

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Національний авіаційний університет
Факультет екологічної безпеки, інженерії та технологій
Кафедра біотехнології



Система менеджменту якості

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА
навчальної дисципліни
«Технологія імунобіологічних препаратів»

Галузь знань: 16 «Хімічна та біоінженерія»
Спеціальність: 162 «Біотехнології та біоінженерія»
Освітньо-професійна програма: «Фармацевтична біотехнологія»

Курс – 4 Семестр – 7

Аудиторні заняття	– 51	Екзамен	–	7 семестр
Самостійна робота	– 54			

Усього (годин/кредитів ECTS) – 105/3,5


Індекс НБ-5-162/16-3.16

СМЯ НАУ НП 10.02.04-01-2019



Навчальну програму дисципліни «Технологія імунобіологічних препаратів» розроблено на основі освітньо-професійної програми, навчального плану № НБ-5-162/16, підготовки здобувачів вищої освіти освітнього ступеня «Бакалавр» за спеціальністю 162 «Біотехнології та біоінженерія», освітньо-професійної програми «Фармацевтична біотехнологія», наказу ректора від 27.04.2018 № 207/од. та відповідних нормативних документів.

Навчальну програму розробили:

д.б.н., професор кафедри біотехнології  К. Гаркава

к.б.н., доцент кафедри біотехнології  Т. Андріанова

асистент кафедри біотехнології  А. Дразнікова

Навчальну програму обговорено та схвалено на засіданні випускової кафедри спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія», освітньо-професійної програми «Фармацевтична біотехнологія» – кафедри біотехнології, протокол № 1 від «27» 09 2019 р.

Завідувач кафедри  М. Барановський

Навчальна програма обговорена та схвалена на засіданні науково-методичної редакційної ради Факультету екологічної безпеки, інженерії та технологій, протокол № 1 від «17» 09 2019 р.

Голова НМРР  В. Гроза

УЗГОДЖЕНО

Декан ФЕБІТ



С. Бойченко

"20" 09 2019 р.

Рівень документа – 3б

Плановий термін між ревізіями – 1 рік

Контрольний примірник



1. ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Навчальна програма навчальної дисципліни «Технологія імунобіологічних препаратів» розроблена на основі «Методичних вказівок до розроблення та оформлення навчальної та робочої навчальної програм дисциплін», введених в дію розпорядженням від 16.06.2015р. №37/роз.

Дана навчальна дисципліна є теоретичною основою сукупності знань та вмінь, що формують прикладний профіль фахівця в області біотехнологій. Дисципліна «Технологія імунобіологічних препаратів» дає цілісне уявлення про науково обгрунтоване використання мікроорганізмів та вірусів при виробництві імунобіологічних препаратів. Також дана дисципліна формує у майбутніх спеціалістів здатність забезпечити вирішення професійних задач, пов'язаних з розробкою оптимальних технологій виробництва імунобіологічних препаратів.

Метою викладання навчальної дисципліни «Технологія імунобіологічних препаратів» є надання майбутнім фахівцям науково-теоретичних знань і практичних навичок з вчення про імунітет, форми імунітету, реакції імунітету, технології виробництва імунобіологічних препаратів, а також підготовка їх до самостійного прийняття своєчасних і обгрунтованих технологічних рішень.

Завданнями вивчення навчальної дисципліни є:

- засвоєння особливостей технологій виробництва імунобіологічних препаратів;
- забезпечення необхідного рівня знань для правильного науково обгрунтованого вибору технологічних схем одержання імунобіологічних препаратів;
- оволодіння майбутніми фахівцями класичними та сучасними імунобіологічними методами досліджень.

У результаті вивчення даної навчальної дисципліни студент повинен:

Знати:

- особливості вродженого та набутого імунітету;
- історію та класифікацію вакцин;
- особливості виробництва бактеріальних вакцин для профілактики інфекційних захворювань (дифтерія, правець, коклюш, туберкульоз, гемофільна В інфекція);
- особливості виробництва вірусних вакцин для профілактики інфекційних захворювань (кір, краснуха, поліомієліт, гепатит В);
- сучасні стратегії виробництва вакцин;
- особливості виробництва лікарських препаратів крові людини;
- технологію отримання інтерферонів людини;
- виробництво та застосування імуноглобулінів людини;
- технології отримання моноклональних антитіл та їх застосування;
- технології отримання стовбурових клітин та їх застосування;
- технології отримання препаратів бактеріофагів та їх застосування.

