

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Научно-образовательный центр иммунобиотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.О.07 МЕТОДЫ АНАЛИЗА ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ  
ПРЕПАРАТОВ**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Производство иммунобиологических препаратов

Формы обучения: очная, заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года  
заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

И.о. директора научно-образовательного центра  
иммунобиотехнологии Потапова А. Э.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Научно-образовательный центр иммунобиотехнологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Красильников И. В.	Рассмотрено	22.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.07.2022
3	Научно-образовательный центр иммунобиотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Богданова О. Ю.	Согласовано	22.07.2022

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

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

### *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-4 Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности

ОПК-4.1 Осуществляет проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

*Знать:*

ОПК-4.1/Зн1 Знать основные направления и тенденции в области современного биотехнологического оборудования и научных приборов, используемых в процессе производства и контроля качества иммунобиологических препаратов; ключевые и специфические особенности эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов в процессе разработки, производства и контроля качества иммунобиологических препаратов

*Уметь:*

ОПК-4.1/Ум1 Уметь пользоваться современным биотехнологическим оборудованием и научными приборами

*Владеть:*

ОПК-4.1/Нв1 Владеть навыками выбора современного биотехнологического оборудования и научных приборов в зависимости от поставленной цели в процессе разработки, производства и контроля качества иммунобиологических препаратов

ОПК-5 Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

ОПК-5.2 Осуществляет сбор, изучение научно-технической информации и теоретическое обобщение научных данных, результатов экспериментов и наблюдений

*Знать:*

ОПК-5.2/Зн1 Знать актуальные методы и средства контроля в области иммунобиотехнологии; современные методы обработки результатов

*Уметь:*

ОПК-5.2/Ум1 Уметь самостоятельно проводить методы анализа и контроля иммунобиопрепаратов; 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-П6 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

ПК-П6.1 Контролирует регламентацию всех производственных процессов

*Знать:*

ПК-Пб.1/Зн5 Знать основные направления и тенденции в области современного биотехнологического оборудования и научных приборов, используемых в процессе производства и контроля качества иммунобиологических препаратов; ключевые особенности эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов

*Уметь:*

ПК-Пб.1/Ум4 Уметь выбирать современное биотехнологическое оборудование и научные приборы в зависимости от поставленной цели в процессе разработки, производства и контроля качества иммунобиологических препаратов

*Владеть:*

ПК-Пб.1/Нв2 Владеть навыками профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов в современном иммуно- и биотехнологическом производстве

## **2. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.О.07 «Методы анализа иммунобиологических препаратов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки;

Б1.О.06 Иммунобиохимия;

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

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.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

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.О.10 Статистические методы и планирование эксперимента;

Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;

Б1.В.06 Технологии получения иммунобиопрепаратов;

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.

## **3. Объем дисциплины и виды учебной работы**

*Очная форма обучения*

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	61	7	18	36	43	Зачет (4)
Всего	108	3	61	7	18	36	43	4

#### Заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	14	2	4	8	1	91	Зачет (2)
Всего	108	3	14	2	4	8	1	91	2

## 4. Содержание дисциплины

### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

#### Очная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Иммунохимические методы анализа</b>	<b>61</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	<b>24</b>	<b>23</b>	ОПК-4.1 ОПК-5.2 ПК-П6.1
Тема 1.1. Основные методы иммунохимического анализа.	5		2		3	
Тема 1.2. Иммуноферментные методы анализа.	5		2		3	

Тема 1.3. Проведение иммуноферментного анализа на примере использования тест-системы для определения содержания овальбумина (ИФА)	10			8	2	
Тема 1.4. Виды электрофореза и объекты исследования.	5		2		3	
Тема 1.5. Проведение вертикального электрофореза в денатурирующих условиях (SDS-ПААГ).	10			8	2	
Тема 1.6. Иммунологические реакции.	5		2		3	
Тема 1.7. Теоретические основы реакции преципитации в геле методом одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД)	5		2		3	
Тема 1.8. Постановка анализа определения специфической активности методом ОРИД	16	4		8	4	
<b>Раздел 2. Физикохимические методы анализа</b>	<b>43</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	ОПК-4.1 ОПК-5.2 ПК-П6.1
Тема 2.1. Физико-химические методы анализа.	5		2		3	
Тема 2.2. Оптические методы анализа.	5		2		3	
Тема 2.3. Теоретические основы методов определения общего белка.	5		2		3	
Тема 2.4. Теоретические основы методов количественного определения полиоксидония, мертиолята, тетрадония бромида	5		2		3	
Тема 2.5. Определение содержания мертиолята	6			4	2	
Тема 2.6. Определение количественного содержания тетрадония	6			4	2	
Тема 2.7. Итоговое занятие	11	3		4	4	
<b>Итого</b>	<b>104</b>	<b>7</b>	<b>18</b>	<b>36</b>	<b>43</b>	

