

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

Горский государственный аграрный университет

Факультет биотехнологии и стандартизации

Утверждаю:
Проректор по УВР  Кабалоев Т.Х.
« 12 » 2020 г.


Рабочая программа дисциплины

«Технология производства вакцин и сывороток»

Направление подготовки - **19.03.01 – Биотехнология**

Направленность подготовки - **Промышленная биотехнология и
биоинженерия**

Уровень высшего образования - **Бакалавр (академический)**

Владикавказ – 2020


Автор(ы): Хозиев Алан Макарович

Программа одобрена на заседании кафедры биологической и химической технологий


Протокол № 7 от «3» февраля 2020 г.

Зав. кафедрой  /Б.Г. Цугкиев/

Рассмотрена и одобрена учебно-методическим советом факультета биотехнологии и стандартизации «10» февраля 2020 г. протокол №4

Председатель учебно-методического совета  /Э.И. Рехвиашвили /

Рассмотрена и одобрена Советом факультета 17 февраля 2020 г Протокол № 6

Декан факультета биотехнологии и стандартизации  / А.М. Хозиев /

Директор библиотеки



К.Л. Погосова

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине «Технология производства вакцин и сывороток», соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2. Место дисциплины «Технология производства вакцин и сывороток» в структуре образовательной программы.....	5
3. Объем дисциплины «Технология производства вакцин и сывороток» в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся.....	5
4. Содержание дисциплины «Технология производства вакцин и сывороток», структурированное по темам с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий.	6
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Технология производства вакцин и сывороток».	9
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Технология производства вакцин и сывороток». См. приложение 1.....	12
7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины «Технология производства вакцин и сывороток».	12
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины «Технология производства вакцин и сывороток».....	13
9. Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья	14
10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины «Технология производства вакцин и сывороток».....	15
11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине «Технология производства вакцин и сывороток», включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем.....	16
12. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Технология производства вакцин и сывороток».....	16
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	18

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине «Технология производства вакцин и сывороток», соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

1.1 Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения дисциплины является обеспечение бакалавра необходимым объемом знаний в области теории микробиологических процессов и практики биотехнологических производств. Изучение технологии микробиологического получения вакцин и сывороток, новых технологий получения биологически активных препаратов для использования в медицине, ветеринарии и микробиологической отраслях промышленности. Задачи дисциплины: привитие знаний об особенностях технологии производства вакцин и сывороток, привитие навыков в инженерных расчетах, умения анализировать и управлять микробиологическими процессами. Формирование у студентов знаний и умений в сфере потенциала, методологии и компетенций современной биотехнологии, новейших технологиях получения и использования биотехнологических процессов и систем для охраны окружающей среды, в сельскохозяйственной деятельности, в медицине, в пищевой промышленности.

1.2 Компетенции, формируемые при изучении дисциплины: (ПК-1); (ПК-2).

б) профессиональные (ПК):

- ПК-1 - способностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции.

- ПК-2 - способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами.

В результате изучения дисциплины «Технология производства вакцин и сывороток» студент должен:

Знать:

- основные этапы развития биотехнологии
- объекты биотехнологии.
- основные закономерности ферментативных реакций и роста микроорганизмов
- типовую схему биотехнологического процесса, включая стадии подготовки посевного материала, приготовления питательных сред, процессы стерилизации питательных сред и воздуха, методы культивирования микроорганизмов, процессы выделения конечных продуктов биосинтеза их анализа и тестирования;

уметь:

- применять методы управления действующими технологическими процессами, обеспечивающими выпуск продукции, отвечающей требованиям стандарта и рынка; применять методы технологического контроля, - разрабатывать нормативно-техническую документацию по соблюдению технологической дисциплины в условиях действующего производства; - разрабатывать технологические схемы биотехнологических производств.

владеть:

- методами проведения стандартных испытаний по определению свойств биопрепаратов и других видов биотехнологической продукции.

2. Место дисциплины «Технология производства вакцин и сывороток» в структуре образовательной программы.

Дисциплина «Технология производства вакцин и сывороток» относится вариативной части учебного плана Б1.В, к дисциплинам по выбору студента Б1.В.ДВ01.01 Для усвоения курса студенту необходимо ориентироваться в проблемах общей микробиологии, биохимии, физиологии микроорганизмов. Иметь навыки самостоятельной работы с литературой, включая периодическую научную литературу, и навыки работы с электронными средствами информации. В рамках данного курса студентам даются расширенные представления о современных методах производства вакцин и сывороток.

