

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Производство иммунобиологических препаратов

Код модуля
1158088(1)

Модуль
Промышленная биотехнология

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Мочульская Наталия Николаевна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	иммунохимии

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- Мочульская Наталия Николаевна, Доцент, иммунохимии

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Производство иммунобиологических препаратов

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	3	
2.	Виды аудиторных занятий	Лекции Практические/семинарские занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Экзамен	
4.	Текущая аттестация	Контрольная работа	1
		Домашняя работа	1

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Производство иммунобиологических препаратов

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)	Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине
1	2	3
ПК-7 -Способен управлять действующими биотехнологическими процессами и производством, а также организовывать работы по разработке, оптимизации и совершенствованию технологических процессов	З-10 - Понимать методы генной инженерии, основы конструирования новых штаммов-продуцентов БАВ, а также БАВ с заданными свойствами З-11 - Разбираться в теоретических основах создания производственных процессов получения иммунобиологических препаратов З-9 - Ориентироваться в новых научных решениях, определяющих прогресс на современном этапе в области био- и иммунобиотехнологии П-10 - Оптимизировать параметры	Домашняя работа Контрольная работа Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен

	<p>биотехнологического процесса получения иммунобиологических препаратов</p> <p>П-11 - Разрабатывать технологическую документацию в связи с пересмотром процесса получения иммунобиологических препаратов</p> <p>П-9 - Выбирать новые технологии получения иммунобиологических препаратов и оценивать риск их внедрения</p> <p>У-10 - Использовать методы генетической и клеточной технологии для конструирования продуцентов БАВ</p> <p>У-11 - Производить работы по оптимизации и усовершенствованию технологии получения иммунобиологических препаратов</p> <p>У-9 - Анализировать отечественный и зарубежный опыт в области технологий получения иммунобиологических препаратов</p>	
--	---	--

3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.70		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	15	100
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.40		
Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен		

Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.60		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.30		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	15	64
<i>работа на занятии</i>	16	36
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям– 1.00		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям–нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям– 0.00		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено		

4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

Таблица 4

Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

Результаты обучения	Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Другие результаты	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

Таблица 5

Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням

Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)				
№ п/п	Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов обучения (выполненное оценочное задание)	Шкала оценивания		
		Традиционная характеристика уровня		Качественная характеристика уровня
1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)

2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)
5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

5.1.1. Лекции

Самостоятельное изучение теоретического материала по темам/разделам лекций в соответствии с содержанием дисциплины (п. 1.2. РПД)

5.1.2. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

1. Иммунобиотехнология, цели и задачи. Классификация иммунобиологических препаратов.
 2. Промышленное производство иммунобиологических препаратов. Технологические схемы производства био-препаратов. Требования к оборудованию процессов в биотехнологии.
 3. Методы выделения и очистки при производстве иммунобиологических препаратов.
 4. Вакцинные препараты, их основные типы. Производство противобактериальных и противовирусных вакцин. Производство диагностикумов.
 5. Производство лечебно-профилактических и диагностических сывороток и иммуноглобулинов.
 6. Моноклональные антитела. Получение моноклональных антител при помощи гибридомной технологии и рекомбинантных клеток микроорганизмов.
 7. Технологии производства пробиотиков.
 8. Контроль производства и качества иммунобиопрепаратов.
- LMS-платформа – не предусмотрена

5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

5.2.1. Контрольная работа

Примерный перечень тем

1. Промышленное производство иммунобиологических препаратов.
2. Технологические схемы производства биопрепаратов.
3. Контроль производства и качества иммунобиопрепаратов.

Примерные задания

Вариант 1.

1. Определите лекарственную субстанцию по описанию технологического процесса: «...продуцент в начале производственного цикла восстанавливают из состояния анабиоза путем пассажей на жидких и твердых питательных средах. Для накопления биомассы используют питательные среды на основе казеина с добавлением 2 % пищевого желатина. Процесс культивирования микроорганизмов ведут в биореакторах при температуре 37 °С в условиях перемешивания и аэрации. Продолжительность процесса накопления биомассы составляет 6-8 часов. Получаемая культура содержит 35-40 млрд. живых бактерий в 1 мл. К культуральной суспензии добавляют 10 % сахарозы, разливают в ампулы и подвергают сублимационной сушке до остаточной влажности 2-4 %. Основными показателями качества является число живых клеток в расчете на дозу и антагонистическая активность к тест-штаммам возбудителей дизентерии Флекснера и Зонне».

