

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени И.Т. ТРУБИЛИНА»

Институт ветеринарной медицины, зоотехнии и биотехнологии
Биотехнологии, биохимии и биофизики



УТВЕРЖДЕНО

Директор

Гнеуш А.Н.

Протокол от 27.04.2026 № 9

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ»**

Уровень высшего образования: бакалавриат

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Направленность (профиль) подготовки: Прикладная биотехнология

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр

Форма обучения: очная

Год набора (приема на обучение): 2026

Срок получения образования: 4 года

Объем:
в зачетных единицах: 4 з.е.
в академических часах: 144 ак.ч.

Разработчики:

Доцент, кафедра биотехнологии, биохимии и биофизики
Губарева Е.А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по сертификации и подтверждению соответствия", утвержден приказом Минтруда России от 16.09.2022 № 575н; "Специалист по качеству", утвержден приказом Минтруда России от 22.04.2021 № 276н; "Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам", утвержден приказом Минтруда России от 04.03.2014 № 121н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Биотехнологии, биохимии и биофизики	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Гнеуш А.Н.	Согласовано	20.04.2026, № 33
2		Руководитель образовательной программы	Мачнева Н.Л.	Согласовано	20.04.2026, № 33
3		Председатель методической комиссии/совета	Мачнева Н.Л.	Согласовано	24.04.2026, № 9

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - Формирование у студентов знаний о видах, принципах получения, свойствах и применении иммунобиологических препаратов, а также развитие умений применять современные биотехнологические методы для их разработки, производства и контроля качества.

Задачи изучения дисциплины:

- Изучение основных видов иммунобиологических препаратов (вакцины, сыворотки, иммуноглобулины, цитокины, моноклональные антитела и др.), их классификации и механизмов действия.;
- Освоение принципов получения иммунобиологических препаратов с использованием традиционных и современных биотехнологических методов.;
- Ознакомление с этапами разработки, производства, стандартизации и контроля качества иммунобиологических препаратов.;
- Изучение нормативных и этических аспектов применения иммунобиологических препаратов в медицине, ветеринарии и других сферах.;
- Формирование навыков анализа научной литературы, патентных источников и современных направлений исследований в области иммунобиотехнологии.;
- Развитие практических умений работы с биотехнологическими объектами, используемыми в создании иммунобиологических препаратов..

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 Способен применять знания в области фармакологии, фармакогнозии, биомедицины и иммунологии для разработки, производства и контроля качества биофармацевтических препаратов в условиях фармацевтических мероприятий и биотехнологических производств

ПК-П1.2 Проводит исследования и разработки с использованием знаний в области вирусологии и иммунологии в условиях биотехнологических производств

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Особенности проведения исследования и разработки с использованием знаний в области вирусологии и иммунологии в условиях биотехнологических производств

Уметь:

ПК-П1.2/Ум1 Проводить исследования и разработки с использованием знаний в области вирусологии и иммунологии в условиях биотехнологических производств

Владеть:

ПК-П1.2/Нв1 Навыком проведения исследований, испытаний и экспериментальных работ в условиях фармацевтических мероприятий и биотехнологических производств

ПК-П1.3 Формирует и систематизирует требования к продукции в условиях фармацевтических и биотехнологических производств

Знать:

ПК-П1.3/Зн1 Особенности формирования и систематизации требований к продукции в условиях фармацевтических и биотехнологических производств

Уметь:

ПК-П1.3/Ум1 Формировать и систематизировать требования к продукции в условиях фармацевтических и биотехнологических производств

Владеть:

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) «Иммунобиологические препараты» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 5.

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

4. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Внеаудиторная контактная работа (часы)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Пятый семестр	144	4	65	3	32	30	25	Экзамен (54)
Всего	144	4	65	3	32	30	25	54

5. Содержание дисциплины (модуля)

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий (часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Внеаудиторная контактная работа	Лекционные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Введение в иммунологию и иммунобиотехнологию	17	1	6	4	6	ПК-П1.2 ПК-П1.3
Тема 1.1. Иммунная система: общие принципы работы.	5		2	2	1	
Тема 1.2. Основные понятия иммунологии: антигены, антитела, иммунный ответ.	3		2		1	
Тема 1.3. Введение в иммунобиотехнологию. История и значение отрасли.	3		1		2	

Тема 1.4. Нормативная база и принцип GMP в производстве ИБП.	6	1	1	2	2	
Раздел 2. Сырье и основы производства иммунобиологических препаратов	19	1	6	8	4	ПК-П1.2 ПК-П1.3
Тема 2.1. Биообъекты как основа производства: клеточные линии и микроорганизмы.	6	1	2	2	1	
Тема 2.2. Субстраты и питательные среды для культивирования биообъектов.	5		2	2	1	
Тема 2.3. Основные биотехнологические процессы: культивирование и ферментация.	4		1	2	1	
Тема 2.4. Общие принципы выделения и очистки целевых продуктов.	4		1	2	1	
Раздел 3. Основные классы иммунобиологических препаратов: вакцины и анатоксины, антибиотики	24		10	8	6	ПК-П1.2 ПК-П1.3
Тема 3.1. Вакцины: классификация, назначение, механизм действия.	5		2	2	1	
Тема 3.2. Технологические схемы производства различных видов вакцин.	4		2		2	
Тема 3.3. Анатоксины: получение, очистка и применение.	5		2	2	1	
Тема 3.4. Вспомогательные вещества в составе вакцин: адъюванты, консерванты, стабилизаторы.	5		2	2	1	
Тема 3.5. Антибиотики: классификация, получение и применение	5		2	2	1	
Раздел 4. Препараты на основе антител и цитокинов	15		5	6	4	ПК-П1.2 ПК-П1.3
Тема 4.1. Иммуноглобулины и сыворотки: получение и применение.	4		1	2	1	
Тема 4.2. Технология получения моноклональных антител гибридомным методом.	5		2	2	1	
Тема 4.3. Цитокины: интерфероны, интерлейкины. Их роль и получение.	4		1	2	1	