Разделы дисциплины и междисциплинарные связи с обеспечиваемыми последующими дисциплинами

№ п/п	Наименование обеспечиваемых (последующих) дисциплин	№ раздела данной дисциплины, необходимых для изучения обеспечиваемых (последующих) дисциплин		
		1	2	3
1	Промышленная микробиология	*		*
2	Биотехнологические производства	*	*	*
3	Экологическая биотехнология	*		*

3. Объем дисциплины «Технология производства вакцин и сывороток» в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся.

№ п/п	Виды учебной работы	Очная форма обучения			Заочная форма обучения		
		Всего		курс, семестр	Всего		курс, семестр
		ЗЕ	ч		ЗЕ	ч	
1.	Общая трудоемкость	2	72	2,4	2	72	3,1
2.	Всего аудиторных занятий в том числе: лекций лабораторных занятий		38	2,4	-	10	3,1
			18	2,4	-	4	3,1
			36	2,4	-	6	3,1
3.	Контроль					3,75	

4.	Контактные часы		54,25	2,4		10,25	
5.	Самостоятельная работа всего,		17,75	2,4	-	58	3,1
6.	Виды итогового контроля (экзамен, зачет)	зачет			зачет		

4. Содержание дисциплины «Технология производства вакцин и сывороток», структурированное по темам с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий.

4.1. Содержание лекционного курса дисциплины по модулям

№ п/п	Тема и план лекции	Количество часов		Литература по списку	Наглядные пособия и ТСО по теме	Форма текущего и промежуточного контроля знаний с указанием оценочных средств
		Очная форма обучения	Заочная форма обучения			
1	2	3	4	5	6	7
1.	<i>Введение в дисциплину</i>	2		1,2,4	Интерактивная форма	Устный опрос, реферат
	1.История открытия вакцин и сывороток					
	2..Цели и задачи дисциплины					
	3.Современное состояние отрасли					
	4. Биотехнология в решении социальных проблем					
2.	<i>Общие понятия о вакцинах, сыворотках и анатоксинах</i>	2	2	2,3,5	Таблицы, плакаты	Устный опрос, реферат
	1.Современная классификация вакцинных препаратов					
	2.Характеристика вакцин					
	3.Характеристика вакцинных препаратов, сывороток					
	4.Компоненты усиливающие иммуногенность вакцин					
3.	<i>Промышленное производство вакцинных препаратов</i>	2	2	1,2,3,5	Интерактивная форма	Устный опрос, реферат

	1. Общие сведения о производстве вакцинных препаратов					
	2. Ферментер					
	3. Требования к производству вакцинных препаратов					
	4. Требования вакцинным препаратам					
4.	<i>Стадии микробиологического синтеза</i>	2		2,4,5,	Таблицы, плакаты	Устный опрос, реферат
	4.1. Подготовительные стадии					
	4.2. Биотехнологическая стадия					
	4.3. Выделение продукта					
	4.4. Очистка продукта					
5.	<i>Конечные стадии биотехнологических процессов</i>	2		1,2,3,5	Таблицы, плакаты	Устный опрос, реферат
	5.1. концентрирование пародукта					
	5.2. Обезвоживание продукта					
	5.3. модификация продукта					
6.	<i>Ферментационные процессы</i>	2		1,2,3,5	Таблицы, плакаты	Устный опрос, реферат
	6.1. Технология ферментационных процессов					
	6.2. Среда предназначенные для ферментационных процессов					
	6.3. Биореакторы					
	6.4. Масштабирование ферментационных процессов					
7.	<i>Технологические особенности производства различных вакцин</i>	2		2,4,5	Таблицы, плакаты	Устный опрос, реферат
	1. Технологии получения живых вакцин...					
	2. Технологии получения убитых вакцин					
	3. Технологии получения					

	химических вакцин					
	4. Технологии получения генно-инженерных вакцин					
8.	<i>Технологические особенности производства различных вакцин</i>	2		2,4,5	Таблицы, плакаты	Устный опрос, реферат
	1. Технологии получения синтетических вакцин					
	2. Технология получения анатоксинов					
	3. Технология получения противовирусных вакцин					
9.	<i>Технологические принципы производства диагностических препаратов</i>	2		1,4,5.	Таблицы, плакаты	Устный опрос, реферат
	1. Диагностические сыворотки					
	2. Антигены-диагностикумы					
	3. Особенности приготовления вирусных диагностикумов					
	4. Технология приготовления аллергенов.					

