраты и продукты	8	1-3	2	9	8	1-2 ВК, ТК (контрольные вопросы, тесты) 3 ТК (контрольные вопросы, тесты)
2	Промышленное производство иммунобиологических препаратов	8	4-9	2	18	17	4-8 ВК, ТК (контрольные вопросы, ситуационные задачи, тесты) 9 ПК (контрольные вопросы, ситуационные задачи, тесты, реферат)
3	Характеристика производства основных иммунобиологических препаратов	8	10-14	4	18	10	10-13 ВК, ТК (контрольные вопросы, ситуационные задачи, тесты) 14 ПК (контрольные вопросы, тесты, реферат)
4	Контроль производства и качества иммунобиопрепаратов	8	15-16	2	6	9	15 ВК, ТК (контрольные вопросы, ситуационные задачи, тесты) 16 ПК (контрольные вопросы, тесты, реферат)

##### 4.2 Тематический план лекций

№	Тема	Содержание темы	Семестры
			8 сем
1.	Введение в иммунобиотехнологию. Субстраты и продукты иммунобиотехнологии	Биосистемы, объекты и методы в биотехнологии. Биотехнологические требования к биообъектам. Основные направления развития биотехнологии. Иммунобиотехнология, цели и задачи. Основные составляющие биотехнологических систем. Субстраты, используемые в производстве	2

		иммунобиопрепаратов. Иммунобиологические препараты, классификация. <i>Препараты, получаемые из живых или убитых микробов и микробных продуктов</i> (вакцины, анатоксины, фаги, пробиотики, эубиотики). Вакцинные препараты, их основные типы. Живые и убитые вакцины. Расщепленные (сплит-вакцины) и субъединичные (химические) вакцины. Анатоксины. Синтетические вакцины. Генно-инженерные (рекомбинантные) вакцины. ДНК-вакцины. Антиидиотипические вакцины. Вакцины на основе трансгенных растений. Ассоциированные вакцины. <i>Иммуноглобулины и иммунные сыворотки</i> . Моноклональные антитела. <i>Иммуномодуляторы</i> (интерлейкины, интерфероны, гормоны тимуса, ростовые факторы, иммуносупрессоры, иммуностимуляторы, адьюванты, гормоны и др.) <i>Диагностические препараты</i> . Антигенные диагностикумы. Аллергены.	
2.	Особенности процесса культивирования различных продуцентов	Культивирование микроорганизмов, классификация основных способов и процессов (поверхностное, глубинное, периодическое, отъемно-доливное и непрерывное). Параметры роста и методы контроля биомассы. Культивирование клеток животных и вирусов. Цикл размножения вирусов. Накопление вирусов в организме животных. Применение развивающихся куриных эмбрионов для выращивания вирусов. Накопление вирусов в культурах клеток. Способы выращивания клеточных культур в промышленных условиях (стационарный, динамичный, суспензионный, на микроносителях). Выделение, очистка и концентрирование вирусов. Выделение, очистка и концентрирование вирусов. Оценка чистоты вирусных препаратов. Инактивация вируса. Обоснование необходимости и реализация пеногашения, тепло- и массообмена. Особенности используемого оборудования для культивирования различных продуцентов. Вирусологическая безопасность биотехнологического производства.	2
3.	Особенности процессов выделения и очистки продуктов биотехнологического производства	Методы выделения и очистки. Отделение клеток и нерастворимых веществ. Методы осаждения (отстаивание, коагуляция, флокуляция, высаливание, осаждение, применение носителей). Дезинтеграция микроорганизмов. Флотирование. Фильтрация и ультрафильтрация. Обратный осмос. Центрифугирование и сепарирование. Экстракция. Адсорбция. Кристаллизация. Современные тонкие методы разделения вещества (хроматография, электрофорез, изотахофорез и электрофокусировка). Методы концентрирования и сушки биомассы. Методы утилизации и обезвреживания отходов.	2
4.	Производство вакцин и диагностикумов. Иммуномодуляторы и цитокины, технологии их изготовления	Производство противобактериальных вакцин и бактериальных антигенов-диагностикумов. Приготовление аллергенов. Производство противовирусных вакцин и вирусных антигенов-диагностикумов. Основные этапы производства живых и инактивированных противовирусных вакцин (накопление, индикация, идентификация, титрование, выделение, очистка и концентрирование вирусного материала). Инактивация. Контроль противовирусных вакцин. Адьюванты. Производство субъединичных вирусных вакцин. Генно-инженерные вакцины, технология изготовления. Производство вакцин против птичьего гриппа. Производство молекулярных (химических) вакцин. Приготовление вирусных антигенов-диагностикумов (бактериофагов). Иммуностимуляторы и иммуносупрессоры. Гормоны. Интерлейкины. Структура и свойства интерферонов. Технологии получения интерлейкина и интерферона методами генной инженерии. Производство интерферона из рекомбинантных дрожжей.	2
5.	Контроль производства и качества иммунобиопрепаратов	Система обеспечения качества в производстве. Основные положения GMP. Планирование и организация чистых помещений. Вентиляция и кондиционирование. Асептическое производство иммунобиологических препаратов. Требования GMP к персоналу, технологическому процессу, подготовке воды, организации производственных помещений. Микробиологический мониторинг производственной среды. Валидация. Стандарты и референс-препараты. Требования к качеству лабораторных животных.	2
	Всего		<b>10</b>