Вміти:

- руйнувати клітини мікроорганізмів різними методами;
- виділяти ліпополісахариди бактерій;



- виділяти Н-антигени бактерій;
- культивувати віруси у курячих ембріонах;
- виділяти імуноглобуліни із сироватки крові;
- визначати кількість імуноглобулінів у сироватці крові;
- визначати титр препаратів бактеріофагів;
- виділяти актинофаги з ґрунту та визначати їх специфічність;
- виділяти фітогемаглютинін з росли.

Навчальний матеріал дисципліни структурований за модульним принципом і складається з двох навчальних модулів, а саме: навчального модуля №1 «Традиційні та сучасні технології виробництва вакцин», навчального модуля №2 «Виробництво імунобіологічних препаратів різної направленості», кожен з яких є логічно завершеною, відносно самостійною, цілісною частиною навчальної дисципліни, засвоєння якої передбачає проведення модульної контрольної роботи та аналіз результатів її виконання.

Навчальна дисципліна «Технологія імунобіологічних препаратів» базується на знаннях таких дисциплін, як: «Біохімія», «Генетика», «Загальна мікробіологія і вірусологія», «Основи імунології», «Анатомія та фізіологія рослин» та є базою для вивчення таких дисциплін, як: «Біотехнологія для авіації та космонавтики», «Біохімія біологічних агентів», «Проектування біотехнологічних виробництв», «Фармацевтична хімія» та інших.

2. ЗМІСТ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

2.1. Модуль № 1 «Традиційні та сучасні технології виробництва вакцин»

Тема 2.1.1. Імунітет.

Вроджений та набутий імунітет. Центральні та периферичні органи імунітету. Основні фактори захисту організму.

Тема 2.1.2. Антигени та вакцини.

Структура, класифікація, властивості антигенів та вакцин. Імунологічна відповідь. Загальна характеристика вакцин. Історія та класифікація вакцин.

Тема 2.1.3. Бактеріальні вакцини.

Виробництво бактеріальних вакцин для профілактики інфекційних захворювань (дифтерія, правець, коклюш, туберкульоз, гемофільна В інфекція). Допоміжні компоненти вакцин.

Тема 2.1.4. Вірусні вакцини.

Виробництво вірусних вакцин для профілактики інфекційних захворювань (кір, краснуха, поліомієліт, гепатит В).

Тема 2.1.5. Сучасні стратегії виробництва вакцин.

Рослинні вакцини. ДНК-вакцини. Генно-інженерні (рекомбінантні) вакцини. Пептидні вакцини. Рибосомальні вакцини. Способи доставки вакцин в організм.

2.2. Модуль № 2 «Виробництво імунобіологічних препаратів різної направленості»

Тема 2.2.1. Лікарські препарати крові людини.



Цитокіни. Визначення цитокінів та інтерлейкінів. Їх властивості. Технологія отримання інтерлейкіну – 1, 2 та ін.

Тема 2.2.2. Інтерферони людини.

Інтерферони – α , β , γ та їх властивості та сфера використання. Виділення лейкоцитарного інтерферону Отримання α -2 рекомбінантного інтерферону (плазмідна та бактеріофагова технологія). Використання E.coli як продуцента α -2 рекомбінантного інтерферону.

Тема 2.2.3. Імуноглобуліни крові людини.

Виробництво та застосування імуноглобулінів людини для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення.

Тема 2.2.4. Моноклональні антитіла людини.

Відкриття клітинних гібридом. Розробка методики отримання моноклональних антитіл. Класифікація. Застосування моноклональних антитіл як діагностичних та лікувальних засобів.

Тема 2.2.5. Стовбурові клітини.

Класифікація. Технології отримання стовбурових клітин. Застосування.

Тема 2.2.6. Бактеріофаги.

Виробництво препаратів бактеріофагів. Вимоги, які пред'являються до бактеріофагів, що використовуються в складі лікувально-профілактичних препаратів. Контроль бактеріофагів.

3. СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНИХ ДЖЕРЕЛ

3.1. Основні рекомендовані джерела

3.1.1. Імунологія: підручник / [Вершигора А. Ю., Пастер Є. У., Колибо Д. В., Позур В. К.] / ред. Пастер Є.У. – К.: Вища школа, 2005. – 600 с.

3.1.2. Сазыкин Ю.О. Биотехнология: учебное пособие / Сазыкин Ю.О., Орехов С.Н., Чакалева И.И. – М.: Академия, 2007. – 255 с.

3.1.3. Климнюк С.І. Практична мікробіологія: навч. посібник/ С.І. Климнюк [та ін.] – Тернопіль: Укрмедкнига, 2004. – 439 с.