*Заочная форма обучения*

Наименование раздела, темы	Итого	контроль самостоятельной работы	активные занятия	самостоятельная работа студента	получаемые результаты обучения, соответствующие сданным программам

	Всё	Ко тео	Ког	Лет	Прз	Сам	Плз обу рез: про
<b>Раздел 1. Иммунохимические методы анализа</b>	<b>58</b>	<b>2</b>		<b>2</b>	<b>6</b>	<b>48</b>	ОПК-4.1 ОПК-5.2 ПК-П6.1
Тема 1.1. Основные методы иммунохимического анализа.	6			2		4	
Тема 1.2. Иммуноферментные методы анализа.	6					6	
Тема 1.3. Проведение иммуноферментного анализа на примере использования тест-системы для определения содержания овальбумина (ИФА)	8				2	6	
Тема 1.4. Виды электрофореза и объекты исследования.	6					6	
Тема 1.5. Проведение вертикального электрофореза в денатурирующих условиях (SDS-ПААГ).	8				2	6	
Тема 1.6. Иммунологические реакции.	8					8	
Тема 1.7. Теоретические основы реакции преципитации в геле методом одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД)	6					6	
Тема 1.8. Постановка анализа определения специфической активности методом ОРИД	10	2			2	6	
<b>Раздел 2. Физикохимические методы анализа</b>	<b>48</b>		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>43</b>	ОПК-4.1 ОПК-5.2 ПК-П6.1
Тема 2.1. Физико-химические методы анализа.	8			2		6	
Тема 2.2. Оптические методы анализа.	7					7	
Тема 2.3. Теоретические основы методов определения общего белка.	7					7	
Тема 2.4. Теоретические основы методов количественного определения полиоксидония, мертиолята, тетрадония бромида	7					7	
Тема 2.5. Определение содержания мертиолята	7				1	6	
Тема 2.6. Определение количественного содержания тетрадония	7				1	6	
Тема 2.7. Итоговое занятие	5		1			4	
<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>91</b>	

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

## **Раздел 1. Иммунохимические методы анализа**

### *Тема 1.1. Основные методы иммунохимического анализа.*

Основные методы иммунохимического анализа. Классификация. Описание.

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

### *Тема 1.2. Иммуноферментные методы анализа.*

Иммуноферментные методы анализа. В

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

### *Тема 1.3. Проведение иммуноферментного анализа на примере использования тест-системы для определения содержания овальбумина (ИФА)*

Проведение иммуноферментного анализа на примере использования тест-системы для определения содержания овальбумина (ИФА)

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Письменный опрос
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Собеседование

### *Тема 1.4. Виды электрофореза и объекты исследования.*

Виды электрофореза и объекты исследования.

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

### *Тема 1.5. Проведение вертикального электрофореза в денатурирующих условиях (SDS-ПААГ).*



Проведение вертикального электрофореза в денатурирующих условиях (SDS-ПААГ). Проявление гелеэлектрофореграмм. Получение изображений гелеэлектрофореграмм и их анализ с помощью гелъдокументирующей системы GelDoc Serazym EZ. Определение молекулярной массы белков

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Письменный опрос

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Собеседование

#### *Тема 1.6. Иммунологические реакции.*

Иммунологические реакции.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

#### *Тема 1.7. Теоретические основы реакции преципитации в геле методом одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД)*

Теоретические основы реакции преципитации в геле методом одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД)

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

#### *Тема 1.8. Постановка анализа определения специфической активности методом ОРИД*

Постановка анализа определения специфической активности методом ОРИД. Определение количественного содержания полиоксидония

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Письменный опрос

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Собеседование

## **Раздел 2. Физикохимические методы анализа**

### *Тема 2.1. Физико-химические методы анализа.*

Физико-химические методы анализа. Классификация. Основные положения.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

*Тема 2.2. Оптические методы анализа.*

Оптические методы анализа.

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

*Тема 2.3. Теоретические основы методов определения общего белка.*

Теоретические основы методов определения общего белка.