### 4.3 Тематический план практических занятий.

№	Тема	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
1	Введение в иммунобиотехнологию	Биосистемы, объекты и методы в биотехнологии. Биотехнологические требования к биообъектам. Основные направления развития биотехнологии. Иммунобиотехнология, цели и задачи.	- новые научные решения, определяющие прогресс на современном этапе в области био- и иммунобиотехнологии	- использовать методы клеточной и генетической инженерии для конструирования продуцентов	3

2	<p>Субстраты и продукты иммунобиотехнологии и</p>	<p>Основные составляющие биотехнологических систем. Субстраты, используемые в производстве иммунобиопрепаратов. Иммунобиологические препараты, классификация. <i>Препараты, получаемые из живых или убитых микробов и микробных продуктов</i> (вакцины, анатоксины, фаги, пробиотики, эубиотики). Вакцинные препараты, их основные типы. Живые и убитые вакцины. Расщепленные (сплит-вакцины) и субъединичные (химические) вакцины. Анатоксины. Синтетические вакцины. Генно-инженерные (рекомбинантные) вакцины. ДНК-вакцины. Антиидиотипические вакцины. Вакцины на основе трансгенных растений. Ассоциированные вакцины. <i>Имуноглобулины и иммунные сыворотки</i>. Моноклональные антитела. <i>Иммуномодуляторы</i> (интерлейкины, интерфероны, гормоны тимуса, ростовые факторы, иммуносупрессоры, иммуностимуляторы, адъюванты, гормоны и др.) <i>Диагностические препараты</i>. Антигенные диагностикумы. Аллергены.</p>	<p>и</p> <p>- основы конструирования новых штаммов-продуцентов БАВ и принципы конструирования БАВ с заданными свойствами; - закономерности развития и функционирования популяций микробных, животных и растительных клеток</p>	<p>БАВ.</p> <p>- использовать методы клеточной и генетической инженерии для конструирования продуцентов БАВ.</p>	3
3	<p>Контрольная работа № 1: Иммунобиотехнология, цели и задачи. Субстраты и продукты</p>	<p>Биосистемы, объекты и методы в биотехнологии. Биотехнологические требования к биообъектам. Основные направления развития биотехнологии. Иммунобиотехнология, цели и задачи. Основные составляющие биотехнологических систем. Субстраты, используемые в производстве иммунобиопрепаратов. Иммунобиологические препараты, классификация. <i>Препараты, получаемые из живых или убитых микробов и микробных продуктов</i> (вакцины, анатоксины, фаги, пробиотики, эубиотики). Вакцинные препараты, их основные типы. Живые и убитые вакцины. Расщепленные (сплит-вакцины) и субъединичные (химические) вакцины. Анатоксины. Синтетические вакцины. Генно-инженерные (рекомбинантные) вакцины. ДНК-вакцины. Антиидиотипические вакцины. Вакцины на основе трансгенных растений. Ассоциированные вакцины. <i>Имуноглобулины и иммунные сыворотки</i>. Моноклональные антитела. <i>Иммуномодуляторы</i> (интерлейкины, интерфероны, гормоны тимуса, ростовые факторы, иммуносупрессоры, иммуностимуляторы, адъюванты, гормоны и др.) <i>Диагностические препараты</i>. Антигенные диагностикумы. Аллергены.</p>	<p>- новые научные решения, определяющие прогресс на современном этапе в области био- и иммунобиотехнологии и; - основы конструирования новых штаммов-продуцентов БАВ и принципы конструирования БАВ с заданными свойствами; - закономерности развития и функционирования популяций микробных, животных и растительных клеток</p>	<p>- использовать методы клеточной и генетической инженерии для конструирования продуцентов БАВ.</p>	3
4	<p>Хранение продуцентов и получение посевного материала</p>	<p>Методы хранения продуцентов. Приготовление посевного материала и питательных сред. Характеристика основных питательных сред и аппаратное оформление процессов приготовления питательных сред. Особенности использования питательных сред для различных продуцентов и целей культивирования.</p>	<p>- основы конструирования новых штаммов-продуцентов БАВ и принципы конструирования БАВ с заданными свойствами; - закономерности развития и функционирования популяций микробных, животных и</p>	<p>- использовать методы клеточной и генетической инженерии для конструирования продуцентов БАВ.</p>	3