3.1.4. Бирюков В.В. Основы промышленной биотехнологии: учебное пособие для студентов высших учебных заведений / В.В. Бирюков. – М.: КолосС, Химия, 2004. – 296 с.

3.1.5. Биотехнология: теория и практика: учебное пособие / Загоскина Н.В., Назаренко Л.В., Калашникова Е.А., Живухина Е.А. – Москва: Оникс, 2017. – 496 с.

3.1.6. Дреслер Карл Иммунология: словарь / под ред. Вершигоры А. Е. – К.: Вища школа, 1988. – 224 с.

3.1.7. Основи імунології : Лабораторний практикум / уклад.: К.Г. Гаркава, А.В. Дrajнікова – К. : НАУ, 2015. – 60 с.

3.1.8. Галынкин В.А. Фармацевтическая микробиология / Галынкин В.А., Кочеровец В.И., Габидова А.Э. – Москва: Арнебия, 2017. – 240 с.

3.1.9. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості: навчальний посібник / Сидоров Ю.І., Влязло Р.Й., Новіков В.П. – Львів: Інтелект-Захід, 2007. – 736 с.



3.1.10. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості: підручник/ Стасевич М.В., Милянч А.О., Стрельников Л.С. та ін. – Львів: Новий Світ-2000, 2018. – 410 с.

3.1.11. Смірнов О.Ю. Медична біологія: енциклопедичний довідник / Смірнов О.Ю. – Київ: Ліра-К, 2016. – 508 с.

3.1.12. Goldman E. Practical Handbook of Microbiology / Goldman E., Green L.H. – New York: CRC Press, 2008. – 853 с.

3.2. Додаткові рекомендовані джерела

3.2.1. Краснопольский Ю.М. Фармацевтическая биотехнология. Технология производства иммунобиологических препаратов / Краснопольский Ю.М., Борщевская М.И. – Х. : НТУ "ХПИ", 2009. – 352 с.

3.2.2. Иммунобиологические препараты. Справочник / Под ред. М. Костинов, Н. Озерецковский. – М.: Миклош, 2005. – 256 с.

3.2.3. Позур В.К. Імунобіологічна активність бактеріальних пептидогліканів / В.К. Позур. – К.: Фітосоціоцентр, 2002. – 236 с.

3.2.4. Ройт А. Иммунология / А. Ройт, Дж. Бростофф, Д. Мейл. – М.: Мир, 2000. – 592 с.

3.2.5. Чуешов В.И. Промышленная биотехнология: учеб. пособие для студ. вузов / В.И. Чуешов [и др.] – Х.: Издательство НФаУ "Золотые страницы", 2004. – 112 с.

3.2.6. Краснопольский Ю.М., Дудниченко А.С., Швец В.И. Фармацевтическая биотехнология: бионанотехнология в фармации и медицине. – Х. : НТУ "ХПИ", 2011. – 227 с.

3.2.7. Краснопольский Ю.М., Клещев Н.Ф. Фармацевтическая биотехнология: производство биологически активных веществ. Ч. 1. – Х. : НТУ "ХПИ", 2012. – 303 с.

3.2.8. Краснопольский Ю.М., Клещев Н.Ф. Фармацевтическая биотехнология: производство биологически активных веществ. Ч. 1. – Х. : НТУ "ХПИ", Ч. 2. – 2013. – 191 с.



Ф 03.02 – 01)

АРКУШ ПОШИРЕННЯ ДОКУМЕНТА

№ прим.	Куди передано (підрозділ)	Дата видачі	П.І.Б. отримувача	Підпис отримувача	Примітки
1	0302	07.10.19	Григор Микола		

(Ф 03.02 – 02)

АРКУШ ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ДОКУМЕНТОМ

№ пор.	Прізвище ім'я по-батькові	Підпис ознайомленої особи	Дата ознайомлення	Примітки

(Ф 03.02 – 04)

АРКУШ РЕЄСТРАЦІЇ РЕВІЗІЇ

№ пор.	Прізвище ім'я по-батькові	Дата ревізії	Підпис	Висновок щодо адекватності

(Ф 03.02 – 03)

АРКУШ ОБЛІКУ ЗМІН

№ зміни	№ листа (сторінки)				Підпис особи, яка внесла зміну	Дата внесення зміни	Дата введення зміни
	Зміненого	Заміненого	Нового	Анульованого			

(Ф 03.02 – 32)

УЗГОДЖЕННЯ ЗМІН

	Підпис	Ініціали, прізвище	Посада	Дата
Розробник				
Узгоджено				
Узгоджено				
Узгоджено				