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

*Тема 2.4. Теоретические основы методов количественного определения полиоксидония, мертиолята, тетрадония бромиды*

Теоретические основы методов количественного определения полиоксидония, мертиолята, тетрадония бромиды

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

*Тема 2.5. Определение содержания мертиолята*

Определение содержания мертиолята методом с использованием хлороформа. Определение содержания мертиолята методом с использованием водно-спиртовой смеси

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Письменный опрос
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Собеседование

## Тема 2.6. Определение количественного содержания тетрадония

Определение количественного содержания тетрадония бромида в гриппозных вакцинах.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Письменный опрос

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Собеседование

## Тема 2.7. Итоговое занятие

Обобщение изученного материала

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

#### **Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (7 ч.)**

##### **Раздел 1. Иммунохимические методы анализа (4 ч.)**

Тема 1.1. Основные методы иммунохимического анализа.

Тема 1.2. Иммуноферментные методы анализа.

Тема 1.3. Проведение иммуноферментного анализа на примере использования тест-системы для определения содержания овальбумина (ИФА)

Тема 1.4. Виды электрофореза и объекты исследования.

Тема 1.5. Проведение вертикального электрофореза в денатурирующих условиях (SDS-ПААГ).

Тема 1.6. Иммунологические реакции.

Тема 1.7. Теоретические основы реакции преципитации в геле методом одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД)

Тема 1.8. Постановка анализа определения специфической активности методом ОРИД (4 ч.)

##### **Раздел 2. Физикохимические методы анализа (3 ч.)**

Тема 2.1. Физико-химические методы анализа.

Тема 2.2. Оптические методы анализа.

Тема 2.3. Теоретические основы методов определения общего белка.

Тема 2.4. Теоретические основы методов количественного определения полиоксидония, мертиолята, тетрадония бромида

Тема 2.5. Определение содержания мертиолята

Тема 2.6. Определение количественного содержания тетрадония

Тема 2.7. Итоговое занятие (3 ч.)

### **Заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)**

#### **Раздел 1. Иммунохимические методы анализа (2 ч.)**

Тема 1.1. Основные методы иммунохимического анализа.

Тема 1.2. Иммуноферментные методы анализа.

Тема 1.3. Проведение иммуноферментного анализа на примере использования тест-системы для определения содержания овальбумина (ИФА)

Тема 1.4. Виды электрофореза и объекты исследования.

Тема 1.5. Проведение вертикального электрофореза в денатурирующих условиях (SDS-ПААГ).

Тема 1.6. Иммунологические реакции.

Тема 1.7. Теоретические основы реакции преципитации в геле методом одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД)

Тема 1.8. Постановка анализа определения специфической активности методом ОРИД (2 ч.)

#### **Раздел 2. Физикохимические методы анализа**

Тема 2.1. Физико-химические методы анализа.

Тема 2.2. Оптические методы анализа.

Тема 2.3. Теоретические основы методов определения общего белка.

Тема 2.4. Теоретические основы методов количественного определения полиоксидония, мертиолята, тетрадония бромида

Тема 2.5. Определение содержания мертиолята

Тема 2.6. Определение количественного содержания тетрадония

Тема 2.7. Итоговое занятие

#### **4.4. Содержание занятий лекционного типа.**

##### **Очная форма обучения. Лекции (18 ч.)**

##### **Раздел 1. Иммунохимические методы анализа (10 ч.)**

Тема 1.1. Основные методы иммунохимического анализа. (2 ч.)

Тема 1.2. Иммуноферментные методы анализа. (2 ч.)

Тема 1.3. Проведение иммуноферментного анализа на примере использования тест-системы для определения содержания овальбумина (ИФА)

Тема 1.4. Виды электрофореза и объекты исследования. (2 ч.)

Тема 1.5. Проведение вертикального электрофореза в денатурирующих условиях (SDS-ПААГ).

Тема 1.6. Иммунологические реакции. (2 ч.)

Тема 1.7. Теоретические основы реакции преципитации в геле методом одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД) (2 ч.)

Тема 1.8. Постановка анализа определения специфической активности методом ОРИД

##### **Раздел 2. Физикохимические методы анализа (8 ч.)**

Тема 2.1. Физико-химические методы анализа. (2 ч.)

Тема 2.2. Оптические методы анализа. (2 ч.)

Тема 2.3. Теоретические основы методов определения общего белка. (2 ч.)

Тема 2.4. Теоретические основы методов количественного определения полиоксидония, мертиолята, тетрадония бромида (2 ч.)

Тема 2.5. Определение содержания мертиолята

Тема 2.6. Определение количественного содержания тетрадония

Тема 2.7. Итоговое занятие

##### **Заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)**

##### **Раздел 1. Иммунохимические методы анализа (2 ч.)**

Тема 1.1. Основные методы иммунохимического анализа. (2 ч.)