4.2. Практические (семинарские) занятия не предусмотрены учебным планом.

4.3. Лабораторные занятия по дисциплине «Технология производства вакцин и сывороток» не предусмотрены учебным планом.

№ п/п	Наименование раздела (модуля), темы и план занятий	Количество часов	
		очная форма обучения	заочная форма обучения
1.	Техника безопасности при работе в лаборатории	2	2
	Организация вивария в лаборатории		
2.	Биотехнология изготовления вакцин	2	
	1.1. Технология изготовления инактивированных вакцин		
	1.2. Особенности технологии изготовления инактивированных вакцин против лептоспироза		

3.	Общая характеристика вирусов	4	
	2.1. История развития вирусологии		
	2.2. Общая характеристика вирусов		
	2.3. Общая характеристика фагов		
	2.4. Питательные среды для культур клеток		
4.	Биотехнология изготовления вакцин	4	2
	3.1. Технология получения некорпускулярных вакцин		
	3.2. Особенности биотехнологии противовирусных вакцин		
	3.3. Иммунологические свойства противовирусных вакцин		
5.	Биотехнология производства гипериммунных сывороток	4	2
	4.1. Отбор животных-продуцентов, грунди́рование		
	4.2. Гипериммунизация животных		
	4.3. Приготовление сывороточных и глобулиновых препаратов		
6.	Технологические принципы приготовления диагностических препаратов	4	
	5.1. Антигены-диагностикумы		
	5.2. Бактериофаги		
	5.3. Технология приготовления бруцеллина		
7.	Культивирование биотехнологических объектов	4	
	6.1. Технология выращивания культур животных клеток		
	6.2. Технология выращивания культур растительных клеток		
8.	Биотехнологические основы сушки биопрепаратов	4	2
	7.1. Обоснование методов сушки биопрепаратов		
	7.2. Сушка методом распыления		
	7.3. Сублимационная сушка		
	7.4. Лиофилизация		
	7.5. Высушивание плазмы нормальных, иммунных сывороток и гамма-глобулинов		
	7.6. Особенности высушивания вакцин и сывороток		
9.	Серологические реакции	4	
	Реакции, протекающие с участием комплемента		
	Реакции, протекающие с участием фагоцитов		
	Реакции, протекающие с участием меченых антигенов или антител		
10.	Принципы контроля и сертификации биопрепаратов	4	
	Требования, предъявляемые к производственным и контрольным штаммам		
	Основные показатели контроля качества противобактериальных вакцин		
	Основные показатели контроля качества противовирусных вакцин		
	Основные показатели контроля качества лечбно-профилактических и диагностических сывороток		
	Основные показатели контроля качества стандартных антигенов и аллергенов.		

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной

работы обучающихся по дисциплине «Технология производства вакцин и сывороток».

5.1. Виды и объем самостоятельной работы.

№ п/п	Вид самостоятельной работы	Объем в часах	Форма контроля и формируемые компетенции
1.	Рефераты	22	Опрос (ПК-1)
2	Доклады	22	Опрос (ПК-1)
3.	Другие виды самостоятельной работы	14	Опрос (ПК-2)

5.2. Задания для самостоятельной работы.

№ п/п	Наименования разделов, тем	Теоретические вопросы и другие виды заданий по самостоятельной работе	Формируемые компетенции	Контроль выполнения работ
1	2	3	4	5
2.	Объекты биотехнологии	ГМО	ПК-1	Опрос
3.	Стадии микробиологического синтеза	Модификация продукта	ПК-2	Опрос
4.	Биотехнологические производства	Производство вакцин	ПК-2	Опрос
5.	Биотехнологические производства	Производство сывороток	ПК-2	Опрос
6.	Биотехнологические производства	Производство маллеина	ПК-2	Опрос
7.	Биотехнологические производства	Производство сухого, очищенного алергена	ПК-2	Опрос
8.	Биотехнологические производства	Производство флуоресцирующих диагностических сывороток	ПК-2	Опрос
9.	Биотехнологические производства кислот	Производство анатоксических диагностических сывороток	ПК-2	Опрос

5.3. Тематика рефератов и докладов.

1. Биотехнология производства туберкулина.
2. Сущность генетического риска и возможной опасности в генетической инженерии.