			растительных клеток		
5	Вспомогательные стадии для обеспечения биотехнологического процесса	Очистка и стерилизация воздуха. Подготовка и стерилизация питательной среды. Подготовка оборудования. Создание и сохранение стерильности в процессе культивирования.	- теоретические основы создания производственных процессов получения иммунобиологических препаратов; - организацию биотехнологического производства; производственного процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства; - систему вирусологической безопасности биотехнологического производства.	- осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологического процесса; - выявлять причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению.	3
6	Особенности процесса культивирования различных продуцентов	Культивирование микроорганизмов, классификация основных способов и процессов (поверхностное, глубинное, периодическое, отъемно-доливное и непрерывное). Параметры роста и методы контроля биомассы. Культивирование клеток животных и вирусов. Цикл размножения вирусов. Накопление вирусов в организме животных. Применение развивающихся куриных эмбрионов для выращивания вирусов. Накопление вирусов в культурах клеток. Способы выращивания клеточных культур в промышленных условиях (стационарный, динамичный, суспензионный, на микроносителях). Выделение, очистка и концентрирование вирусов. Выделение, очистка и концентрирование вирусов. Оценка чистоты вирусных препаратов. Инактивация вируса. Обоснование необходимости и реализация пеногашения, тепло- и массообмена. Особенности используемого оборудования для культивирования различных продуцентов. Вирусологическая безопасность биотехнологического производства.	- теоретические основы создания производственных процессов получения иммунобиологических препаратов; - организацию биотехнологического производства; производственного процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства; - систему вирусологической безопасности биотехнологического производства.	- осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологического процесса; - выявлять причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению.	3
7	Особенности процессов выделения и очистки продуктов биотехнологического производства	Методы выделения и очистки. Отделение клеток и нерастворимых веществ. Методы осаждения (отстаивание, коагуляция, флокуляция, высаливание, осаждение, применение носителей). Дезинтеграция микроорганизмов. Флотирование. Фильтрация и ультрафильтрация. Обратный осмос. Центрифугирование и сепарирование. Экстракция. Адсорбция. Кристаллизация. Современные тонкие методы разделения вещества (хроматография, электрофорез, изотахофорез и электрофокусировка). Методы концентрирования и сушки биомассы. Методы утилизации и обезвреживания отходов.	- теоретические основы создания производственных процессов получения иммунобиологических препаратов; - организацию биотехнологического производства; производственного процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства; - систему вирусологической безопасности биотехнологического производства.	- осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологического процесса; - выявлять причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению.	3
8	Консервирование и хранение иммунобиопрепаратов	Способы стабилизации материалов биологического происхождения. Методы высушивания. Сублимационная (лиофильная) сушка. Консервация	- теоретические основы создания производственных процессов получения	- осуществлять химико-технический, биохимический и	3