Тема 1.2. Иммуноферментные методы анализа.

Тема 1.3. Проведение иммуноферментного анализа на примере использования тест-системы для определения содержания овальбумина (ИФА)

Тема 1.4. Виды электрофореза и объекты исследования.

Тема 1.5. Проведение вертикального электрофореза в денатурирующих условиях (SDS-ПААГ).

Тема 1.6. Иммунологические реакции.

Тема 1.7. Теоретические основы реакции преципитации в геле методом одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД)

Тема 1.8. Постановка анализа определения специфической активности методом ОРИД

## **Раздел 2. Физикохимические методы анализа (2 ч.)**

Тема 2.1. Физико-химические методы анализа. (2 ч.)

Тема 2.2. Оптические методы анализа.

Тема 2.3. Теоретические основы методов определения общего белка.

Тема 2.4. Теоретические основы методов количественного определения полиоксидония, мертиолята, тетрадония бромиды

Тема 2.5. Определение содержания мертиолята

Тема 2.6. Определение количественного содержания тетрадония

Тема 2.7. Итоговое занятие

## **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

### **Очная форма обучения. Практические занятия (36 ч.)**

#### **Раздел 1. Иммунохимические методы анализа (24 ч.)**

Тема 1.1. Основные методы иммунохимического анализа.

Тема 1.2. Иммуноферментные методы анализа.

Тема 1.3. Проведение иммуноферментного анализа на примере использования тест-системы для определения содержания овальбумина (ИФА) (8 ч.)

Тема 1.4. Виды электрофореза и объекты исследования.

Тема 1.5. Проведение вертикального электрофореза в денатурирующих условиях (SDS-ПААГ). (8 ч.)

Тема 1.6. Иммунологические реакции.

Тема 1.7. Теоретические основы реакции преципитации в геле методом одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД)

Тема 1.8. Постановка анализа определения специфической активности методом ОРИД (8 ч.)

## **Раздел 2. Физикохимические методы анализа (12 ч.)**

Тема 2.1. Физико-химические методы анализа.

Тема 2.2. Оптические методы анализа.

Тема 2.3. Теоретические основы методов определения общего белка.

Тема 2.4. Теоретические основы методов количественного определения полиоксидония, мертиолята, тетрадония бромида

Тема 2.5. Определение содержания мертиолята (4 ч.)

Тема 2.6. Определение количественного содержания тетрадония (4 ч.)

Тема 2.7. Итоговое занятие (4 ч.)

## **Заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)**

### **Раздел 1. Иммунохимические методы анализа (6 ч.)**

Тема 1.1. Основные методы иммунохимического анализа.

Тема 1.2. Иммуноферментные методы анализа.

Тема 1.3. Проведение иммуноферментного анализа на примере использования тест-системы для определения содержания овальбумина (ИФА) (2 ч.)

Тема 1.4. Виды электрофореза и объекты исследования.

Тема 1.5. Проведение вертикального электрофореза в денатурирующих условиях (SDS-ПААГ). (2 ч.)

Тема 1.6. Иммунологические реакции.

Тема 1.7. Теоретические основы реакции преципитации в геле методом одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД)

Тема 1.8. Постановка анализа определения специфической активности методом ОРИД (2 ч.)

## **Раздел 2. Физикохимические методы анализа (2 ч.)**

Тема 2.1. Физико-химические методы анализа.

Тема 2.2. Оптические методы анализа.

Тема 2.3. Теоретические основы методов определения общего белка.

Тема 2.4. Теоретические основы методов количественного определения полиоксидония, мертиолята, тетрадония бромида

Тема 2.5. Определение содержания мертиолята (1 ч.)

Тема 2.6. Определение количественного содержания тетрадония (1 ч.)

Тема 2.7. Итоговое занятие

#### **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

**Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (43 ч.)**

**Раздел 1. Иммунохимические методы анализа (23 ч.)**

Тема 1.1. Основные методы иммунохимического анализа. (3 ч.)

Тема 1.2. Иммуноферментные методы анализа. (3 ч.)

Тема 1.3. Проведение иммуноферментного анализа на примере использования тест-системы для определения содержания овальбумина (ИФА) (2 ч.)

Тема 1.4. Виды электрофореза и объекты исследования. (3 ч.)

Тема 1.5. Проведение вертикального электрофореза в денатурирующих условиях (SDS-ПААГ). (2 ч.)

Тема 1.6. Иммунологические реакции. (3 ч.)

Тема 1.7. Теоретические основы реакции преципитации в геле методом одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД) (3 ч.)

Тема 1.8. Постановка анализа определения специфической активности методом ОРИД (4 ч.)