Тема 4.4. Современные тенденции: генно-инженерные антитела и их терапевтическое применение.	2		1		1	
Раздел 5. Контроль качества, анализ и современные тенденции	15	1	5	4	5	ПК-П1.2 ПК-П1.3
Тема 5.1. Принципы и методы контроля качества иммунобиологических препаратов.	5	1	1	2	1	
Тема 5.2. Иммуноаналитические методы (ИФА, иммуноблоттинг, иммунодиффузия).	5		2	2	1	
Тема 5.3. Стабилизация и оформление готовых лекарственных форм ИБП.	2		1		1	
Тема 5.4. Современные тенденции и перспективы развития иммунобиотехнологии.	3		1		2	
Итого	90	3	32	30	25	

5.2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Введение в иммунологию и иммунобиотехнологию

(Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)

Тема 1.1. Иммунная система: общие принципы работы.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Структура иммунной системы, виды иммунитета (врождённый и приобретённый), основные клетки и органы.

Тема 1.2. Основные понятия иммунологии: антигены, антитела, иммунный ответ.

(Лекционные занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Определение ключевых терминов. Факторы специфической и неспецифической защиты организма.

Тема 1.3. Введение в иммунобиотехнологию. История и значение отрасли.

(Лекционные занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Определение иммунобиологических препаратов (ИБП). Краткая история. Вклад отечественных учёных. Роль ИБП в медицине (лечение, диагностика, профилактика).

Тема 1.4. Нормативная база и принцип GMP в производстве ИБП.

(Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Обзор ключевых нормативных документов, регламентирующих разработку, производство и контроль качества ИБП. Основные принципы Надлежащей производственной практики (GMP).

Раздел 2. Сырье и основы производства иммунобиологических препаратов

(Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 8ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Тема 2.1. Биообъекты как основа производства: клеточные линии и микроорганизмы.

(Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Понятия: первичные культуры, диплоидные и гетероплоидные клетки, банки клеток (главный, рабочий). Критерии выбора продуцентов.

Тема 2.2. Субстраты и питательные среды для культивирования биообъектов.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Требования к сырью. Состав и подготовка питательных сред для выращивания клеток и микроорганизмов.

Тема 2.3. Основные биотехнологические процессы: культивирование и ферментация.

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Поверхностное и глубинное культивирование. Периодический и непрерывный процессы. Устройство и принцип работы биореактора (ферментера).

Тема 2.4. Общие принципы выделения и очистки целевых продуктов.

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Сепарация, методы выделения (хроматография, ультрафильтрация), очистка и концентрирование.

Раздел 3. Основные классы иммунобиологических препаратов: вакцины и анатоксины, антибиотики

(Лекционные занятия - 10ч.; Практические занятия - 8ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)

Тема 3.1. Вакцины: классификация, назначение, механизм действия.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Живые, инактивированные, субъединичные, рекомбинантные, мРНК-вакцины. Национальный календарь профилактических прививок.

Тема 3.2. Технологические схемы производства различных видов вакцин.

(Лекционные занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Получение и аттенуация штаммов, культивирование, инактивация, выделение антигена, формулирование готовой формы.

Тема 3.3. Анатоксины: получение, очистка и применение.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Понятие анатоксина. Методы детоксикации бактериальных экзотоксинов. Очистка и адсорбция.

Тема 3.4. Вспомогательные вещества в составе вакцин: адъюванты, консерванты, стабилизаторы.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Роль и примеры вспомогательных компонентов. Их влияние на эффективность и безопасность препарата.

Тема 3.5. Антибиотики: классификация, получение и применение

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Антибиотики как продукты биотехнологии. Основные классы (бета-лактамы, тетрациклины, аминогликозиды и др.). Получение методом микробиологического синтеза (биосинтез) и последующей очистки. Проблема антибиотикорезистентности.

Раздел 4. Препараты на основе антител и цитокинов

(Лекционные занятия - 5ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Тема 4.1. Иммуноглобулины и сыворотки: получение и применение.

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Получение поликлональных антител (иммунизация животных, выделение из крови). Лечебные и диагностические сыворотки.

Тема 4.2. Технология получения моноклональных антител гибридным методом.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Принцип гибридной технологии: иммунизация, слияние клеток, отбор и клонирование гибридом, наработка антител.

Тема 4.3. Цитокины: интерфероны, интерлейкины. Их роль и получение.

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Классификация цитокинов. Методы получения: из донорской крови и генно-инженерный способ. Применение в терапии.

Тема 4.4. Современные тенденции: генно-инженерные антитела и их терапевтическое применение.

(Лекционные занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Препараты на основе антител для терапии онкологических и аутоиммунных заболеваний.

Раздел 5. Контроль качества, анализ и современные тенденции

(Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лекционные занятия - 5ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 5ч.)

Тема 5.1. Принципы и методы контроля качества иммунобиологических препаратов.

(Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Этапы контроля: сырьё, полупродукты, готовый препарат. Основные показатели качества (безопасность, специфическая активность, стерильность).

Тема 5.2. Иммуноаналитические методы (ИФА, иммуноблоттинг, иммунодиффузия).

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Принципы методов, их применение для идентификации, количественного определения и оценки активности ИБП.

Тема 5.3. Стабилизация и оформление готовых лекарственных форм ИБП.

(Лекционные занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Проблемы стабильности белковых молекул. Способы стабилизации. Примеры готовых форм: лиофилизаты, растворы, таблетки.

Тема 5.4. Современные тенденции и перспективы развития иммунобиотехнологии.

(Лекционные занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Персонализированная медицина, вакцины против рака, новые средства доставки (наночастицы), рекомбинантные технологии, терапия моноклональными антителами.

6. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Введение в иммунологию и иммунобиотехнологию

Форма контроля/оценочное средство: Задача

Вопросы/Задания:

1. Какие препараты создают в организме «пассивный» искусственный иммунитет?

1. Анатоксины
2. Лечебные сыворотки
3. Живые вакцины
4. Химические вакцины

2. Что относится к активным иммунобиологическим препаратам?

1. Сыворотки
2. Иммуноглобулины
3. Вакцины
4. Интерфероны

3. Иммунология

Объясните, как формируется иммунный ответ при введении анатоксина.

4. Фармакология

Раскройте значение адъювантов в фармакологии иммунобиологических препаратов.

5. Какой механизм лежит в основе иммунологической памяти при вакцинации?

1. Образование плазматических клеток
2. Формирование клеток памяти
3. Усиление фагоцитоза
4. Активация комплемента

Раздел 2. Сырье и основы производства иммунобиологических препаратов

Форма контроля/оценочное средство: Задача

Вопросы/Задания:

1. Какой из перечисленных препаратов является иммуномодулятором бактериального происхождения?

1. Интерферон альфа
2. Полиоксидоний
3. Имудон
4. Тималин

2. Для чего в состав вакцин вводят адъюванты (например, гидроксид алюминия)?

1. Для консервации препарата
2. Для усиления иммунного ответа и пролонгирования действия антигена
3. Для снижения реактогенности
4. Для окрашивания раствора

3. Медицинская биотехнология

Раскройте принципы получения гибридом в медицинской биотехнологии.

4. Вирусология

Объясните значение клеточных культур в вирусологии для производства вакцин.

5. Какие вирусологические методы применяются для аттенуации штаммов?

1. Многократные пассирования
2. Использование генных мутаций
3. Консервация штаммов в криобанке

Раздел 3. Основные классы иммунобиологических препаратов: вакцины и анатоксины, антибиотики

Форма контроля/оценочное средство: Задача

Вопросы/Задания:

1. Какой препарат используют для экстренной профилактики столбняка у непривитого человека?

1. АКДС-вакцина
2. Анатоксин столбнячный
3. Противогангренозная сыворотка
4. Противостолбнячная сыворотка (иммуноглобулин)

2. Что из перечисленного является диагностическим иммунобиологическим препаратом?

1. Аллерген
2. Адсорбированная вакцина
3. Антитоксическая сыворотка
4. Пробиотик

3. Вирусология

Опишите особенности применения живых вакцин в вирусологии.

4. Фармакогнозия

Объясните, как в фармакогнозии используется кровь животных для получения лечебных сывороток.

5. Какое из утверждений наиболее точно отражает фармакологию мРНК-вакцин?

1. Вызывают инфекцию
2. Стимулируют синтез антигенного белка в клетках
3. Формируют пассивный иммунитет

Раздел 4. Препараты на основе антител и цитокинов

Форма контроля/оценочное средство: Задача

Вопросы/Задания:

1. Какой принцип лежит в основе действия анатоксинов?

1. Введение живого ослабленного возбудителя
2. Введение убитого возбудителя
3. Введение обезвреженного токсина (экзотоксина)
4. Введение готовых антител

2. Какие препараты относятся к эубиотикам (средствам для коррекции микрофлоры)?

1. Анаферон
2. Линекс и Бифидумбактерин
3. Гриппферон
4. БЦЖ-вакцина

3. Иммунология

Раскройте значение интерферонов как иммунобиологических препаратов.

4. Иммунологические препараты

Опишите роль цитокинов в медицинской биотехнологии и приведите примеры препаратов.

5. Какие иммунологические препараты относятся к цитокинам?

- А) Интерфероны
- В) Интерлейкины
- С) Гамма-глобулин

Раздел 5. Контроль качества, анализ и современные тенденции

Форма контроля/оценочное средство: Задача

Вопросы/Задания:

1. Что является основным показателем эффективности вакцинации при массовом применении?

1. Отсутствие побочных реакций
2. Низкая цена препарата
3. Уровень поствакцинального иммунитета (сероконверсия) у привитых

4. Срок годности вакцины

2. К какой группе иммунобиологических препаратов относится «Циклоферон»?

1. Вакцины

2. Индукторы интерферона

3. Иммуноглобулины

4. Сыворотки

3. Производство биофармацевтических препаратов

Обоснуйте важность принципов GMP при производстве иммунобиологических препаратов.

4. Контроль качества

Объясните значение иммунологических тестов при контроле качества вакцин.

5. Что из перечисленного относится к вспомогательным веществам в вакцинах?

A) Адъюванты

B) Консерванты

C) Иммуноглобулины

D) Стабилизаторы

7. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Пятый семестр, Экзамен

Контролируемые ИДК: ПК-П1.2 ПК-П1.3

Вопросы/Задания:

1. Иммунная система человека, факторы специфической и неспецифической защиты

2. Клетки прокариот и эукариот как источники биологически активных веществ, особенности их метаболизма

3. Способы получения и совершенствования продуцентов. Селекция и мутагенез

4. Определение термина «иммунобиологические препараты», понятие иммунной системы человека

5. Виды иммунитета. Факторы специфической и неспецифической защиты организма

6. Нормативная база производства иммунобиологических препаратов: производство, хранение, транспортирование

7. Особенности организации производства иммунобиологических лекарственных средств

8. Общие и частные аспекты организации производства разных групп иммунобиологических лекарственных средств в свете требований GMP

9. Создание биообъектов методами генетической и клеточной инженерии. Хранение и культивирование рекомбинантных продуцентов

10. Имобилизованные биообъекты. Способы получения и применение в промышленных условиях

11. Общая технологическая схема производства биопрепаратов

12. Биореакторы и культивирование прокариот и эукариот
13. Субстраты, используемые в производстве иммунобиологических лекарственных средств
14. Целевые продукты: микробиологические концентраты, высокомолекулярное вещество, низкомолекулярные первичные и вторичные метаболиты
15. Очистка биологически активных веществ. Фракционное осаждение, хроматографические методы и адсорбция
16. Основные методы выделения и очистки биологически активных веществ
17. Характеристика способов получения клеточных культур, их хранения и методов испытаний
18. Понятие «вакцина», современная классификация препаратов, технологические аспекты производства, номенклатура
19. Понятие «анатоксин», современная классификация препаратов, технологические аспекты производства, номенклатура
20. Иммуноглобулины и сыворотки. Технологические аспекты производства и номенклатура препаратов иммуноглобулинов и сывороток человека и животных
21. Препараты интерферонов Понятия «цитокины», «интерферон». Технологические аспекты производства и номенклатура препаратов интерферона
22. Моноклональные антитела. Современные методы разработки и поиска антител к различным классам мишеней.
23. Технологические особенности для препаратов моноклональных антител разных поколений, номенклатура препаратов
24. Аллергены. Понятия «аллергены», «аллергоиды», технологические аспекты производства препаратов аллергенов
25. Вспомогательные вещества в производстве иммунобиологических лекарственных средств
26. Способы стабилизации иммунобиологических лекарственных средств. Характеристика приемов стабилизации разных групп иммунобиологических препаратов
27. Методы получения промышленных продуцентов антибиотиков
28. Основные этапы промышленного получения антибиотиков
29. Ферменты как лекарственные средства
30. Бактерии как объекты биотехнологии

31. Проблемы получения и стандартизации ферментных препаратов
32. Получение целевых продуктов разной степени чистоты. Препараты технические и высокоочищенные
33. Методы контроля качества конечного продукта (биологические, химические, физические)
34. Методы получения промышленных продуцентов антибиотиков
35. Современные методы получения рестриктаз
36. Получение товарной формы биопрепаратов
37. Методы анализа иммунобиологических лекарственных средств
38. Классификация методов, применяемых для оценки качества иммунобиологических препаратов, сопоставление показателей качества, методов их определения для разных групп иммунобиологических препаратов
39. Возможности генной и клеточной инженерии для получения продуцентов БАВ
40. Современные средства доставки иммунобиологических лекарственных средств
41. Характеристика методов эффективной доставки иммунобиологических препаратов
42. Клонирование генов биосинтеза антибиотиков. Синтез новых антибиотиков
43. Усовершенствование производства антибиотиков
44. Номенклатура иммунобиологических лекарственных средств. Аспекты номенклатуры и технологические особенности разных групп иммунобиологических препаратов
45. Ферменты как лекарственные препараты. Протеолитические, амилазные, липолитические ферменты как средства заместительной терапии
46. Микробные ферменты. Применение в биотехнологии. Проблемы стандартизации данных ферментных препаратов
47. Молекулярные механизмы формирования антибиотикоустойчивости и способы ее преодоления
48. Получение полусинтетических антибиотиков
49. Оценка влияния факторов внешней среды на накопление биомассы и биосинтез
50. Нормативно-техническая документация в производстве биопрепаратов

51. Требования к оборудованию, сырью и очистке стоков при производстве биопрепаратов

52. Опишите строение и функции главного комплекса гистосовместимости (МНС) I и II классов.

53. Объясните процесс процессинга и презентации антигена через МНС I путь.

54. Объясните механизм активации наивного Т-лимфоцита при встрече с антигеном.

55. Опишите процесс дифференцировки В-лимфоцитов в плазматические клетки и клетки памяти.

56. Объясните роль толерогенных дендритных клеток в поддержании иммунологической толерантности.

57. Опишите механизм действия системы комплемента по классическому пути.

58. Объясните преимущества использования клеток насекомых для производства сложных белков.

59. Опишите принцип работы тангенциальной ультрафильтрации для концентрирования белковых растворов.

60. Объясните принцип аффинной хроматографии на Protein A/G для очистки моноклональных антител.

61. Опишите технологию получения полностью человеческих антител из трансгенных мышей (HuMAb-Mouse).

62. Объясните концепцию "одноразовых" биореакторов и их преимущества.

63. Опишите метод криоконсервации клеточных линий и условия создания мастер-клеточного банка.

64. Объясните принцип направленного эволюционного подхода для повышения аффинности антител.

65. Опишите технологию получения биспецифических антител (на примере формата BiTE).

66. Объясните принцип работы платформы мРНК-вакцин на липидных наночастицах (LNP).

67. Опишите метод сайт-специфической конъюгации для создания конъюгированных лекарственных средств (ADC).

68. Объясните принцип CRISPR/Cas9 для нокаута генов в клеточных линиях-продуцентах.

69. Опишите процесс непрерывного перифузионного культивирования клеток млекопитающих.

70. Объясните принцип капиллярного электрофореза для анализа зарядовой гетерогенности антител.

71. Опишите применение масс-спектрометрии для характеристики посттрансляционных модификаций иммунобиологических препаратов.

72. Объясните принцип биосенсоров на основе поверхностного плазмонного резонанса (SPR) для определения аффинности антител.

73. Опишите метод дифференциальной сканирующей калориметрии (DSC) для оценки термостабильности белков.

74. Объясните назначение и принцип теста на остаточную ДНК в готовых иммунобиологических препаратах.

75. Опишите метод анализа размера частиц методом динамического светорассеяния (DLS) для выявления агрегатов.

76. Объясните принцип ядерно-магнитного резонанса (ЯМР) для исследования пространственной структуры белков.

77. Опишите применение проточной цитометрии для контроля апоптоза и жизнеспособности клеток в биореакторе.

78. Опишите механизм действия ингибиторов иммунных контрольных точек

79. Объясните принцип терапии CAR-T-клетками.

80. Опишите технологию создания вирусоподобных частиц (VLP) для вакцин.

81. Объясните концепцию "синтетической биологии" в контексте дизайна новых иммуномодуляторов.

82. Опишите перспективы применения антител, конъюгированных с радиоизотопами (RIT).

83. Объясните механизм действия ингибиторов фактора некроза опухоли (TNF- α) при аутоиммунных заболеваниях.

84. Опишите технологию получения рекомбинантных вакцин на основе вирусных векторов.

85. Объясните принцип действия цитокиновых ловушек (cytokine traps).

86. Опишите подходы к созданию неиммуногенных "стелс"-белков для пролонгированного действия.

87. Объясните концепцию "биоаналоги" в отношении иммунобиологических препаратов.
88. Опишите этапы доклинических исследований иммунобиологического препарата.
89. Объясните проблему антилекарственных антител (ADA) при применении терапевтических белков.
90. Опишите стратегию "управления рисками на основе науки" (QbD) при разработке иммунобиологических препаратов.
91. Объясните требования к валидации методов очистки от вирусов в производстве.
92. Опишите особенности разработки и производства иммунобиологических препаратов для педиатрии.
93. Объясните роль биомаркеров в персонализированном применении иммуноонкологических препаратов.
94. Опишите принципы надлежащей лабораторной практики (GLP) при проведении доклинических исследований.
95. Объясните проблему агрегации белков в готовой лекарственной форме и пути ее решения.
96. Объясните значение исследования биораспределения для препаратов на основе клеток и генной терапии.
97. Опишите подходы к стабилизации лиофилизированных иммунобиологических препаратов.
98. Опишите применение методов next-generation sequencing (NGS) для контроля клеточных субстратов.
99. Объясните концепцию "циркулярной биоэкономики" в контексте устойчивого производства иммунобиологических препаратов.
100. Объясните принцип анализа цитометрических шариков (CBA) для мультиплексного измерения цитокинов.

8. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Заморина,, С. А. Иммунология: миелоидные супрессорные клетки: учебное пособие / С. А. Заморина,, М. Б. Раев,, П. В. Храмцов,. - Иммунология: миелоидные супрессорные клетки - Пермь: Пермский государственный национальный исследовательский университет, 2019. - 88 с. - 978-5-7944-3413-2. - Текст: электронный // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/123058.html> (дата обращения: 08.10.2025). - Режим доступа: по подписке

2. Климов,, Н. А. Терапевтические моноклональные антитела / Н. А. Климов,, А. С. Симбирцев,. - Терапевтические моноклональные антитела - Санкт-Петербург: Фолиант, 2021. - 208 с. - 978-5-93929-314-3. - Текст: электронный // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/151144.html> (дата обращения: 08.10.2025). - Режим доступа: по подписке

3. Полетаев,, А. Б. Иммунология здоровья и болезни: простые ответы на сложные вопросы / А. Б. Полетаев,, Л. П. Чурилов,. - Иммунология здоровья и болезни: простые ответы на сложные вопросы - Санкт-Петербург: Фолиант, 2021. - 264 с. - 978-5-93929-311-2. - Текст: электронный // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/151140.html> (дата обращения: 08.10.2025). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Азембаев,, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств: методические рекомендации / А. А. Азембаев,, З. Н. Демидова,. - Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 49 с. - 2227-8397. - Текст: электронный // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/69186.html> (дата обращения: 08.10.2025). - Режим доступа: по подписке

2. Азембаев,, А. А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP: методические рекомендации / А. А. Азембаев,, З. Н. Демидова,. - Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 65 с. - 2227-8397. - Текст: электронный // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/69177.html> (дата обращения: 08.10.2025). - Режим доступа: по подписке

8.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <https://elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLibrary
2. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> - PubMed
3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/> - Национальный центр биотехнологической информации

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

Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине позволяют:

- обеспечить взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет»;
- фиксировать ход образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации по дисциплине и результатов освоения образовательной программы;
- организовать процесс образования путем визуализации изучаемой информации посредством использования презентаций, учебных фильмов;
- контролировать результаты обучения на основе компьютерного тестирования.

Перечень лицензионного программного обеспечения:

- 1 Microsoft Windows - операционная система.
- 2 Microsoft Office (включает Word, Excel, Power Point) - пакет офисных приложений.

Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

- 1 Гарант - правовая, <https://www.garant.ru/>
- 2 Консультант - правовая, <https://www.consultant.ru/>
- 3 Научная электронная библиотека eLibrary - универсальная, <https://elibrary.ru/>

Доступ к сети Интернет, доступ в электронную информационно-образовательную среду университета.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. Вебинар;
2. ПО "1С:Предприятие 8.3 ПРОФ. 1С:Предприятие. Облачная подсистема Фреш";
3. ПО "1С:Предприятие 8 ПРОФ. 1С:Университет ПРОФ";
4. Microsoft Windows 7 Professional 64 bit;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

8.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Университет располагает на праве собственности или ином законном основании материально-техническим обеспечением образовательной деятельности (помещениями и оборудованием) для реализации программы бакалавриата, специалитета, магистратуры по Блоку 1 "Дисциплины (модули)" и Блоку 3 "Государственная итоговая аттестация" в соответствии с учебным планом.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", как на территории университета, так и вне его. Условия для функционирования электронной информационно-образовательной среды могут быть созданы с использованием ресурсов иных организаций.

Лаборатория

208300

- анализатор гемат.Медоник СА-620 LOKE - 1 шт.
- весы аналит. A&D HR-60 60г х 0,1мг - 1 шт.
- иономер И-500 - 1 шт.
- лаборатория Капель-105 - 1 шт.
- плитка нагрев. лаб. Schott SLK-2 - 1 шт.
- рефрактометр ИРФ-454 Б2М - 1 шт.
- термостат ТС-1/80 СПУ (камера из оцинк. стали, вентилятор) - 1 шт.
- фотоэл.колориметр КФК-3-01 ЗОМС - 1 шт.

Учебная аудитория

308300

- доска ДК11Э2010 - 1 шт.
- доска интерактивная SMART 680 iv - 1 шт.
- доска классная - 1 шт.
- доска магнитно-маркерная - 1 шт.
- доска марк. PREMIUM LEGAMASTER 100×150 - 1 шт.

жалюзи вертикальные - 1 шт.
Магнитола CD/MP3, дека, FM тюнер - 1 шт.
ноутбук HP ProBook 4530s 15.6" - 1 шт.
парты - 1 шт.
Сплит-система LS-H18KPA2/LU-H18KPA2 - 1 шт.
стелаж - 1 шт.
Шкаф для документов - 2 шт.
шкаф платяной - 1 шт.

9. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

Учебная работа по направлению подготовки осуществляется в форме контактной работы с преподавателем, самостоятельной работы обучающегося, текущей и промежуточной аттестаций, иных формах, предлагаемых университетом. Учебный материал дисциплины структурирован и его изучение производится в тематической последовательности. Содержание методических указаний должно соответствовать требованиям Федерального государственного образовательного стандарта и учебных программ по дисциплине. Самостоятельная работа студентов может быть выполнена с помощью материалов, размещенных на портале поддержки Moodle.

Методические указания по формам работы

Лекционные занятия

Передача значительного объема систематизированной информации в устной форме достаточно большой аудитории. Дает возможность экономно и систематично излагать учебный материал. Обучающиеся изучают лекционный материал, размещенный на портале поддержки обучения Moodle.

Практические занятия

Форма организации обучения, проводимая под руководством преподавателя и служащая для детализации, анализа, расширения, углубления, закрепления, применения (или выполнения) разнообразных практических работ, упражнений) и контроля усвоения полученной на лекциях учебной информации. Практические занятия проводятся с использованием учебно-методических изданий, размещенных на образовательном портале университета.

Описание возможностей изучения дисциплины лицами с ОВЗ и инвалидами

Для инвалидов и лиц с ОВЗ может изменяться объём дисциплины (модуля) в часах, выделенных на контактную работу обучающегося с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающегося (при этом не увеличивается количество зачётных единиц, выделенных на освоение дисциплины).

