

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации
 федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
 высшего образования
 Казанская государственная академия ветеринарной медицины
 имени Н.Э. Баумана

«УТВЕРЖДАЮ»
 Проректор по учебной и
 воспитательной работе
 доцент Д.Н. Мингалеев
 «20» сентября 2021 год



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.11 Диагностические и иммунологические свойства
 биопрепаратов**

Образовательная программа	<u>19.03.01 «Биотехнология»</u>
Направленность (профиль)	<u>Ветеринарная биотехнология</u>
Квалификация выпускника	<u>Бакалавр</u>
Форма обучения	<u>Очная / Заочная</u>

Рабочая программа дисциплины Б1.В.11 Диагностические и иммунологические свойства биопрепаратов

Составила ШГ Г.Г. Шаламова

Рассмотрена и одобрена на заседании кафедры физиологии и патологической физиологии
протокол № 6
«14» октября 2021 г.

Зав. кафедрой, профессор А.М. Ежкова А.М. Ежкова

Одобрена на заседании методического совета факультета протокол № 2

Председатель методической комиссии,
профессор Р.И. Михайлова Р.И. Михайлова
«18» октября 2021 г.

Декан факультета биотехнологии и стандартизации,
доцент Р.Н. Файзрахманов Р.Н. Файзрахманов
«20» октября 2021 г.

Согласовано:

Заведующий Ч.А. Харисова Ч.А. Харисова
библиотекой

Содержание

- 1 Цели и задачи дисциплины
- 2 Место дисциплины в структуре ООП
- 3 Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия
- 4 Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения ООП (компетенциями выпускников)
5. Язык(и) преподавания
6. Структура и содержание дисциплины (модуля)
 - 6.1. Структура дисциплины (модуля)
 - 6.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) и видам занятий
 - 6.3 Лекционные занятия
 - 6.4 Практические занятия
 - 6.5 Самостоятельная работа
- 7 Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины
 - 7.1 Литература
 - 7.2 Методические указания, рекомендации и другие материалы к занятиям
 - 7.3 Программное обеспечение и интернет-ресурсы
- 8 Материально-техническое обеспечение дисциплины

1 Цели и задачи дисциплины

1.1 Цель: дать студентам теоретические знания и практические навыки по основным промышленным методам производства биопрепаратов, выявления, выделения, разделения, очистки и конструирования биологически активных веществ, а также ознакомить с диагностическими и иммунологическими свойствами биопрепаратов.

1.2 Задачи:

- отработка практических навыков по выделению производственных штаммов микроорганизмов, их селекции, хранения, использования для промышленного изготовления вакцин и антигенов;
- изучение технологии приготовления терапевтических и диагностических сывороток и гамма-глобулинов, пробиотиков, антибиотиков, ферментов, витаминов и др.;
- изучение технологии получения рекомбинантных ДНК, генно-инженерных вакцин и моноклональных антител и их использования в ветеринарной медицине;
- изучение методов контроля, стандартизации и сертификации биологических препаратов и аттестации производственных линий;
- изучение диагностических и иммунологических свойств биопрепаратов.

2 Место дисциплины в структуре ООП.

Дисциплина «Диагностические и иммунологические свойства биопрепаратов» представляет собой самостоятельную дисциплину, выступающую составной частью образовательной программы по направлению подготовки программа 19.03.01 - «Биотехнология» и относится к блоку 1 - дисциплины, часть, формируемая участниками образовательных отношений, код дисциплины - Б1.В.11.

3 Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

До освоения дисциплины должны быть сформированы базовые знания школьного курса биологии, естествознания, химии, включающие основные понятия, в соответствии с государственным стандартом общего образования.

Требования к структуре основных образовательных программ подготовки бакалавриата:

знать:

- организацию и контроль технологических процессов по производству, переработке, хранению, транспортировке и реализации продукции животного происхождения;

уметь:

- организовывать и контролировать технологические процессы по производству, переработке, хранению, транспортировке и реализации продукции животного происхождения;

владеть:

- технологическими процессами по производству, переработке, хранению, транспортировке и реализации продукции животного происхождения.