3. Законы, постановления правительства и другие нормативно правовые акты, принятые в РФ в области биотехнологии, генно-инженерной деятельности и биобезопасности.
4. Биотехнология и её роль в развитии общества.
5. Особенности организации биотехнологического производства.
6. Микробиологический синтез и трансформация.
7. Производство гемовакцин.
8. Производство инактивированных вакцин.
9. Производство гипериммунных сывороток.
10. Значение микроорганизмов в природе.
11. Генно-инженерные вакцины.

5. 4. Тематика курсовых работ (проектов) и методика их подготовки, защиты и оценки. Курсовые работы не предусмотрены учебным планом.

5.5. Перечень учебно-методической литературы для самостоятельной работы по дисциплине

1. Акимова, С. А. Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/112369> (дата обращения: 05.02.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Госманов, Р. Г. Основы учения об инфекции и противомикробном иммунитете / Р. Г. Госманов, Н. М. Колычев, А. А. Новицкий. — 2-е изд., испр. — Санкт-Петербург : Лань, 2017. — 280 с. — ISBN 978-5-8114-2377-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/89928>
3. Луканин А.В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств [Электронный ресурс]: учеб. пособие / А.В. Луканин. — М.: ИНФРА-М, 2016. — 304 с. — Режим доступа: <http://znanium.com/bookread2.php?book=527386>
4. Луканин, А.В. Инженерная биотехнология: процессы и аппараты микробиологических производств [Электронный ресурс] : учебное пособие / А. В. Луканин. - Электрон. текстовые дан. - М. : ИНФРА-М, 2016.
5. Плешакова, В.И. Вирусология и биотехнология : учебное пособие / В. И. Плешакова, Н. М. Колычев, Р. Г. Госманов, Н. А. Лещёва. — Омск : Омский ГАУ, 2015. — 128 с. — ISBN 978-5-89764-471-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/64848>
6. Федоренко, И. С. Микробиология и иммунология : учебное пособие / И. С. Федоренко, С. П. Перерядкина, Е. А. Харламова. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2017. — 100 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/100803>

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Технология производства вакцин и сывороток». См. приложение 1.

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины «Технология производства вакцин и сывороток».

а) основная литература;

1. Акимова, С. А. Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/112369> (дата обращения: 05.02.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Госманов, Р. Г. Основы учения об инфекции и противомикробном иммунитете / Р. Г. Госманов, Н. М. Колычев, А. А. Новицкий. — 2-е изд., испр. — Санкт-Петербург : Лань, 2017. — 280 с. — ISBN 978-5-8114-2377-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/89928>
3. Луканин А.В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств [Электронный ресурс]: учеб. пособие / А.В. Луканин. — М.: ИНФРА-М, 2016. — 304 с. — Режим доступа: <http://znanium.com/bookread2.php?book=527386>
4. Плешакова, В.И. Вирусология и биотехнология : учебное пособие / В. И. Плешакова, Н. М. Колычев, Р. Г. Госманов, Н. А. Лещёва. — Омск : Омский ГАУ, 2015. — 128 с. — ISBN 978-5-89764-471-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/64848>
5. Федоренко, И. С. Микробиология и иммунология : учебное пособие / И. С. Федоренко, С. П. Перерядкина, Е. А. Харламова. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2017. — 100 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/100803>

б) дополнительная литература

1. Гайнуллина, М. К. Основы биотехнологии переработки сельскохозяйственной продукции : учебное пособие / М. К. Гайнуллина, А. Н. Волостнова, О. А. Якимов. — Казань : КГАВМ им. Баумана, 2019. — 88 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/129425> (дата обращения: 05.02.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Госманов, Р.Г. Санитарная микробиология пищевых продуктов : учебное пособие / Р. Г. Госманов, Н. М. Колычев, Г. Ф. Кабиров, А. К. Галиуллин. — 2-е изд., испр. — Санкт-Петербург : Лань, 2015. — 560 с. — ISBN 978-5-8114-1737-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/58164>

3. Ордина, Н. Б. Биологическая безопасность пищевых систем : 2019-08-27 / Н. Б. Ордина. — Белгород : БелГАУ им.В.Я.Горина, 2019. — 93 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/123435> (дата обращения: 05.05.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
4. Фирсов, Г. М. Биологическая безопасность в лабораториях : учебное пособие / Г. М. Фирсов. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 196 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/112348> (дата обращения: 05.05.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
5. Фирсов, Г. М. Вирусология и биотехнология : учебное пособие / Г. М. Фирсов, С. А. Акимова. — 2-е изд., доп. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2015. — 232 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/76630>

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины «Технология производства вакцин и сывороток».