		клеточных структур.	иммунобиологически х препаратов; - организацию биотехнологического производства; производственного процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства; - систему вирусологической безопасности биотехнологического производства.	микробиологический контроль биотехнологического процесса; - выявлять причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению.	
9	Контрольная работа № 2: Промышленное производство иммунобиологически х препаратов	Основные стадии биотехнологического процесса. Требования к оборудованию процессов в иммунобиотехнологии.	- теоретические основы создания производственных процессов получения иммунобиологически х препаратов; - организацию биотехнологического производства; производственного процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства; - систему вирусологической безопасности биотехнологического производства.	- осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологического процесса; - выявлять причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению.	3
10-11	Производство вакцин и диагностикумов	Производство противобактериальных вакцин и бактериальных антигенов-диагностикумов. Приготовление аллергенов. Производство противовирусных вакцин и вирусных антигенов-диагностикумов. Основные этапы производства живых и инактивированных противовирусных вакцин (накопление, индикация, идентификация, титрование, выделение, очистка и концентрирование вирусного материала). Инактивация. Контроль противовирусных вакцин. Адьюванты. Производство субъединичных вирусных вакцин. Генно-инженерные вакцины, технология изготовления. Производство вакцин против птичьего гриппа. Производство молекулярных (химических) вакцин. Приготовление вирусных антигенов-диагностикумов (бактериофагов).	- теоретические основы создания производственных процессов получения иммунобиологически х препаратов; - организацию биотехнологического производства; производственного процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства; - систему вирусологической безопасности биотехнологического производства.	- осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологического процесса; - выявлять причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению.	6
12	Производство лечебно-профилактических и диагностических сывороток и иммуноглобулинов	Производство гетерологичных специфических сывороток. Основы технологии изготовления гамма-глобулинов. Технологии приготовления диагностических сывороток (агглютинирующих, преципитирующих, лизирующих, антитоксических и флуоресцирующих). Гибридная технология и моноклональные антитела. Основные этапы получения гибридом и моноклональных антител. Производство антител с помощью рекомбинантных клеток микроорганизмов	- теоретические основы создания производственных процессов получения иммунобиологически х препаратов; - организацию биотехнологического производства; производственного процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации	- осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологического процесса; - выявлять причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать	3

			производства; - систему вирусологической безопасности биотехнологического производства.	решения по их устранению.	
13	Технология производства пробиотиков	Штаммы микроорганизмов, используемые для производства пробиотиков. Методы селекции молочнокислых бактерий. Схема производства лактобактерина. Технология производства бифидумбактерина, пробиотиков на основе бактерий рода <i>Bacillus</i> .	- теоретические основы создания производственных процессов получения иммунобиологических препаратов; - организацию биотехнологического производства; производственного процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства; - систему вирусологической безопасности биотехнологического производства.	- осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологического процесса; - выявлять причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению.	3
14-15	Иммуномодуляторы и цитокины, технологии их изготовления	Иммуностимуляторы и иммуносупрессоры. Гормоны. Интерлейкины. Структура и свойства интерферонов. Технологии получения интерлейкина и интерферона методами генной инженерии. Производство интерферона из рекомбинантных дрожжей.	- теоретические основы создания производственных процессов получения иммунобиологических препаратов; - организацию биотехнологического производства; производственного процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства; - систему вирусологической безопасности биотехнологического производства.	- осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологического процесса; - выявлять причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению.	6
16	Контроль производства и качества иммунобиопрепаратов	Система обеспечения качества в производстве. Основные положения GMP. Планирование и организация чистых помещений. Вентиляция и кондиционирование. Асептическое производство иммунобиологических препаратов. Требования GMP к персоналу, технологическому процессу, подготовке воды, организации производственных помещений. Микробиологический мониторинг производственной среды. Валидация. Стандарты и референс-препараты. Требования к качеству лабораторных животных.	- организацию биотехнологического производства; производственного процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства; - систему вирусологической безопасности биотехнологического производства.	- осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологического процесса; - выявлять причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению.	3
17	Контрольная работа № 3: Характеристика производства основных иммунобиологических препаратов. Контроль производства и качества	Технологические линии, стадии и этапы производства. Аппаратурное оформление. Система обеспечения качества в производстве. Основные положения GMP. Планирование и организация чистых помещений. Вентиляция и кондиционирование. Асептическое производство иммунобиологических препаратов. Требования GMP к персоналу,	- теоретические основы создания производственных процессов получения иммунобиологических препаратов; - организацию биотехнологического производства;	- осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологического процесса; - выявлять	3

иммунобиопрепарат в	технологическому процессу, подготовке воды, организации производственных помещений. Микробиологический мониторинг производственной среды. Валидация. Стандарты и референс-препараты. Требования к качеству лабораторных животных.	производственного процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства; - систему вирусологической безопасности биотехнологического производства.	причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению.	
------------------------	---	--	--	--