**Раздел 2. Физикохимические методы анализа (20 ч.)**

Тема 2.1. Физико-химические методы анализа. (3 ч.)

Тема 2.2. Оптические методы анализа. (3 ч.)

Тема 2.3. Теоретические основы методов определения общего белка. (3 ч.)

Тема 2.4. Теоретические основы методов количественного определения полиоксидония, мертиолята, тетрадония бромида (3 ч.)

Тема 2.5. Определение содержания мертиолята (2 ч.)



Тема 2.6. Определение количественного содержания тетрадония (2 ч.)

Тема 2.7. Итоговое занятие (4 ч.)

### **Заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (91 ч.)**

#### **Раздел 1. Иммунохимические методы анализа (48 ч.)**

Тема 1.1. Основные методы иммунохимического анализа. (4 ч.)

Тема 1.2. Иммуноферментные методы анализа. (6 ч.)

Тема 1.3. Проведение иммуноферментного анализа на примере использования тест-системы для определения содержания овальбумина (ИФА) (6 ч.)

Тема 1.4. Виды электрофореза и объекты исследования. (6 ч.)

Тема 1.5. Проведение вертикального электрофореза в денатурирующих условиях (SDS-ПААГ). (6 ч.)

Тема 1.6. Иммунологические реакции. (8 ч.)

Тема 1.7. Теоретические основы реакции преципитации в геле методом одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД) (6 ч.)

Тема 1.8. Постановка анализа определения специфической активности методом ОРИД (6 ч.)

#### **Раздел 2. Физикохимические методы анализа (43 ч.)**

Тема 2.1. Физико-химические методы анализа. (6 ч.)

Тема 2.2. Оптические методы анализа. (7 ч.)

Тема 2.3. Теоретические основы методов определения общего белка. (7 ч.)

Тема 2.4. Теоретические основы методов количественного определения полиоксидония, мертиолята, тетрадония бромиды (7 ч.)

Тема 2.5. Определение содержания мертиолята (6 ч.)

Тема 2.6. Определение количественного содержания тетрадония (6 ч.)

Тема 2.7. Итоговое занятие (4 ч.)

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Зачет, Второй семестр.*

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

*Основная литература*

### **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

*Профессиональные базы данных*

Не используются.

*Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

2. <http://www.iprbookshop.ru>. - ЭБС IPR BOOKS [Электронный ресурс] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Богатырева Е.А., [Саратов].

3. <https://femb.ru/record/pharmacopea14> - Государственная фармакопея РФ 14 издание

### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

#### **7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2387>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2387>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2387>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2387>

Учебно-методическое обеспечение:

Полякова И.Н. Методы анализа иммунобиологических препаратов / Полякова И.Н.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2387> — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

#### ***Методические указания по формам работы***

##### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

##### *Деловой игры*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать

типичные профессиональные задачи.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий творческого уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

Коллоквиума

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

Контрольной работы

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект контрольных заданий по вариантам.

Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

#### Проекта

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных проектов.

#### Расчетно-графической работы

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки умений применять полученные знания по заранее определенной методике для решения задач или заданий по модулю или дисциплине в целом.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект заданий для выполнения расчетно-графической работы.

#### Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

#### Творческое задание

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой частично регламентированное задание, имеющее нестандартное решение и позволяющее диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных творческих заданий.

#### Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

#### Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

#### Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы,

где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

### *Эссе*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе

### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

#### *Деловой игры*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

#### *Задач и заданий репродуктивного уровня*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

#### *Задач и заданий реконструктивного уровня*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

#### *Задач и заданий творческого уровня*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

#### *Защита отчета о практической работе*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля,

организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с содержанием отчета о выполненной практической работе, позволяющее установить самостоятельность выполнения работы, сформированность умений и правильность применения теоретических знаний в рамках темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по теме практической работы.

#### Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

#### Коллоквиума

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

#### Контрольной работы

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект контрольных заданий по вариантам.

#### Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

#### Отчет по практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета.

#### Письменный опрос

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки знаний по теме или разделу, подразумевающее письменный ответ студента на поставленный вопрос.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

#### Протокол практического занятия

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию протокола.

## Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

## Проекта

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных проектов.

## Расчетно-графической работы

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки умений применять полученные знания по заранее определенной методике для решения задач или заданий по модулю или дисциплине в целом.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект заданий для выполнения расчетно-графической работы.

## Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

## Творческое задание

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой частично регламентированное задание, имеющее нестандартное решение и позволяющее диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных творческих заданий.

## Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

## Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.



## Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

## Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе