

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра микробиологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.02.01 ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ НА ОСНОВЕ  
МИКРООРГАНИЗМОВ**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Промышленная биотехнология и биоинженерия

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: 2 года

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

**Разработчики:**

Кандидат биологических наук, доцент, кафедра микробиологии Гурина С. В.

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	Кафедра микробиологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Ананьева Е. П.	Рассмотрено	22.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.07.2022
3	Кафедра биотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Колодязная В. А.	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-1 Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

ОПК-1.1 Анализирует и обобщает современную научную литературу в области биотехнологии

### *Знать:*

ОПК-1.1/Зн1 Знать основные принципы работы с научной литературой в области биотехнологии

ОПК-1.1/Зн2 Знать современные информационные ресурсы в области получения и использования иммунобиологических препаратов

Знать принципы и методы получения вакцин

### *Уметь:*

ОПК-1.1/Ум1 Уметь осмысливать и делать выводы из происходящих в науке глобальных событий, из новой научной и учебной литературы

ОПК-1.1/Ум2 Уметь работать с научной литературой, анализировать полученную информацию в области современной биотехнологии и выделять основные положения.

ОПК-1.1/Ум3 Уметь анализировать и обобщать научно-техническую информацию по вопросам получения и использования иммунобиологических препаратов на основе микроорганизмов

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.02.01 «Имунобиологические препараты на основе микроорганизмов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Конструирование новых штаммов микроорганизмов;

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

Б1.О.01 Современные проблемы биотехнологии;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.13 Молекулярные и клеточные технологии;

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

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

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

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)
Третий семестр	108	3	61	23	10	28	43	Зачет (4)
Всего	108	3	61	23	10	28	43	4

#### 4. Содержание дисциплины

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

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Современные представления об иммунитете. Характеристика основных групп современных иммунобиологических и биологических препаратов</b> <b>Микробиологические аспекты организации производства ИБП на основе микроорганизмов</b>	<b>104</b>	<b>23</b>	<b>10</b>	<b>28</b>	<b>43</b>	ОПК-1.1
Тема 1.1. Современные представления об иммунитете. Характеристика основных групп современных иммунобиологических и биологических препаратов Микробиологические аспекты организации производства ИБП на основе микроорганизмов	104	23	10	28	43	
<b>Итого</b>	<b>104</b>	<b>23</b>	<b>10</b>	<b>28</b>	<b>43</b>	

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

## **Раздел 1. Современные представления об иммунитете. Характеристика основных групп современных иммунобиологических и биологических препаратов**

### **Микробиологические аспекты организации производства ИБП на основе микроорганизмов**

#### *Тема 1.1. Современные представления об иммунитете. Характеристика основных групп современных иммунобиологических и биологических препаратов*

##### *Микробиологические аспекты организации производства ИБП на основе микроорганизмов*

Понятие об иммунобиологических и биологических препаратах (ИБП). Современные представления об иммунитете. Компоненты иммунной системы. Факторы врождённого и приобретённого иммунитета. Антигены, их свойства. Классификация ИБП.

Вакцины. Целевое предназначение вакцин. Традиционные вакцины: корпускулярные (аттенуированные и инактивированные) и молекулярные (химические), их преимущества и недостатки. Антигены микроорганизмов – основа для получения молекулярных вакцин. Принципы получения традиционных вакцин. Основные группы современных вакцин. Современные направления, пути и технологии получения вакцин. Обязательная вакцинация в Российской Федерации и в других странах.

Понятие о диагностических препаратах на основе антигенов микроорганизмов (антигенные диагностикумы и аллергены). Понятие об иммуномодуляторах. Классификация иммуномодуляторов. Иммуномодуляторы микробного происхождения. Использование методов геной и геномной инженерии в получении современных иммуномодуляторов. Понятие о пробиотиках, пребиотиках и синбиотиках. Принципы получения и применения пробиотиков. Принципы биобезопасности при работе с микроорганизмами – основы ИБП.

#### Текущий контроль

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

### **4.3. Содержание занятий семинарского типа.**

#### **Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (23 ч.)**

#### **Раздел 1. Современные представления об иммунитете. Характеристика основных групп современных иммунобиологических и биологических препаратов**

#### **Микробиологические аспекты организации производства ИБП на основе микроорганизмов**

**(23 ч.)**

Тема 1.1. Современные представления об иммунитете. Характеристика основных групп современных иммунобиологических и биологических препаратов

Микробиологические аспекты организации производства ИБП на основе микроорганизмов  
(23 ч.)

Консультации в период теоретического обучения по темам:

Тема 1: Факторы врожденного иммунитета (клеточные, гуморальные, тканевые)

Тема 2: Приобретенный иммунитет. Антигены как основа вакцин, антитела.

Тема 3: Порядок работы при написании реферата, правила оформления - 3 часа

Тема 4: Принципы получения традиционных вакцин и создания вакцин нового поколения

Тема 5: Антигенная основа вакцин, механизмы действия вакцин.