#### 4.4. Тематика самостоятельной работы обучающихся.

Тема	Внеаудиторная самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Метод. обеспечение	Часы
Вакцинные препараты, их основные типы. Живые и убитые вакцины. Расщепленные (сплит-вакцины) и субъединичные (химические) вакцины. Анатоксины. Синтетические вакцины. Генно-инженерные (рекомбинантные) вакцины ДНК-вакцины. Антиидиотипические вакцины. Вакцины на основе трансгенных растений. Ассоциированные вакцины.	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес. Т.1. – М.: БИНОМ, 2012. – С. 7-25. 2. Интернет-ресурсы.	8
Культивирование микроорганизмов, классификация основных способов и процессов (поверхностное, глубинное, периодическое, отъемно-доливное и непрерывное).	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес. Т.1. – М.: БИНОМ, 2012. – С. 25 – 41. 2. Давыдов С. А Posteriori: главное условие выживания big pharma - новые блокбастеры / С. Давыдов // Ремедиум. – 2012. – N 7. – С.41-46. 3. Белоусов Ю.Б. Биологические лекарственные препараты и их аналоги: вопросы регистрации, эффективности и безопасности при клиническом использовании / Ю.Б. Белоусов, С.К. Зырянов, М.В. Давыдовская // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. – 2011. – N 9(2). – С.19-24. 4. Интернет-ресурсы.	7
Современные тонкие методы разделения вещества (хроматография, электрофорез, изотахофорез и электрофокусировка).	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес. Т.1. – М.: БИНОМ, 2012. – С. 307-321. 2. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики / Н.В. Меньшутина. – Калуга: издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2012. – С. 152-167. 3. Интернет-ресурсы.	10
Технологии приготовления диагностических сывороток (агглютинирующих, преципитирующих, лизирующих, антитоксических и флуоресцирующих). Гибридная технология и	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	1. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики / Н.В. Меньшутина. – Калуга: издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2012. – 192 с. 2. Аптамеры - биофармацевтические препараты диагностики и терапии нового	10



моноклональные антитела.	ресурсы		поколения / Т.Н. Замай [и др.] // Сибирское медицинское обозрение. – 2011. – N 5. – С. 3-9. 3. Интернет-ресурсы.	
Асептическое производство иммунобиологических препаратов.	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	1. Вольская Е. Маркетинговые функции упаковки лекарственных препаратов / Е. Вольская // Ремедиум. – 2010. – N 8. – С. 7-14. 2. ОФС 42-0075-07 «Сроки годности лекарственных веществ». 3. Интернет-ресурсы.	9

#### 4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ОПК и ПК

Темы/разделы дисциплины	Кол-во часов	компетенции	
		ПКР-19	Общее кол-во компетенций (Σ)
Иммунобиотехнология, цели и задачи. Субстраты и продукты	19	+	1
Промышленное производство иммунобиологических препаратов	37	+	1
Характеристика производства основных иммунобиологических препаратов	32	+	1
Контроль производства и качества иммунобиопрепаратов	17	+	1
Контроль	3	+	1
ИТОГО	108		

### 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Обучение складывается из аудиторных занятий (60 часов), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (44 часа). Основное аудиторное учебное время выделяется на практическую работу по усвоению теоретических знаний, приобретению практических навыков и умений.

При изучении элективного курса необходимо использовать весь ресурс основной и дополнительной учебной литературы, лекционного материала, наглядных пособий и демонстрационных материалов, лабораторного оборудования и освоить практические навыки и умения, приобретаемые в ходе выполнения практических работ.

Практические занятия проводятся в виде проведения опросов по пройденному материалу, решения тестовых заданий.

В соответствии с требованиями ФГОС-3 ++ в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (*развивающее и проблемное обучение в форме ролевых игр, объяснительно-иллюстративное обучение с визуализацией аудиторных занятий, программированное обучение, модульное обучение, информатизационное обучение, мультимедийное обучение*). Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 20,0 % от аудиторных занятий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям, к текущим и промежуточным контролям и включает индивидуальную аудиторную и домашнюю работу с наглядными материалами, учебной основной и дополнительной литературой, ресурсами сети Интернет и т.д.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы и выполняется в пределах часов, отводимых на изучение элективного курса.

Каждый обучающийся должен быть обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По разделам элективного курса разработаны методические рекомендации для студентов и методические указания для преподавателей, которые находятся в электронной базе кафедры.

В конце изучения элективного курса проводится промежуточный контроль знаний с тестированием и собеседованием.