4 Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения ООП (компетенциями выпускников)

В результате освоения дисциплины «Б1.В.11 Диагностические и иммунологические свойства биопрепаратов» формируются следующие компетенции или их составляющие:

профессиональных компетенций (ПК):

ПК-3 Способность обеспечивать контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств и биологических препаратов ветеринарного назначения

Формируемые компетенции (код и формулировка компетенции)	Индикатор достижений	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), характеризующие этапы формирования компетенций
<p>ПК-3: Способность обеспечивать контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств и биологических препаратов ветеринарного назначения</p>	<p>ИД-1ПК-3 Контролирует в процессе производства соответствие промежуточной и готовой продукции заданным требованиям</p>	<p>ИД-1ПК-3 Знать: - разработку новых методов, способов и приемов изготовления и контроля качества лекарственных средств и биопрепаратов заданным требованиям. ИД-1ПК-3 Уметь: - разрабатывать новые методы, способы и приемы изготовления и контроля качества лекарственных средств и биопрепаратов. ИД-1ПК-3 Владеть: - - новыми методами, способами и приемами изготовления и контроля качества лекарственных средств и биопрепаратов.</p>

5. Язык(и) преподавания

Образовательная деятельность по образовательной программе направления подготовки бакалавров 19.03.01 «Биотехнология» дисциплины «Б1.В.11 Диагностические и иммунологические свойства биопрепаратов» осуществляется на государственном языке Российской Федерации – русском.

6. Структура и содержание дисциплины (модуля)

6.1. Структура дисциплины (модуля)

Объем дисциплины составляет 4 зачетных единицы, всего 144 часа, из них 90 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (36 часов занятия лекционного типа, 54 часа практические занятия), 54 часа составляет самостоятельная работа обучающегося для очной формы обучения и 20 часов составляет контактная работа (8 часов занятия лекционного типа, 12 часов практические занятия), 120 часов самостоятельная работа, 4 часа контроль обучающегося для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц	Всего часов		Семестры			
		очная	заочная	очная		заочная	
				7 сем		5курс	
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ), в т.ч. по РУП:	4	144	144	144		144	
КОНТАКТНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ		90	20	90		20	
Лекции (Лк)		36	8	36		8	
Практические (семинарские) занятия (ПЗ)		54	12	54		12	
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ		54	120	54		120	
Контроль			4			4	
ВИД ПРОМЕЖУТОЧНОГО КОНТРОЛЯ (З – зачет)		3	3	3		3	

6.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) и видам занятий

Наименование и краткое содержание разделов и тем дисциплины (модуля), форма промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)	Всего (часы)	В том числе						Формируемые результаты обучения (знания, умения, навыки)	Применяемые образовательные технологии	Оценочные средства			
		Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем) (часы), из них				Самостоятельная работа обучающегося (часы), из них							
		Занятия лекционного типа	Занятия практического / семинарского типа	Лабораторные работы	Групповые консультации	Выполнение домашних заданий	Самостоятельное изучение теоретического материала				Подготовка рефератов и т.п.		
		Всего										Всего	
Раздел 1: 1. Введение. История возникновения биопрепаратов 2. Биосистема, объекты и методы в биотехнологии 3. Основные направления развития методов биотехнологии в ветеринарии 4. Генная инженерия в биотехнологии	47/25	12/4	28/6	-	-	40/10	-	7/15	-	7/15	ИД-1пк-3	ИКТ ³	ОС1 ¹

Раздел 2. 1. Классификация биопрепаратов и этапы их производства 2. Противобактериальные вакцины 3. Бактериальные диагностикумы. 4. Лечебно-профилактические биопрепараты 5. Противовирусные вакцины 6. Вирусные диагностикумы.	97/115	24/4	26/6	-	-	50/10	-	47/105	-	47/105	ИД-1пк-3	ИКТ ³	ОС1 ¹
Промежуточная аттестация Зачет	-/4										ИД-1пк-3		ОС4 ²
Итого	144/144	36/8	54/12	-	-	90/20	-	54/120		54/120			

Примечание*

- 1) ОС1 - контрольный опрос по разделу
- 2) ОС4 – вопросы для устного зачета
- 3) информационно-коммуникационные технологии (ИКТ)

6.3 Лекционные занятия

Номер раздела (темы)	Раздел дисциплины (модуля), тема лекции и их содержание	Объем в часах	
		Очн.	Заоч.
1/1	Введение. История возникновения биопрепаратов	2	
1/2	Биосистема, объекты и методы в биотехнологии	2	2
1/3	Основные направления развития методов биотехнологии в ветеринарии	2	-
1/4	Генная инженерия в биотехнологии	6	2
2/5	Классификация биопрепаратов и этапы их производства	2	2
2/6	Противобактериальные вакцины	6	-
2/7	Бактериальные диагностикумы.	4	-
2/8	Лечебно-профилактические биопрепараты	4	2
2/9	Противовирусные вакцины	4	-
2/10	Вирусные диагностикумы.	4	-
	Итого	36	8

6.4 Практические занятия

Номер раздела (темы)	Тема занятия	Объем в часах	
		Очн.	Заоч.
1/1	Приготовление посевного материала и питательных сред	2	2
1/2	Классификация способов и систем культивирования микроорганизмов	4	2
1/3	Непрерывное культивирование микроорганизмов	4	2
1/4	Технология глубинного способа культивирования микроорганизмов. Биопрепараты	4	-
1/5	Культивирование вирусов в организме животных	4	-
1/6	Культивирование вирусов в развивающихся эмбрионах	4	-
1/7	Культивирование вирусов в культуре клеток и тканей	4	-
1/8	Контрольная работа.	2	-
2/9	Выделение, очистка, концентрация и инаktivация вирусов. Контроль качества вирусных препаратов на этапах производства	4	2
2/10	Гибридная технология и моноклональные антитела	4	2
2/11	Производство противобактериальных вакцин и диагностикумов	4	-
2/12	Производство противовирусных вакцин	4	-
2/13	Технология приготовления бактериофагов	4	-
2/14	Производство лечебно-профилактических сывороток	4	-
2/15	Контроль качества биопрепаратов и их сертификация.	2	2
	Итого	54	12

6.5 Самостоятельная работа

Номер раздела (темы)	Тема	Объем в часах	
		Очн.	Заоч.
1/1.	Характеристика производства основных биопрепаратов	7	15
2/2	Производство бактериальных антигенов-диагностикумов и их свойства	6	15

2/3	Производство аллергенов. Свойства аллергенов	7	15
2/4	Производство субъединичных вирусных вакцин. Их характеристики	7	15
2/5	Производство молекулярных и химических вакцин. Их характеристики	7	15
2/6	Приготовление вирусных антигенов-диагностикумов. Их свойства	7	15
2/7	Методы высушивания биопрепаратов	7	15
2/8	Консервация клеточных культур	6	15
	Итого	54	120

7 Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля) «Б1.В.11 Диагностические и иммунологические свойства биопрепаратов»

При изучении дисциплины «Диагностические и иммунологические свойства биопрепаратов» в качестве источников информации рекомендуется использовать следующую литературу

7.1 .Литература

Источники информации	Кол-во экз.
1. Биотехнология: в 3-х ч. / Р. Г. Госманов, А. К. Галиуллин. - Казань: Центр информационных технологий КГАВМ. Ч. I: Темы лекций по биотехнологии: учебное пособие. - 2013. - 131 с.: табл.	76 в библиотеке ФГБОУ ВО Казанская ГАВМ
2. Биотехнология: в 3-х ч. / Р. Г. Госманов, А. К. Галиуллин. - Казань: Центр информационных технологий КГАВМ. Ч. II: Лабораторно-практические занятия: учебное пособие. - 2013. - 105 с.: табл.	78 в библиотеке ФГБОУ ВО Казанская ГАВМ
3. Биотехнология: в 3-х ч. / Р. Г. Госманов, А. К. Галиуллин. - Казань: Казанская государственная академия ветеринарной медицины Ч. III. - 2013. - 92 с.	77 в библиотеке ФГБОУ ВО Казанская ГАВМ
4. Биотехнология: учебное пособие / И. В. Тихонов [и др.]; ред. Е. С. Воронин. - СПб.: ГИОРД, 2005. - 792 с.	21 в библиотеке ФГБОУ ВО Казанская ГАВМ
5. Биотехнология в ветеринарии / Н. З. Хазипов, Р. П. Тюрикова. - Казань: Казанский государственный ветеринарный институт, 1988. - 72 с.	119 в библиотеке ФГБОУ ВО Казанская ГАВМ