Тема 6: Значение нормобиоты человека. Бактерии нормобиоты, применяемые для получения пробиотиков, пребиотиков, метабиотиков, синбиотиков.

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

##### **Очная форма обучения. Лекции (10 ч.)**

**Раздел 1. Современные представления об иммунитете. Характеристика основных групп современных иммунобиологических и биологических препаратов**  
**Микробиологические аспекты организации производства ИБП на основе микроорганизмов**  
**(10 ч.)**

Тема 1.1. Современные представления об иммунитете. Характеристика основных групп современных иммунобиологических и биологических препаратов  
Микробиологические аспекты организации производства ИБП на основе микроорганизмов  
(10 ч.)

1. Введение в дисциплину. Врожденный и приобретенный иммунитет. Современные медицинские иммунобиологические препараты
2. Основные группы современных традиционных вакцин и вакцин нового поколения. Вакцины, полученные методами генной инженерии.
3. Особенности противовирусного иммунитета, характеристика вирусных вакцин.
4. Пробиотики, иммуномодуляторы, диагностические препараты на основе микроорганизмов.
5. Принципы биобезопасности при работе с микроорганизмами.

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

##### **Очная форма обучения. Практические занятия (28 ч.)**

**Раздел 1. Современные представления об иммунитете. Характеристика основных групп современных иммунобиологических и биологических препаратов**  
**Микробиологические аспекты организации производства ИБП на основе микроорганизмов**  
**(28 ч.)**

Тема 1.1. Современные представления об иммунитете. Характеристика основных групп современных иммунобиологических и биологических препаратов  
Микробиологические аспекты организации производства ИБП на основе микроорганизмов  
(28 ч.)

Практические занятия

1. Современные традиционные вакцины.
2. Основные группы современных вакцин нового поколения.
3. Современные вирусные вакцины нового поколения и традиционные.
4. Иммуномодуляторы на основе микроорганизмов.
5. Микроорганизмы, используемые для получения пробиотических препаратов
6. Диагностические препараты на основе антигенов микроорганизмов
7. Правила работы с микроорганизмами различных групп патогенности.

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

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

**Раздел 1. Современные представления об иммунитете. Характеристика основных групп современных иммунобиологических и биологических препаратов**  
**Микробиологические аспекты организации производства ИБП на основе микроорганизмов**  
**(43 ч.)**

Тема 1.1. Современные представления об иммунитете. Характеристика основных групп современных иммунобиологических и биологических препаратов  
Микробиологические аспекты организации производства ИБП на основе микроорганизмов  
(43 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации

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

*Промежуточная аттестация: Зачет, Третий семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио.

Порядок проведения зачета

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Зачет должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос преподавателем времени и места проведения зачета не допускается

3. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

4. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

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

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

*Основная литература*

1. Зверев, В.В. Вакцины и вакцинация. Национальное руководство. Краткое издание: практическое руководство / В.В. Зверев, Р.М. Хаитов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 640 - ISBN 978-5-9704-2866-5. - Текст: непосредственный.

2. Уоррен,, Левинсон Медицинская микробиология и иммунология / Левинсон Уоррен,; перевод В. Б. Белобородов. - Медицинская микробиология и иммунология - Москва: Лаборатория знаний, 2020. - 1183 с. - 978-5-00101-711-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/37055.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Зверев, В.В. Микробиология: учебник / В.В. Зверев, М.Н. Бойченко. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 616 - 978-5-9704-6396-3. - Текст: непосредственный.

*Дополнительная литература*

1. Хаитов, Р.М. Иммунология: учебник / Р.М. Хаитов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 520 - 978-5-9704-6398-7. - Текст: непосредственный.

2. Сбойчакова, В. Микробиология, вирусология и иммунология. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие / В. Сбойчакова, М.М. Карапаца. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 400 - 978-5-9704-6610-0. - Текст: непосредственный.

## **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.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

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

## **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.

учебно-лабораторные помещения

Микроскоп Биомед 4 - 1 шт.

Микроскоп Микмед 5 в 2М - 1 шт.

Микроскоп МИКМЕД-5 - 1 шт.

Микроскоп МИКМЕД-6 - 1 шт.

Микроскоп Микромед - 1 шт.

Облучатель бактерицидный ОБП-300 (в ком-те с лампами) - 1 шт.

Микроскоп Биомед 4 - 1 шт.

Микроскоп Микмед 5 в 2М - 1 шт.

Микроскоп МИКМЕД-5 - 1 шт.

Микроскоп МИКМЕД-6 - 1 шт.

Микроскоп Микромед - 1 шт.

Облучатель бактерицидный ОБП-300 (в ком-те с лампами) - 1 шт.

## **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=2127>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2127>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2127>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2127>

Учебно-методическое обеспечение:

Гурина С.В. Иммунобиологические препараты на основе микроорганизмов : электронный учебно-методический комплекс / С.В.Гурина; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL:

## ***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:

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

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

### *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:

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

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

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

## 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