## 6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1.	8	ТК, задания	Иммунобиотехнология, цели и задачи. Субстраты и продукты	контрольные вопросы, тест	10	1
2.	8	ТК, задания	Промышленное производство иммунобиологических препаратов	контрольные вопросы, ситуационные задачи, тесты, реферат	10	1
3.	8	ТК, задания	Характеристика производства основных иммунобиологических препаратов	контрольные вопросы, тесты, реферат	10	1
4.	8	ТК, задания	Контроль производства и качества иммунобиопрепаратов	контрольные вопросы, тесты	10	1

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

- Белоусов, Ю. Б. Клиническая фармакокинетика. Практика дозирования лекарств / Ю. Б. Белоусов, К. Г. Гуревич. – Москва : Литтерра, 2005. – 288 с. – ISBN 5-98216-028-8. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN5982160288.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)
- Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 192 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455593.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)
- Будкевич, Е. В. Биомедицинские нанотехнологии : учебное пособие / Е. В. Будкевич, Р. О. Будкевич. – Санкт-Петербург : Лань, 2020. – 176 с. – ISBN 978-5-8114-3868-6. – URL: <https://e.lanbook.com/book/130172>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)
- Волкотруб, Л. П. Гигиена труда на предприятиях химико-фармацевтической промышленности : учебно-методическое пособие / Л. П. Волкотруб, Т. В. Андропова. – Томск : Издательство СибГМУ, 2016. – 164 с. – ISBN: 9685005000290. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/gigiena-truda-na-predpriyatiyah-himiko-farmaceuticheskoy-promyshlennosti-5021798/>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)
- Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А. С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с. – ISBN 978-5-9704-3690-5 – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)
- Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368 с. – ISBN 978-5-9704-4216-6. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442166.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)
- Лекарственные препараты для инфузионной терапии и парентерального питания : учебное пособие / Г. А. Батищева, А. В. Бузлама, Ю. Н. Чернов [и др.]. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 240 с. – ISBN 978-5-8114-3349-0. – URL: <https://e.lanbook.com/book/119629>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)
- Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов : учебное пособие для СПО / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2020. – 240 с. – ISBN 978-5-8114-5604-8. – URL: <https://e.lanbook.com/book/143134>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)
- Руководство по рациональному использованию лекарственных средств / под редакцией А. Г. Чучалина, Ю. Б. Белоусова, Р. У. Хабриева, Л. Е. Зиганшиной. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 768 с. – ISBN 5-9704-0220-6. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN5970402206.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)
- Сливкин, А. И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А. И. Сливкин, И. И. Краснюк, А. С. Беленова ; под редакцией И. И. Краснюка. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017.

- 560 с. – ISBN 978–5–9704–3834–3 – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)
11. Технология изготовления лекарственных форм. Мягкие лекарственные формы : учебное пособие для СПО / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2021. – 156 с. – ISBN 978-5-8114-7422-6. – URL: <https://e.lanbook.com/book/159523>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)
  12. Технология изготовления лекарственных форм. Твердые лекарственные формы : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 128 с. – ISBN 978-5-8114-3355-1. – URL: <https://e.lanbook.com/book/111912>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)
  13. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / под редакцией И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2015. – 656 с. – ISBN 978–5–9704–3527–4 – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)
  14. Шамина, Н. А. Основы вакцинопрофилактики / Н. А. Шамина. – 4-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2021. – 96 с. – ISBN 978-5-8114-7207-9. – URL: <https://e.lanbook.com/book/156386>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

#### **Учебно-методические пособия:**

1. Курс лекций по элективному курсу "Технология изготовления новых лекарственных форм" : учебно-теоретическое пособие для обучающихся 5 курса фармацевтического факультета по специальности 33.05.01 "Фармация" / ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н. Н. Бурденко, кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии ; сост. А. П. Терских. – Воронеж : ВГМУ, 2019. – 75 с. – URL: <http://lib1.vrnrgmu.ru:8090/MegaPro/Download/MObject/2843>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

**Электронная библиотека медицинского вуза «Консультант студента» [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)**

#### **1. Операционные системы:**

- Windows 7
- Windows XP Home Edition

#### **2. Офисные продукты:**

- Microsoft Office 2007
- Microsoft Office 2010

#### **3. Прикладные программы:**

- КонсультантПлюс

Все указанные программы лицензионны, о чем свидетельствуют соответствующие сертификаты.