Наименование документа с указанием реквизитов	Срок действия документа	Примечание
Система автоматизации библиотек ИРБИС64; ООО «ЭйВиДи –систем» http://support.open4u.ru ; Договор № А-4488 от 25/02/2016; Договор № А-4490 от 25/02/2016	25/02/2016 бессрочно	
Национальная электронная библиотека (НЭБ) http://нэб.пф/viewers Договор № 101/НЭБ/1712 от 03.10.2016г.	03.10.2016г. (автоматически лонгируется)	
ЭБС издательства «Лань»; www.e.lanbook.ru Договор № 147-19 от 28.03.2019	09.01.2020г.-09.01.2021г.	
Автоматизированная справочная система «Сельхозтехника» www.agrobase.ru Договор № 048 от 29.01.2019	29.01.2019 - 29.03.2020г.	
ЭБС ООО «ЗНАНИУМ» http://znanium.com ; Договор № 4232 от 21.01.2020г.	01.01.2020г. -15.09.2020г.	
Многофункциональная система «Информио» http://wuz.informio.ru Договор № ЧЮ 1086 от 08.04.2019	08.04.2019г. - 06.05.2020г.	
ЭБС ООО «КноРус медиа» www.book.ru Договор № 18498169 от 09.09.2019г.	19.09.2019г. -19.09.2020г	
Многофункциональная система «Информио» http://wuz.informio.ru Договор № КЮ-497 от 01.06.2020г	01.06.2020г. – 1.07.2021г.	Лист изменений и дополнений

ЭБС ООО «КноРус медиа» www.book.ru Договор № 18501601 от 11.09.2020г.	19.09.2020г. -19.09.2021г.	Лист изменений и дополнений
ЭБС ООО «ЗНАНИУМ» http://znanium.com Договор № 4678 эбс от 14.09.2020г.	16.09.2020г. – 15.09.2021г.	Лист изменений и дополнений
ООО «Гарант-Кавказ»	В бухгалтерии	

9. Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Обучение по дисциплине лиц, относящихся к категории инвалидов, и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся:

1. для слепых и слабовидящих:

- лекции оформляются в виде электронного документа, доступного с помощью компьютера со специализированным программным обеспечением;
- письменные задания выполняются на компьютере со специализированным программным обеспечением, или могут быть заменены устным ответом;
- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;
- для выполнения задания при необходимости предоставляется увеличивающее устройство; возможно также использование собственных увеличивающих устройств;
- письменные задания оформляются увеличенным шрифтом;
- экзамен и зачёт проводятся в устной форме или выполняются в письменной форме на компьютере.

2. для глухих и слабослышащих:

- лекции оформляются в виде электронного документа, либо предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;
- письменные задания выполняются на компьютере в письменной форме;
- экзамен и зачёт проводятся в письменной форме на компьютере; возможно проведение в форме тестирования.

3. для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- лекции оформляются в виде электронного документа, доступного с помощью компьютера со специализированным программным обеспечением;
- письменные задания выполняются на компьютере со специализированным программным обеспечением;
- экзамен и зачёт проводятся в устной форме или выполняются в письменной форме на компьютере.

При необходимости предусматривается увеличение времени для подготовки ответа.

Процедура проведения промежуточной аттестации для обучающихся устанавливается с учётом их индивидуальных психофизических особенностей. Промежуточная аттестация может проводиться в несколько этапов.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения предусматривается использование технических средств, необходимых в связи с индивидуальными особенностями обучающихся. Эти средства могут быть предоставлены университетом, или могут использоваться собственные технические средства.

Проведение процедуры оценивания результатов обучения допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

Обеспечивается доступ к информационным и библиографическим ресурсам в сети Интернет для каждого обучающегося в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

- для слепых и слабовидящих:
 - в печатной форме увеличенным шрифтом;
 - в форме электронного документа;
 - в форме аудиофайла.
- для глухих и слабослышащих:
 - в печатной форме;
 - в форме электронного документа.
- для обучающихся с нарушениями опорно-двигательного аппарата:
 - в печатной форме;
 - в форме электронного документа;
 - в форме аудиофайла.

Учебные аудитории для всех видов контактной и самостоятельной работы, научная библиотека и иные помещения для обучения оснащены специальным оборудованием и учебными местами с техническими средствами обучения.

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины «Технология производства вакцин и сывороток».