7.2 Методические указания, рекомендации и другие материалы к занятиям

1 Биологические препараты в ветеринарии. Учебно-методическое пособие для студентов факультета биотехнологии и стандартизации (по направлению подготовки 19.03.01 – «Биотехнология», квалификация – бакалавр) по дисциплине «Диагностические и иммунологические свойства

биопрепаратов» / Г.Г. Шаламова, А.М. Ежкова, Р.М. Папаев. – Казань: ФГБОУ ВО Казанская ГАВМ, 2021. – 23 с.

7.3 Программное обеспечение и интернет-ресурсы

Основные сведения об Электронно-библиотечной системе	Сведения о правообладателе электронно-библиотечной системы и заключенном с ним договоре, включая срок действия заключенного договора
«Издательство ЛАНЬ»	ООО «Издательство ЛАНЬ». Лицензионный договор № 641 от 26.12.2022 г. на предоставление права использования программного обеспечения Срок действия договора с 11.01.2023 г. по 10.01.2024 г.
«ЭБС ЛАНЬ»	ООО «ЭБС ЛАНЬ». Сетевая электронная библиотека аграрных вузов Договор № к13/06-2019 на оказание услуг от 13.06.2019 г. Срок действия договора 5 лет
«Электронное издательство ЮРАЙТ»	ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ». Лицензионный договор № 429 от 29.11.2022 г. Срок действия договора с 11.01.2023 г. по 10.01.2024 г.
Цифровой образовательный ресурс IPRsmart	ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». На Цифровой образовательный ресурс IPRsmart, электронная библиотечная система «Автоматизированная система управления Цифровой библиотекой IPRsmart (АСУ IPRsmart). Лицензионный договор № 10364/23К от 06.06.2023 г. Срок действия договора с 18.06.2023 г. по 17.06.2024 г.
«ПОЛПРЕД Справочники»	ООО «ПОЛПРЕД Справочники» Соглашение о бесплатном тестовом доступе к Polped.com Обзор СМИ от 22.05.2018 г. Срок действия – бессрочный
Национальная электронная библиотека НЭБ	Национальная электронная библиотека НЭБ (ФГБУ «Российская государственная библиотека») Договор № 101/04/0344/-П о подключении к НЭБ и о предоставлении доступа к объектам НЭБ от 16.07.2018 г. Срок действия – бессрочный
eLIBRARY.RU	ООО «НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА» Лицензионное соглашение № 14717 от 27.01.2017 г. Срок действия – бессрочный
Программное обеспечение «Антиплагиат.ВУЗ»	Программное обеспечение «Антиплагиат.ВУЗ» Лицензионный договор № 5368 на программное обеспечение «Программная система для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах «Антиплагиат.ВУЗ 4.0» от 15.08.2022 г. Срок действия договора с 01.09.2022 г. по 01.09.2023 г.

«ВКР-СМАРТ»	ООО «Профобразование» «ВКР-СМАРТ» - «умная» система проверки на заимствования и хранения ВКР Лицензионный договор № 10 096/23 от 28.02.2023 г. Срок действия договора с 01.03.2023 г. по 29.02.2024 г.
SpringerNature	ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований» (РФФИ) О предоставлении сублицензионного доступа к содержанию база данных издательства SpringerNature на условиях национальной подписки Сублицензионный договор № 809 от 24.06.2019 г. Срок действия договора 5 лет
Система автоматизации библиотек ИРБИС64+	Система автоматизации библиотек ИРБИС64+ Договор № С1-Д13/28-04-2021 об оказании услуг по поставке научно-технической продукции от 19.05.2021 г.
ООО «КонсультантПлюс. Информационные технологии»	ООО «КонсультантПлюс. Информационные технологии» Дополнительное соглашение № 1 к Договору № И-00010567 от 26.12.2016 г. оказания информационных услуг с использованием экземпляра(ов) Специального(ых) Выпуска(ов) Системы(м) КонсультантПлюс от 01.01.2020 г. Срок действия – бессрочный
SCIENCE INDEX	ООО НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА Лицензионный договор SCIENCE INDEX № SIO-14717/2022 от 24.11.2022 г. Срок действия с 24.11.2022 г. по 23.11.2023 г.
ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»	ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа» Лицензионный договор № 2437/20 о размещении и использовании Произведений в электронно-библиотечной системе и Едином электронном образовательном ресурсе от 21.10.2020 г. Срок действия договора 5 лет