## **8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

Компьютерная техника. Компьютерный класс на 15 рабочих мест используется для проведения входного, текущего тестирования, выполнения заданий, промежуточной аттестации, знакомства с нормативной документацией.

Учебные лаборатории укомплектованы лабораторной мебелью, весо-измерительными приборами, электрохимическим оборудованием, лабораторной техникой и посудой, приборами для химических, физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств, наглядными пособиями, таблицами, плакатами.

Лекционный зал укомплектован экраном, мультимедийной доской, проектором и т.д.

### **8.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.**

#### **1. Специальные учебные лаборатории кафедры для проведения занятий:**

- по изготовлению лекарственных форм аптечного производства, укомплектованные мебелью для ассистентских комнат аптечных учреждений.

- по изготовлению лекарственных форм заводского производства оснащенные столами с полками и тумбочками для оборудования химических лабораторий; вытяжными и медицинскими шкафами, вертушками, шкафами для реактивов и медикаментов, соответствующими приборами и аппаратами для проведения технологических процессов.

- экспериментальная для технологических и биофармацевтических исследований.

#### **2. Лекционные аудитории с мультимедийными средствами обучения.**

#### **3. Компьютерные классы.**

### **8.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по**

## дисциплине

### Лабораторное, инструментальное оборудование:

- Весы аналитические
- Весы торсионные
- Весы аптечные тарирные
- Весы для сыпучих материалов ВСМ-5-2
- Весы ручные 1,0; 5,0; 20,0; 100,0
- Разновесы
- Пресс таблеточный
- Виброустройство для определения сыпучести гранулята ВП-12А
- Прибор для определения насыпной плотности гранулята 545-АК-3
- Прибор для истирания таблеток 545-АК-8
- Устройство для определения распадаемости таблеток АК-1
- Устройство для проведения теста «Растворение» АК-7
- Аппараты инфундирные
- Установка «Контур 5-10» для фильтрования и фасовки
- Аппарат Сокслета
- Перколяторы лабораторные
- Мешалка МИ-2
- Наборы сит
- Дозатор порошков
- Машинка для пилюль
- Формы для выливания суппозитория
- Мешалка магнитная
- Измельчитель
- Вакуум-насос (отсасыватель хирургический)
- Закаточная машина автоматическая
- Аппарат для встряхивания жидкости
- Устройство ПОК-3 для закатки колпачков
- Аквадистиллятор
- Спектрофотометр
- Рефрактометр
- Фотоэлектроколориметр
- Потенциометр
- Стерилизатор паровой
- Термостат
- Микроскопы
- Центрифуга стационарная
- Центрифуга ЦАС-3
- Шкаф сушильный
- Шкаф сушильный вакуумный
- Устройство УК-2 для контроля инъекционных растворов на механические включения
- Холодильник-конденсатор ХШ-1-300-29-14
- Пресс для отжима
- Облучатель бактерицидный настольный
- Облучатель ультрафиолетовый настенный
- Колбы Бунзена
- Воронки Бюхнера
- Бани водяные
- Спиртомеры
- Ареометры
- Термометры

- Секундомер
- Спиртовки
- Штативы
- Электроплитки
- Доски аудиторные
- Холодильник бытовой

#### **Посуда и вспомогательные материалы:**

- Бюреточные установки
- Набор штангладов
- Ступки с пестиками
- Фарфоровые чашки
- Чашки Петри
- Цилиндры разной емкости
- Колбы мерные разной емкости
- Колбы химические разной емкости
- Колбы круглодонные
- Бюксы
- Воронки стеклянные
- Стеклянные фильтры
- Флаконы разной емкости
- Ампулы разной емкости
- Баночки для мазей
- Колпачки навинчивающиеся пластмассовые
- Колпачки алюминиевые
- Пробки резиновые
- Капсулаторки
- Шпатели
- Фильтры бумажные
- Марля
- Вата
- Ножницы
- Капсулы вощеные, пергаментные, бумажные
- Пакеты бумажные
- Этикетки аптечные

#### **Лекарственные и вспомогательные вещества для обеспечения проведения лабораторных занятий.**

##### **Мультимедийный комплекс:**

- Компьютеры
- Ноутбук
- Принтеры
- Сканер
- Экран
- Доступ к сети Интернет

##### **Наглядные материалы:**

- Схемы приборов и аппаратов (альбомы) обучающие и контролирующие
- DVD фильмы
- Стенды с алгоритмом изготовления лекарственных форм.