

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.10.2024 10:31:33
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

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

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета

д.м.н., профессор Бережнова Т.А.

«4» апреля 2024 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 3 часа (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 «28» марта 2024 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 2024 г., протокол № 5.

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями освоения учебной дисциплины «Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов» являются ознакомление обучающихся с современными методами 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 медико-биологических дисциплин (здоровьесберегающие технологии, биофизика, анатомия человека, физиология, патология, гигиена, оценка функционального состояния организма, молекулярная биология, биоразнообразие растительного мира Центрально-Черноземного региона);

- при изучении профессиональных и специальных дисциплин (ботаника, микробиология, общая фармацевтическая технология, нежелательные эффекты лекарственных средств, медицинское и фармацевтическое товароведение, информационные технологии в профессиональной деятельности, основы научно-исследовательской работы и управления проектами, органическая химия, химия биогенных элементов, медицинская биохимия, аналитическая химия, общая фармацевтическая химия, методы фармакопейного анализа, фармакология).

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

Знания:

- растворы и процессы, протекающие в водных растворах;
- основные начала термодинамики, термехимия;
- 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.

- 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.

- 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

- 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;
- 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:

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

- навыками приготовления, оценкой качества, способами повышения стабильности дисперсных систем, навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и химической активности.
- Навыками безопасной работы в химической лаборатории и умениями обращаться с химической посудой, реактивами, работать с газовыми горелками и электрическими приборами.
- Навыками работы с биологическим и медицинским микроскопами.
- Умением анализировать микробиологическую чистоту лекарственных препаратов.
- Навыками санитарно-просветительской работы.
- Компетенциями в области фармакологии для осуществления профессиональной деятельности провизора – общепрофессиональной (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.

Данная дисциплина необходима для освоения следующих дисциплин: биофармация, частная фармацевтическая технология, клиническая фармакология, фармацевтическое информирование, основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов).

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"> - 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 | <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>иммунобиологических препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - организацию биотехнологического производства; производственного процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства; - систему вирусологической безопасности биотехнологического производства. <p style="text-align: center;">Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p style="text-align: center;">Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. | | |
|--|--|--|

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 Контроль производства и качества иммунобиопрепаратов | 8 | 10-17 | 6 | 24 | 19 | 10-15 ВК, ТК (контрольные вопросы, ситуационные задачи, тесты) 17 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 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, адъюванты, гормоны и др.) <i>Диагностические препараты</i> . Антигенные диагностикумы. Аллергены. | 2 |
| 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 | Методы выделения и очистки. Отделение клеток и | 2 |

| | | | |
|----|---|---|-----------|
| | выделения и очистки продуктов биотехнологического производства | 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. | |
| 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 | | 10 |

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 БАВ. | 3 |
| 2 | Субстраты и продукты иммунобиотехнологии | Основные составляющие биотехнологических систем. Субстраты, используемые в производстве иммунобиопрепаратов. Иммунобиологические препараты, | - основы конструирования новых штаммов-продуцентов БАВ и принципы конструирования | - использовать методы клеточной и генетической инженерии для | 3 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|--|---|
| | | <p>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.</p> | <p>БАВ с заданными свойствами; - закономерности развития и функционирования популяций микробных, животных и растительных клеток</p> | <p>конструирован ия продуцентов БАВ.</p> | |
| 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>Иммуноглобулины и иммунные сыворотки</i>. Моноклональные антитела. <i>Иммуномодуляторы</i></p> | <p>- 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</p> | <p>- использовать методы клеточной и генетической инженерии для конструирования продуцентов БАВ.</p> | 3 |

| | | | | | |
|---|---|---|--|---|---|
| | | (интерлейкины, интерфероны, гормоны тимуса, ростовые факторы, иммуносупрессоры, иммуностимуляторы, адъюванты, гормоны и др.) <i>Диагностические препараты</i> . Антигенные диагностикумы. Аллергены. | | | |
| 4 | Хранение продуцентов и получение посевного материала | Методы хранения продуцентов. Приготовление посевного материала и питательных сред. Характеристика основных питательных сред и аппаратурное оформление процессов приготовления питательных сред. Особенности использования питательных сред для различных продуцентов и целей культивирования. | - основы конструирования новых штаммов-продуцентов БАВ и принципы конструирования БАВ с заданными свойствами; - закономерности развития и функционирования популяций микробных, животных и растительных клеток | - использовать методы клеточной и генетической инженерии для конструирования продуцентов БАВ. | 3 |
| 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 | - теоретические основы создания производственных процессов получения иммунобиологических препаратов; - организацию биотехнологического | - осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологи | 3 |

| | | | | | |
|---|--|---|--|---|---|
| | | <p>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.</p> | <p>кого производства; производственно о процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства; - систему вирусологическо й безопасности биотехнологического производства.</p> | <p>ческого процесса; - выявлять причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению.</p> | |
| 7 | Особенности процессов выделения и очистки продуктов биотехнологического производства | <p>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.</p> | <p>- теоретические основы создания производственных процессов получения иммунобиологических препаратов; - организацию биотехнологического производства; производственно о процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства; - систему вирусологическо й безопасности биотехнологического производства.</p> | <p>- осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологического процесса; - выявлять причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению.</p> | 3 |
| 8 | Консервирование и хранение иммунобиопрепаратов | <p>Способы стабилизации материалов биологического происхождения. Методы высушивания. Сублимационная (лиофильная) сушка. Консервация клеточных структур.</p> | <p>- теоретические основы создания производственных процессов получения иммунобиологических препаратов; - организацию биотехнологичес</p> | <p>- осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологи</p> | 3 |

| | | | | | |
|-------|--|--|--|---|---|
| | | | кого производства; производственног о процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства; - систему вирусологическо й безопасности биотехнологического производства. | ческого процесса; - выявлять причины несоответстви я показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению. | |
| 9 | Контрольная работа № 2: Промышленное производство иммунобиологических препаратов | Основные стадии биотехнологического процесса. Требования к оборудованию процессов в иммунобиотехнологии. | - теоретические основы создания производственных процессов получения иммунобиологических препаратов; - организацию биотехнологического производства; производственног о процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства; - систему вирусологическо й безопасности биотехнологического производства. | - осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологического процесса; - выявлять причины несоответстви я 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 | - теоретические основы создания производственных процессов получения иммунобиологических препаратов; - организацию биотехнологического производства; производственног о процесса и принципов его организации, типов, форм и методов | - осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологического процесса; - выявлять причины несоответстви я показателей качества готовой | 6 |

| | | | | | |
|----|--|--|--|---|---|
| | | субъединичных вирусных вакцин. Генно-инженерные вакцины, технология изготовления. Производство вакцин против птичьего гриппа. Производство молекулярных (химических) вакцин. Приготовление вирусных антигенов-диагностикумов (бактериофагов). | организации производства; - систему вирусологической безопасности биотехнологического производства. | продукции и предлагать решения по их устранению. | |
| 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 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 |
| 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 | - осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологического процесса; - выявлять причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению. | 3 |

| | | | | | |
|-------|---|---|--|---|---|
| | | | производства. | | |
| 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 иммунобиопрепаратов | 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 | - осуществлять химико-технический, биохимический и микробиологический контроль биотехнологического | 3 |

| | | | |
|-------|---|---|---|
| ратов | технологическому процессу, подготовке воды, организации производственных помещений. Микробиологический мониторинг производственной среды. Валидация. Стандарты и референс-препараты. Требования к качеству лабораторных животных. | производства; производственно о процесса и принципов его организации, типов, форм и методов организации производства; - систему вирусологическо й безопасности биотехнологичес кого производства. | процесса; - выявлять причины несоответствия показателей качества готовой продукции и предлагать решения по их устранению. |
|-------|---|---|---|

4.4. Самостоятельная работа 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 | Шамина, Н. А. Основы вакцинопрофилактики : учебное пособие для спо / Н. А. Шамина. – 6-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 104 с. – ISBN 978-5-8114-9258-9. – URL: https://e.lanbook.com/book/189294 . – Текст: электронный. 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. | 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 | 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. | 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 | 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. | 10 |
| Технологии приготовления | Изучение литературных | подготовка к ПЗ, | Шамина, Н. А. Основы вакцинопрофилактики : учебное | 10 |