ООО «Консультант студента»	Лицензионный договор № 075ЛП-07/22 об использовании электронных версий произведений в базе данных от 27.06.2022 г. Срок действия договора 5 лет
----------------------------	---

**8 Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)
«Б1.В.11 Диагностические и иммунологические свойства
биопрепаратов»**

Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
Диагностические и иммунологические свойства биопрепаратов	Учебная аудитория №118 для проведения лекционных занятий.	Оборудование: столы, стулья для обучающихся, стол, стул для преподавателя, ноутбук с выходом в Интернет, мультимедийный проектор.	1. Microsoft Windows Vista Home Premium, код продукта: 89578-OEM-7313842-52422, бессрочная; 2. Microsoft Office Professional Plus 2007, лицензия № 42558275 от 07.08.2007, бессрочная
	Учебная аудитория №109 для проведения практических занятий и занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего и промежуточного контроля.	Оборудование: столы, стулья для обучающихся, стол, стул для преподавателя, доска аудиторная, экран для проектора, компьютеры, ноутбук, демонстрационный материал в виде плакатов.	1. Microsoft Windows XP Professional, Лицензия № 42558275 от 07.08.2007, бессрочная Microsoft Windows 7 Домашняя базовая, код продукта: 00346-OEM-8992752-50013 (ноутбук) 2. Microsoft Office Professional

			Plus 2007, лицензия № 42192934 от 21.06.2005, бессрочная
	Учебная аудитория №103 для проведения практических занятий и занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего и промежуточного контроля.	Оборудование: столы, стулья для обучающихся, стол, стул для преподавателя, доска аудиторная, экран для проектора, компьютеры, ноутбук, демонстрационный материал в виде плакатов.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Microsoft Windows XP Professional, Лицензия № 42558275 от 07.08.2007, бессрочная Microsoft Windows 7 Домашняя базовая, код продукта: 00346-OEM-8992752-50013 (ноутбук) 2. Microsoft Office Professional Plus 2007, лицензия № 42192934 от 21.06.2005, бессрочная
	<i>Читальный зал библиотеки Казанской ГАВМ для самостоятельной работы студентов с учебной литературой и работы на компьютерах:</i> Читальный зал (3 эт., гл.зд.) (по паспорту б/н, площадь 2730 кв.м.), адрес: 420029, Республика Татарстан, г. Казань, ул.	Научная библиотека – фонд научной и учебной литературы по основам научных исследований. Читальный зал оснащен 8 персональными компьютерами (монитор Philips 196 V - 3шт., монитор Samsung 943A – 4 шт., монитор AserV193WV – 1 шт., монитор LG – 1 шт., 8 системных блока) с выходом в Интернет. Офисная мебель (столы и стулья на 120 посадочных мест).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Microsoft Windows XP Professional, Лицензия № 42558275 от 07.08.2007, бессрочная; 2. Microsoft Office Professional Plus 2007, Лицензия № 42558275 от 07.08.2007, бессрочная; 3. СПС КонсультантПлюс. Договор № 00010963 от 29.12.2017 г.

	Сибирский тракт, д. 35		
--	---------------------------	--	--

ЛИСТ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

№ п/п	Учебный год (20__/20__)	Изменения	Дата и номер протокола заседания кафедры	Дата и номер протокола заседания Ученого совета факультета биотехнологии и стандартизации	Подпись декана факультета биотехнологии и стандартизации
1.	2023-2024	Актуализация для 2023 года набора	Протокол № 14 от 16.05.2023 г.	Протокол № 6 от 24.05.2023 г.	