

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.06 Технологии получения иммунобиопрепаратов**

Направление подготовки:	19.04.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Производство иммунобиологических препаратов
Форма обучения:	очная, заочная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ

ПК-П1.1 Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий

Знать:

ПК-П1.1/Зн1 Знать актуальные вопросы научно-исследовательской деятельности в области иммунобиотехнологии; современные методы обработки результатов экспериментов

Уметь:

ПК-П1.1/Ум1 Уметь самостоятельно работать со специальной научной литературой в области иммунобиотехнологии; самостоятельно вести поиск современных и адекватных методов исследований для решения поставленных задач в иммунобиотехнологической сфере; проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы

ПК-П1.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Знать показатели производства и качества иммунобиологических препаратов

ПК-П1.2/Зн2 Знать подходы к проведению отработки технологии получения ИБП

Уметь:

ПК-П1.2/Ум1 Уметь обеспечивать стабильность показателей производства и качества иммунобиологических препаратов

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.06 «Технологии получения иммунобиопрепаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2, 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки;

Б1.В.ДВ.03.01 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.О.07 Методы анализа иммунобиологических препаратов;

Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.О.12 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;

Б2.В.03(П) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);

Б2.В.02(П) производственная практика, технологическая практика;

Б1.В.08 Современное оборудование для иммунобиологических производств;

Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;

Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды фармацевтических производств;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Основы производства иммунобиопрепаратов

Тема 1.1. Иммунобиопрепараты, основные термины и понятия

Основные понятия технологии производства иммунобиопрепаратов. Понятия стерильности и безопасности в производстве иммунобиопрепаратов.

Тема 1.2. Государственный надзор. Основные требования к иммунобиопрепаратам.

Государственный надзор. Основные требования к организации производства иммунобиопрепаратов.

Тема 1.3. Этапы производства иммунобиопрепаратов.

Этапы производства иммунобиопрепаратов. Стадии производственного контроля. Объекты контроля. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов.

Тема 1.4. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов.

Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства.

Раздел 2. Получение иммунобиопрепаратов

Тема 2.1. Объекты и системы в производстве иммунобиопрепаратов.

Объекты и системы в производстве иммунобиопрепаратов.

Тема 2.2. Культивирование бактерий.

Культивирование бактерий.

Тема 2.3. Культивирование вирусов.

Культивирование вирусов.

Тема 2.4. Рекомбинантные культуры, штаммы-продуценты.

Рекомбинантные культуры, штаммы-продуценты.

Тема 2.5. Схемы технологического процесса получения вакцин.

Схемы технологического процесса получения вакцин.

Тема 2.6. Получение химических вакцин.

Получение химических вакцин.

Тема 2.7. Получение вирусных вакцин.

Получение вирусных вакцин.

Тема 2.8. Получение человеческих антител.

Получение человеческих антител.

Раздел 3. Методы выделения, очистки и контроля производства иммунобиопрепаратов

Тема 3.1. Методы выделения биомассы из культуральной жидкости

Методы выделения биомассы из культуральной жидкости

Тема 3.2. Методы выделения внутриклеточных продуктов биосинтеза из биомассы

Методы выделения внутриклеточных продуктов биосинтеза из биомассы

Тема 3.3. Методы выделения внеклеточных продуктов биосинтеза из культуральной жидкости

методы выделения внеклеточных продуктов биосинтеза из культуральной жидкости

Тема 3.4. Методы хроматографического разделения и очистки биопрепаратов

методы хроматографического разделения и очистки биопрепаратов

Тема 3.5. Методы ультрафильтрации

Методы ультрафильтрации

Тема 3.6. Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов.

Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов.

Тема 3.7. Критерии качества иммунобиопрепаратов.

Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством. Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	57		3	18	36	43	Зачет (7) Курсовой проект (1)
Третий семестр	108	3	63	2	11	18	32	43	Экзамен (2)
Всего	216	6	120	2	14	36	68	86	10

Заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
-----------------	---------------------------	--------------------------	---------------------------------	-------------------------------------	--	---------------	-----------------------------	--	--	---------------------------------

Третий семестр	108	3	14		2	4	8	2	89	Зачет (2) Курсовой проект (1)
Четвертый семестр	108	3	14	2	2	4	6	1	91	Экзамен (2)
Всего	216	6	28	2	4	8	14	3	180	5

Разработчик(и)

Научно-образовательный центр иммунобиотехнологии, и.о. директора Потапова А. Э.