Фонды оценочных средств адаптируются к ограничениям здоровья и восприятия информации обучающимися.

Основные формы представления оценочных средств – в печатной форме или в форме электронного документа.

Формы контроля и оценки результатов обучения инвалидов и лиц с ОВЗ с нарушением зрения:

- устная проверка: дискуссии, тренинги, круглые столы, собеседования, устные коллоквиумы и др.;
- с использованием компьютера и специального ПО: работа с электронными образовательными ресурсами, тестирование, рефераты, курсовые проекты, дистанционные формы, если позволяет острота зрения - графические работы и др.;
- при возможности письменная проверка с использованием рельефно-точечной системы

Брайля, увеличенного шрифта, использование специальных технических средств (тифлотехнических средств): контрольные, графические работы, тестирование, домашние задания, эссе, отчеты и др.

Формы контроля и оценки результатов обучения инвалидов и лиц с ОВЗ с нарушением слуха:

- письменная проверка: контрольные, графические работы, тестирование, домашние задания, эссе, письменные коллоквиумы, отчеты и др.;

- с использованием компьютера: работа с электронными образовательными ресурсами, тестирование, рефераты, курсовые проекты, графические работы, дистанционные формы и др.;

- при возможности устная проверка с использованием специальных технических средств (аудиосредств, средств коммуникации, звукоусиливающей аппаратуры и др.): дискуссии, тренинги, круглые столы, собеседования, устные коллоквиумы и др.

Формы контроля и оценки результатов обучения инвалидов и лиц с ОВЗ с нарушением опорно-двигательного аппарата:

- письменная проверка с использованием специальных технических средств (альтернативных средств ввода, управления компьютером и др.): контрольные, графические работы, тестирование, домашние задания, эссе, письменные коллоквиумы, отчеты и др.;

- устная проверка, с использованием специальных технических средств (средств коммуникаций): дискуссии, тренинги, круглые столы, собеседования, устные коллоквиумы и др.;

- с использованием компьютера и специального ПО (альтернативных средств ввода и управления компьютером и др.): работа с электронными образовательными ресурсами, тестирование, рефераты, курсовые проекты, графические работы, дистанционные формы предпочтительнее обучающимся, ограниченным в передвижении и др.

Адаптация процедуры проведения промежуточной аттестации для инвалидов и лиц с ОВЗ.

В ходе проведения промежуточной аттестации предусмотрено:

- предъявление обучающимся печатных и (или) электронных материалов в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья;

- возможность пользоваться индивидуальными устройствами и средствами, позволяющими адаптировать материалы, осуществлять приём и передачу информации с учетом их индивидуальных особенностей;

- увеличение продолжительности проведения аттестации;

- возможность присутствия ассистента и оказания им необходимой помощи (занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, общаться с преподавателем).

Формы промежуточной аттестации для инвалидов и лиц с ОВЗ должны учитывать индивидуальные и психофизические особенности обучающегося/обучающихся по АОПОП ВО (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.).

Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины студентам с нарушениями зрения:

- предоставление образовательного контента в текстовом электронном формате, позволяющем переводить плоскостную информацию в аудиальную или тактильную форму;

- возможность использовать индивидуальные устройства и средства, позволяющие адаптировать материалы, осуществлять приём и передачу информации с учетом индивидуальных особенностей и состояния здоровья студента;

- предоставление возможности предкурсового ознакомления с содержанием учебной дисциплины и материалом по курсу за счёт размещения информации на корпоративном образовательном портале;

- использование чёткого и увеличенного по размеру шрифта и графических объектов в мультимедийных презентациях;

- использование инструментов «лупа», «прожектор» при работе с интерактивной доской;

- озвучивание визуальной информации, представленной обучающимся в ходе занятий;

- обеспечение раздаточным материалом, дублирующим информацию, выводимую на экран;

- наличие подписей и описания у всех используемых в процессе обучения рисунков и иных графических объектов, что даёт возможность перевести письменный текст в аудиальный;

- обеспечение особого речевого режима преподавания: лекции читаются громко, разборчиво,

отчётливо, с паузами между смысловыми блоками информации, обеспечивается интонирование, повторение, акцентирование, профилактика рассеивания внимания;

- минимизация внешнего шума и обеспечение спокойной аудиальной обстановки;
- возможность вести запись учебной информации студентами в удобной для них форме (аудиально, аудиовизуально, на ноутбуке, в виде пометок в заранее подготовленном тексте);
- увеличение доли методов социальной стимуляции (обращение внимания, апелляция к ограничениям по времени, контактные виды работ, групповые задания и др.) на практических и лабораторных занятиях;
- минимизирование заданий, требующих активного использования зрительной памяти и зрительного внимания;
- применение поэтапной системы контроля, более частый контроль выполнения заданий для самостоятельной работы.

Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины студентам с нарушениями опорно-двигательного аппарата (маломобильные студенты, студенты, имеющие трудности передвижения и патологию верхних конечностей):

- возможность использовать специальное программное обеспечение и специальное оборудование и позволяющее компенсировать двигательное нарушение (коляски, ходунки, трости и др.);
- предоставление возможности предкурсового ознакомления с содержанием учебной дисциплины и материалом по курсу за счёт размещения информации на корпоративном образовательном портале;
- применение дополнительных средств активизации процессов запоминания и повторения;
- опора на определенные и точные понятия;
- использование для иллюстрации конкретных примеров;
- применение вопросов для мониторинга понимания;
- разделение изучаемого материала на небольшие логические блоки;
- увеличение доли конкретного материала и соблюдение принципа от простого к сложному при объяснении материала;
- наличие чёткой системы и алгоритма организации самостоятельных работ и проверки заданий с обязательной корректировкой и комментариями;
- увеличение доли методов социальной стимуляции (обращение внимания, апелляция к ограничениям по времени, контактные виды работ, групповые задания др.);
- обеспечение беспрепятственного доступа в помещения, а также пребывания в них;
- наличие возможности использовать индивидуальные устройства и средства, позволяющие обеспечить реализацию эргономических принципов и комфортное пребывание на месте в течение всего периода учёбы (подставки, специальные подушки и др.).

Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины студентам с нарушениями слуха (глухие, слабослышащие, позднооглохшие):

- предоставление образовательного контента в текстовом электронном формате, позволяющем переводить аудиальную форму лекции в плоскостную информацию;
- наличие возможности использовать индивидуальные звукоусиливающие устройства и сурдотехнические средства, позволяющие осуществлять приём и передачу информации; осуществлять взаимобратный перевод текстовых и аудиофайлов (блокнот для речевого ввода), а также запись и воспроизведение зрительной информации;
- наличие системы заданий, обеспечивающих систематизацию вербального материала, его схематизацию, перевод в таблицы, схемы, опорные тексты, глоссарий;
- наличие наглядного сопровождения изучаемого материала (структурно-логические схемы, таблицы, графики, концентрирующие и обобщающие информацию, опорные конспекты, раздаточный материал);
- наличие чёткой системы и алгоритма организации самостоятельных работ и проверки заданий с обязательной корректировкой и комментариями;
- обеспечение практики опережающего чтения, когда студенты заранее знакомятся с материалом и выделяют незнакомые и непонятные слова и фрагменты;
- особый речевой режим работы (отказ от длинных фраз и сложных предложений, хорошая артикуляция; четкость изложения, отсутствие лишних слов; повторение фраз без изменения

- слов и порядка их следования; обеспечение зрительного контакта во время говорения и чуть более медленного темпа речи, использование естественных жестов и мимики);
- чёткое соблюдение алгоритма занятия и заданий для самостоятельной работы (называние темы, постановка цели, сообщение и запись плана, выделение основных понятий и методов их изучения, указание видов деятельности студентов и способов проверки усвоения материала, словарная работа);
 - соблюдение требований к предъявляемым учебным текстам (разбивка текста на части; выделение опорных смысловых пунктов; использование наглядных средств);
 - минимизация внешних шумов;
 - предоставление возможности соотносить вербальный и графический материал; комплексное использование письменных и устных средств коммуникации при работе в группе;
 - сочетание на занятиях всех видов речевой деятельности (говорения, слушания, чтения, письма, зрительного восприятия с лица говорящего).
- Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины студентам с прочими видами нарушений (ДЦП с нарушениями речи, заболевания эндокринной, центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, онкологические заболевания):
- наличие возможности использовать индивидуальные устройства и средства, позволяющие осуществлять приём и передачу информации;
 - наличие системы заданий, обеспечивающих систематизацию вербального материала, его схематизацию, перевод в таблицы, схемы, опорные тексты, глоссарий;
 - наличие наглядного сопровождения изучаемого материала;
 - наличие чёткой системы и алгоритма организации самостоятельных работ и проверки заданий с обязательной корректировкой и комментариями;
 - обеспечение практики опережающего чтения, когда студенты заранее знакомятся с материалом и выделяют незнакомые и непонятные слова и фрагменты;
 - предоставление возможности соотносить вербальный и графический материал; комплексное использование письменных и устных средств коммуникации при работе в группе;
 - сочетание на занятиях всех видов речевой деятельности (говорения, слушания, чтения, письма, зрительного восприятия с лица говорящего);
 - предоставление образовательного контента в текстовом электронном формате;
 - предоставление возможности предкурсового ознакомления с содержанием учебной дисциплины и материалом по курсу за счёт размещения информации на корпоративном образовательном портале;
 - возможность вести запись учебной информации студентами в удобной для них форме (аудиально, аудиовизуально, в виде пометок в заранее подготовленном тексте);
 - применение поэтапной системы контроля, более частый контроль выполнения заданий для самостоятельной работы;
 - стимулирование выработки у студентов навыков самоорганизации и самоконтроля;
 - наличие пауз для отдыха и смены видов деятельности по ходу занятия.

10. Методические рекомендации по освоению дисциплины (модуля)

Дисциплина "Иммунобиологические препараты" ведется в соответствии с календарным учебным планом и расписанием занятий по неделям. Темы проведения занятий определяются тематическим планом рабочей программы дисциплины.

Иммунобиологические препараты : метод. рекомендации по выполнению практических работ / сост. Е. А. Губарева, О. Л. Горун. – Краснодар : КубГАУ, 2025. – 81 с.
<https://elib.kubsau.ru/MegaPro/Download/MObject/23667>