В условиях перехода к многоступенчатой системе высшего образования возникает необходимость внедрения аттестации студентов на всех этапах учебы, активизации творческой и самостоятельной работы студентов. Важная роль отводится изучению разработке и внедрению эффективных форм организации и контроля учебной работы студентов.

Модульная система обучения и текущий контроль знаний и умений студентов предназначены для стимулирования систематической работы по освоению учебного материала на всех видах занятий, а также для активизации самостоятельной работы над разделами дисциплин, вынесенными на самостоятельное изучение.

Модульное построение курса лекций и лабораторных занятий является важным направлением активизации учебного процесса.

Контрольные мероприятия проводятся в часы аудиторных занятий по соответствующей учебной дисциплине. Составлен график проведения контрольных мероприятий преподавателем - лектором данной дисциплины совместно с заведующим кафедрой таким образом, чтобы даты проведения работ не выходили за пределы отчетных недель по контролю указанных в графике

учебного процесса.

Опрос проводится по билетам в устном виде. Материал включает кроме вопросов теоретического характера также задачи и примеры. Предварительно все материалы и билеты рассматривались на заседании кафедры. Результаты проверки преподаватель сдает в деканат

Деканат и учебная часть, с целью определения объективности оценки знаний студентов, контролируют ход проводимых мероприятий.

Курс дисциплины «Технология производства вакцин и сывороток» включает лекции, практические занятия, зачет.

11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине «Технология производства вакцин и сывороток», включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем.

Программное обеспечение

№	Лицензионные Программное Обеспечение	кол-во лиц.	Лицензия/договор
	Microsoft Office Standard 2007	700	Лиц.
	Microsoft Office Visio 2010	700	Лиц.
	Microsoft Windows 7	700	Лиц.
	Антивирус Касперский	700	Лиц.
	"Гарант" - информационно-правовое обеспечение	безлимитно	Лиц.

12. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Технология производства вакцин и сывороток».

В процессе обучения используются: видеоматериалы, тесты, таблицы, схемы, плакаты, рисунки. В распоряжении кафедры имеется аудитория лекционная на 36 рабочих мест, аудитории для лабораторно – практических занятий имеются в наличии в соответствии со всеми предъявляемыми требованиями

Материально-техническая база включает в себя приборы, оборудование и расходные материалы для проведения лабораторных занятий по всем учебным дисциплинам, которые преподаются на кафедре, технические средства обучения в компьютерном зале и кабинетах, в том числе: вытяжные шкафы, весы технические и аналитические, роторные испарители, магнитные и механические мешалки, рН-метры, сушильные шкафы различных модификаций и стран-изготовителей, вакуумные насосы, дистилляторы, установки по производству этилового спирта, приборы для электрофореза, аминокислотный анализатор, необходимое микробиологическое оборудование для работы с культурами разных видов микроорганизмов (установки для непрерывного культивирования, ферментеры емкостью от 1 до 100 литров, термостатируемые шейкеры, автоклавы Вк-30 и ВК-75, настольный автоклав (производство США), термостаты разных производителей, настольные бактерицидные микробиологические боксы,

снабженные УФ-лампами для стерилизации и фенами для поддержания необходимой температуры, микроскопы различных модификаций), центрифуги, УФ-спектрофотометры «Спекол», фотометры КФК-3, компьютеры, принтеры, сканеры и др.

В организации учебного процесса кафедрами биологической технологии и химической технологии используется экспериментальная база НИИ биотехнологии Горского ГАУ.

Кафедра биотехнологии тесно сотрудничает с заводами: биотоплива ООО «Миранда», пиво-безалкогольной продукции «Дарьял», ООО «Элексир-Д», ООО «Ариана».

Кафедра также успешно сотрудничает с Всероссийской коллекцией промышленных микроорганизмов (ВКПМ) ГНУ ВНИИгенетика.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Технология производства вакцин и сывороток».

Фонд оценочных средств включает в себя:

Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы.