| | | | | |
|--|--|---|---|---|
| диагностических сывороток (агглютинирующих, преципитирующих, лизирующих, антитоксических и флуоресцирующих). Гибридная технология и моноклональные антитела. | источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы | подготовка к ВК, подготовка ТК | пособие для спо / Н. А. Шамина. – 6-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 104 с. – ISBN 978-5-8114-9258-9. – URL: https://e.lanbook.com/book/189294 . – Текст: электронный. 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. | |
| Асептическое производство иммунобиологических препаратов. | Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы | подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК | 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. Волкотруб, Л. П. Гигиена труда на предприятиях химико-фармацевтической промышленности : учебно-методическое пособие / Л. П. Волкотруб, Т. В. Андропова. – Томск : СибГМУ, 2016. – 164 с. – ISBN: 9685005000290. – URL: https://www.books-up.ru/ru/book/gigiena-truda-na-predpriyatiyah-himiko-farmaceuticheskoy-promyshlennosti-5021798/ . – Текст: электронный. | 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) |
| Имунобиотехнология, 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 (61 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. Контроль производства и качества иммунобиопрепаратов | контрольные вопросы, тесты, реферат | 10 | 1 |

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

1. 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.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

2. Будкевич, Е. В. Биомедицинские нанотехнологии : учебное пособие для вузов / Е. В. Будкевич, Р. О. Будкевич. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 176 с. : ил. – ISBN 978-5-8114-9164-3. – URL: <https://e.lanbook.com/book/187746>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

3. Волкотруб, Л. П. Гигиена труда на предприятиях химико-фармацевтической промышленности : учебно-методическое пособие / Л. П. Волкотруб, Т. В. Андропова. – Томск : 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: 17.05.2024г.)

4. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. – 3-е изд., перераб. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 864 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-6465-6. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

5. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-4216-6. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

6. Лекарственные препараты для инфузионной терапии и парентерального питания : учебное пособие для вузов / под редакцией В. Г. Кукеса, Г. А. Батищевой, Ю. Н. Чернова, А. В. Бузлама. – Санкт-Петербург : Лань, 2023. – 240 с. : ил. – ISBN 978-5-507-46854-6. – URL: <https://e.lanbook.com/book/322625>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

7. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / А. И. Сливкин, И. И. Краснюк, А. С. Беленова, Н. А. Дьякова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с. – ISBN 978-5-9704-3834-3. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

8. Технология изготовления лекарственных форм. Твердые лекарственные формы : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 128 с. – (Учебник для вузов. Специальная литература). – ISBN 978-5-8114-3355-1. – URL: <https://e.lanbook.com/book/206027>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

9. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под редакцией И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-3527-4. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

10. Шамина, Н. А. Основы вакцинопрофилактики : учебное пособие для СПО / Н. А. Шамина. – 7-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 104 с. : ил. – ISBN 978-5-507-49081-3. – URL: <https://e.lanbook.com/book/370979>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.) Ресурс обновлен.

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 ; составитель А. П. Терских. – Воронеж : ВГМУ, 2019. – 75 с. – URL: <http://lib1.vrnngmu.ru:8090/MegaPro/Download/MObject/2843>. – Текст: электронный.

Периодические издания:

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии : ежемесячный научно-практический журнал / учредитель «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» ; главный редактор журнала Н. И. Сидельников. – Москва : Русский врач. – ISSN 1560-9596. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/71357/udb/12/>. – Текст: электронный.

2. Иммунология : научно-практический рецензируемый журнал / учредители : ФГБУ ГНЦ «Институт иммунологии» ФМБА, ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа» ; главный редактор журнала Х. Р. Мусаевич. – Москва : ГЭОТАР-Медиа. – Выходит 6 номеров в год. – ISSN 2412-1312. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/40046>. – Текст: электронный.

3. Фармация : научно-практический журнал / Министерство Здравоохранения Российской Федерации, ПМГМУ им. И. М. Сеченова, Российский центр фармацевтической и медико-технической информации ; главный редактор журнала И. А. Самылина. – Москва : Русский Врач. – 8 номеров в год. – ISSN 0367-3014. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/6446/udb/12/>. – Текст: электронный.

4. Фармпрепараты : клинические испытания и практика : ежемесячный информационный бюллетень / учредитель : ООО «Гротек». – Москва : Информационное агентство «Монитор». – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/85528/udb/12/>. – Текст: электронный.

5. Экспериментальная и клиническая фармакология : ежемесячный научно-теоретический журнал / учредители : ООО ФОЛИУМ, Российское научное общество фармакологов, Российская академия медицинских наук ; главный редактор журнала В. П. Фисенко. – Москва : ФОЛИУМ. – Выходит ежемесячно. – ISSN 0869-2092. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/152146>. – Текст: электронный.

Электронная библиотека медицинского вуза «Консультант студента»
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 суппозиториев
- 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 штанглов
- 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 воощенные, 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.