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины*	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	История развития дисциплины	ПК-1	Коллоквиум
2	Основные направления в биотехнологии	ПК-1	Коллоквиум
3	Объект биотехнологии	ПК-1	Коллоквиум
4	Стадии микробиологического синтеза	ПК-1	Коллоквиум
5	Конечные стадии биотехнологических процессов	ПК-2	Коллоквиум
6	Ферментационные процессы	ПК-2	Коллоквиум
7	Производство вакцин	ПК-2	Коллоквиум
8	Производство сывороток	ПК-2	Коллоквиум

Примерный перечень оценочных средств

п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
	2	3	4
1	Коллоквиум	Средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.	<p style="text-align: center;">Коллоквиум 1</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Общие принципы современной классификации вакцин и краткая их технологическая характеристика 2. Технология изготовления инактивированных вакцин 3. Особенности технологии изготовления аинактивированных вакцин против лептоспироза животных 4. Технология промышленного изготовления живых вакцин 5. Особенности технологии получения гемовакцин 6. Технология получения некорпускулярных вакцин 7. Особенности биотехнологии противовирусных вакцин 8. Иммуногенные адъюванты и краткая их характеристика 9. Основы биотехнологии производства гипериммунных сывороток 10. Отбор животных-продуцентов, грундируемые 11. Гипериммунизация животных 12. Приготовление сывороточных и глобулиновых препаратов 13. Технологические принципы приготовления диагностических препаратов 14. Диагностические сыворотки 15. Агглютинирующие сыворотки и технология их приготовления 16. Преципитирующие диагностические сыворотки и технология их приготовления 17. Антитоксические диагностические сыворотки 18. Диагностические сыворотки для постановки реакций связывания компонента

			<p>19. Флуоресцирующие диагностические сыворотки</p> <p>20. Моноклональные антитела и технологические приемы их получения</p> <p>21. Антигены-диагностикумы</p> <p>22. Особенности приготовления вирусных диагностикумов</p> <p>23. Бактериофаги</p> <p>24. Аллергены, технология их приготовления</p> <p>25. Технология приготовления бруцеллина</p> <p>26. Технология приготовления туберкулинов</p> <p>27. Аллерген сухой очищенный комплексный из атипичных микобактерий</p> <p>28. Технология приготовления маллеина</p> <p style="text-align: center;">Коллоквиум 2</p> <p>1. Обоснование методов сушки биопрепаратов и продуктов микробиологического синтеза</p> <p>2. Сушка биопрепаратов методом распыления</p> <p>3. Сублимационная сушка микроорганизмов и биологических препаратов</p> <p>4. Основные принципы и технология лиофилизации</p> <p>5. Технология замораживания сырья</p> <p>6. Первичное высушивание из замороженного состояния — сублимационная сушка</p> <p>7. Стадия досушивания препаратов</p> <p>8. Высушивание плазмы, нормальных, иммунных сывороток и гамма-глобулинов</p> <p>9. Высушивание плазмы и сыворотки крови в вакууме из замороженного состояния Высушивание сыворотки крови в вакууме при положительной температуре Высушивание сыворотки кропи методом распыления</p> <p>10. Высушивание бактерий</p>
--	--	--	---

			<ol style="list-style-type: none"> 11. Особенности высушивания вакцин и диагносткумов 12. Стандартизация и сертификация биопрепаратов 13. Требования, предъявляемые к производственным и контрольным штаммам микроорганизмов 14. Основные показатели контроля качества биологических препаратов и технологические приемы его проведения 15. Контроль противобактерийных вакцин 16. Особенности контроля противовирусных вакцин 17. Контроль лечебно-профилактических и диагностических сывороток 18. Контроль диагностических стандартных антигенов и аллергенов. 19. Сертификация и повышение качества ветеринарных -препаратов
2	Реферат	<p>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.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сушка биопрепаратов методом распыления 2. Сублимационная сушка микроорганизмов и биологических препаратов 3. Основные принципы и технология лиофилизации 4. Технология замораживания сырья 5. Первичное высушивание из замороженного состояния — сублимационная сушка 6. Стадия досушивания препаратов 7. Высушивание плазмы и сыворотки крови в вакууме из замороженного состояния Высушивание сыворотки крови в вакууме при положительной температуре Высушивание сыворотки кропи методом распыления 8. Высушивание бактерий 9. Особенности высушивания вакцин и диагносткумов 10. Основные показатели контроля качества биологических препаратов и технологические приемы его проведения 11. Контроль противобактерийных вакцин

Вопросы для коллоквиумов, собеседования

по дисциплине **Технология производства вакцин и сывороток**
(наименование дисциплины)

Коллоквиум 1

1. Общие принципы современной классификации вакцин и краткая их технологическая характеристика
2. Технология изготовления инактивированных вакцин
3. Особенности технологии изготовления инактивированных вакцин против лептоспироза животных
4. Технология промышленного изготовления живых вакцин
5. Особенности технологии получения гемовакцин
6. Технология получения некорпускулярных вакцин
7. Особенности биотехнологии противовирусных вакцин
8. Иммуногенные адъюванты и краткая их характеристика
9. Основы биотехнологии производства гийериммунных сывороток
10. Отбор животных-продуцентов, грундируемые
11. Гипериммунизация животных
12. Приготовление сывороточных и глобулиновых препаратов
13. Технологические принципы приготовления диагностических препаратов
14. Диагностические сыворотки
15. Агглютинирующие сыворотки и технология их приготовления
16. Преципитирующие диагностические сыворотки и технология их приготовления
17. Антитоксические диагностические сыворотки
18. Диагностические сыворотки для постановки реакций связывания комплемента
19. Флуоресцирующие диагностические сыворотки
20. Моноклональные антитела и технологические приемы их получения
21. Антигены-диагностикумы
22. Особенности приготовления вирусных диагностикумов
23. Бактериофаги
24. Аллергены, технология их приготовления
25. Технология приготовления бруцеллина
26. Технология приготовления туберкулинов
27. Аллерген сухой очищенный комплексный из атипичных микобактерий
28. Технология приготовления маллеина

Коллоквиум 2

20. Обоснование методов сушки биопрепаратов и продуктов микробиологического синтеза
21. Сушка биопрепаратов методом распыления
22. Сублимационная сушка микроорганизмов и биологических препаратов
23. Основные принципы и технология лиофилизации
24. Технология замораживания сырья
25. Первичное высушивание из замороженного состояния — сублимационная сушка
26. Стадия досушивания препаратов
27. Высушивание плазмы, нормальных, иммунных сывороток и гамма-глобулинов

28. Высушивание плазмы и сыворотки крови в вакууме из замороженного состояния Высушивание сыворотки крови в вакууме при положительной температуре Высушивание сыворотки кропи методом распыления
29. Высушивание бактерий
30. Особенности высушивания вакцин и диагносткумов
31. Стандартизация и сертификация биопрепаратов
32. Требования, предъявляемые к производственным и контрольным штаммам микроорганизмов
33. Основные показатели контроля качества биологических препаратов и технологические приемы его проведения
34. Контроль противобактерийных вакцин
35. Особенности контроля противовирусных вакцин
36. Контроль лечебно-профилактических и диагностических сывороток
37. Контроль диагностических стандартных антигенов и аллергенов.
38. Сертификация и повышение качества ветеринарных -препаратов

Критерии оценки:

Оценка «отлично» выставляется студенту в случае глубокого знания программного материала, свободного владения специальной терминологией, грамотного речевого изложения материала, демонстрации логического мышления, ответа на все дополнительные вопросы, с приведением примеров.

Оценка «хорошо» выставляется студенту при глубоком знании материала, владении специальной терминологией, но с некоторыми неточностями при ответе, неполной демонстрации логического, при затруднении в ответе на один из дополнительных вопросов.

Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту за поверхностный ответ, неумение владеть специальной терминологией, логическим мышлением, затруднительные ответы на дополнительные вопросы, за отсутствие ответа на один из трех вопросов билета.

Оценка «неудовлетворительно» ставится студенту, не давшему ответ на два вопроса билета, не владеющему терминологией по дисциплине, логическим мышлением, при отсутствии ответов на дополнительные вопросы по программе.

«зачтено» соответствует ответу студента на оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно».

«Не зачтено» соответствует ответу студента на оценку «неудовлетворительно».

Темы докладов по дисциплине Технология производства вакцин и сывороток

1. Сущность генетического риска и возможной опасности в генетической инженерии.

2. Законы, постановления правительства и другие нормативно правовые акты, принятые в РФ в области биотехнологии, генно инженерной деятельности и биобезопасности.
3. Проблемы и перспективы использования генетически модифицированных сельскохозяйственных растений.
4. Проблемы и перспективы использования генетически модифицированных сельскохозяйственных животных.
5. Биотехнология и её роль в развитии общества.
6. Особенности организации биотехнологического производства.
7. Микробиологический синтез и трансформация.
8. Перспективы развития современной биотехнологии.
9. Методы сельскохозяйственной биотехнология
10. Генная инженерия. Методы выделения ДНК.
11. Методы иммобилизации ферментов
12. Методы культивирования микроорганизмов.
13. Типовые схемы и основные стадии биотехнологических производств
14. Методы нанотехнологии.
15. Биоэтика в биотехнологии.
16. Генно-инженерные вакцины.
17. Культура клеточных суспензий.
18. Типы предприятий биотехнологических производств.