2. Охарактеризуйте показатели контроля качества лекарственной субстанции, которую Вы определили в предыдущем задании. Приведите область применения лекарственного препарата, получаемого из данной субстанции.

3. Укажите правильную последовательность этапов технологического процесса изготовления противовирусных вакцин.

4. Представьте технологическую схему приготовления гипериммунных сывороток. Охарактеризуйте аппаратное оснащение производства.

Вариант 2.

1. Определите лекарственную субстанцию по описанию технологического процесса: «...штамм-продуцент получен по технологии рекомбинантных ДНК. Клонированная ДНК получена на основе мРНК, выделенной из клеток передней доли гипофиза человека. В ДНК внесены точечные мутации методом сайт-специфического мутагенеза с целью устранения связывания рекомбинантного белка с пролактиновым рецептором. Ген в составе вектора на основе синтетической ДНК введен в клетки кишечной палочки. Рекомбинантный штамм-продуцент помещен в ферментатор на жидкую питательную среду. По завершении процесса культивирования целевой продукт выделен и очищен комбинацией методов ионнообменной хроматографии, осаждения и гельфильтрации...».

2. Охарактеризуйте показатели контроля качества лекарственной субстанции, которую Вы определили в предыдущем задании. Приведите область применения лекарственного препарата, получаемого из данной субстанции.

3. Укажите правильную последовательность этапов технологического процесса изготовления инактивированных антибактериальных вакцин.

4. Представьте технологическую схему получения гамма-глобулина риваноловым методом. Охарактеризуйте аппаратное оснащение производства.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Типовая технологическая схема производства биопрепаратов
2. Приготовление посевного материала и питательных сред
3. Культивирование микроорганизмов, клеток животных и вирусов
4. Получение и очистка иммуноглобулинов.
5. Усовершенствование технологии производства пробиотиков.
6. Совершенствование технологий производства рекомбинантных белковых препаратов.
7. Новые реагенты для иммунодиагностики.
8. Контроль качества иммунобиологических препаратов.

Примерные задания

Домашняя работа в виде устного доклада с презентацией по технологии получения иммунобиологического препарата (ИБП) объёмом 15-20 слайдов не более чем на 5-7 минут.

Презентация должна содержать следующие разделы:

1. Титульный слайд.
2. Введение.
3. Основная часть.

Характеристика ИБП.

Описание технологического процесса получения ИБП.

Показатели контроля качества ИБП.

Область применения ИБП.

4. Заключение.
5. Список использованных источников.

К практическому занятию студент должен выполнить письменное домашнее задание

«Типовая технологическая схема производства биопрепаратов»

1. Опишите технологический процесс (укажите в порядке осуществления все технологические операции):

- 1 вариант – «Приготовление противобактериальных инактивированных вакцин»,
- 2 вариант – «Приготовление противовирусных вакцин».

2. Укажите, для производства какого типа вакцин может быть реализована каждая схема, приведите конкретные примеры изготовления вакцин.

«Культивирование клеток животных и вирусов».

1. Представьте технологические схемы различных способов культивирования вирусов (заражение восприимчивых животных, применение развивающихся куриных эмбрионов для выращивания вирусов, накопление вирусов в культурах клеток), приведите конкретные примеры практического применения, укажите преимущества и недостатки представленных схем.

2. Изучите способы выращивания клеточных культур в промышленных условиях (стационарный, динамичный, суспензионный, на микроносителях) и дайте их сравнительную оценку по параметрам: описание способа, применение, преимущества и недостатки.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля

5.3.1. Экзамен

Список примерных вопросов

1. 1. Иммунобиотехнология, цели и задачи. Особенности иммунобиотехнологических процессов. Достижения иммунобиотехнологии. 2. Иммунобиологические препараты, классификации. 3. Современная классификация вакцинных препаратов, основные группы вакцинных препаратов. Современные принципы конструирования вакцин. 4. Диагностические препараты, классификация. Антигенные диагностикумы. Аллергены. Новые разработки в сфере производства диагностических препаратов. 5. Группы микроорганизмов, имеющие промышленное применение, требования к промышленным штаммам. 6. Способы создания промышленных штаммов микроорганизмов. Методы, применяемые в селекционной работе со штаммами. Ступенчатая селекция. Недостатки метода. Примеры применения. 7. Способы культивирования микроорганизмов. Поверхностное культивирование. Техника выполнения, применяемое оборудование. Область применения. 8. Погруженное культивирование, его преимущество перед поверхностным. Периодический способ культивирования. Характер роста культур и накопления продуктов метаболизма. Приемы, позволяющие продлить продуктивную фазу. 9. Непрерывное культивирование, преимущества перед периодическим. 10. Питательные среды, классификация. Основные источники углеродного, азотного питания, роль витаминов, микроэлементов, предшественников. 11. Питательные среды в производстве иммунобиологических препаратов. Требования к составу, концентрации, композиции в зависимости от целей культивирования. Микроэлементы, предшественники, pH среды – их роль и значение. 12. Хранение производственных штаммов микроорганизмов. 13. Этапы культивирования микроорганизмов. Факторы процесса ферментации, способы их поддержания на оптимальном уровне. 14. Этапы приготовления посевного материала для культивирования. 15. Аэрация и перемешивание, их влияние на массообмен кислорода в системе: воздух → среда → клетка. Конструкции барботеров и мешалок. 16. Вспенивание и пеногашение. Современные химические пеногасители. Автоматическое управление пеногашением. Стерилизация пеногасителя. 17. Способы механического гашения пены. Невыносные и выносные устройства. 18. Конструктивные особенности ферментаторов и посевных аппаратов, обеспечивающие массо- и теплообмен, стерильные условия проведения процесса. Аппараты с подводом энергии к жидкой фазе. 19. Общие требования к конструкции ферментаторов. Конструктивные особенности аппаратов, обеспечивающие массообмен. Перемешивающие устройства. 20. Технологическая схема очистки воздуха для культивирования. Фильтрующие материалы и механизмы очистки воздуха. Конструкции фильтров для предварительной и грубой бактериальной очистки воздуха. Парные автоматизированные фильтрующие комплексы. 21. Технологическая схема очистки воздуха. Фильтрующие материалы и конструкции фильтров для тонкой

бактериальной очистки воздуха (групповые и индивидуальные фильтры). Парные автоматизированные фильтрующие комплексы. Механизм очистки воздуха в патронах из металлокерамики. 22. Способы стерилизации питательных сред, с рекуперацией и без рекуперации тепла. Конструктивные особенности нагревателей, выдерживателей и теплообменников. 23. Культивирование животных клеток. Цель, особенности культивирования. Питательные среды, применяемые для культивирования клеток. Конструктивные особенности культиваторов. 24. Способы выращивания клеточных культур в промышленных условиях. 25. Производство противобактериальных вакцин. Оборудование и приборы. Требования к штаммам, используемым для изготовления аттенуированных противобактериальных вакцин. 26. Иммуногенность инактивированных вакцин. Адьюванты. 27. Технология приготовления инактивированных вакцин, контроль их качества. 28. Правила упаковки, маркировки и транспортировки противобактериальных вакцин. 29. Производство бактериальных диагностикумов. 30. Особенности биотехнологии противовирусных вакцин. Аппаратурное обеспечение. Основные этапы производства противовирусных вакцин. 31. Методы индикации и идентификации вирусного материала. Определение титра вируса. 32. Методы выделения и концентрирования вирусного материала. 33. Методы очистки вирусных суспензий. Критерии чистоты вирусных препаратов. Определение концентрации очищенного вирусного материала. 34. Методы инактивации вирусов. 35. Технология приготовления субъединичных вакцин. Агенты, используемые при солибилизации вирусных субъединиц при производстве субъединичных вакцин. 36. Генно-инженерные вакцины. Классификация, технология изготовления. 37. Технология изготовления молекулярных противовирусных вакцин. 38. Составление рецептуры и хранение противовирусных вакцин. 39. Особенности приготовления противовирусных диагностических препаратов. Технология приготовления бактериофагов. 40. Контроль качества вирусных препаратов. 41. Классификация гипериммунных сывороток. Технологическая схема приготовления гипериммунных сывороток. Физические и химические методы получения гипериммунных сывороток. 42. Классификация и свойства иммуноглобулинов, методы получения гаммаглобулинов. Сущность электрофоретического разделения иммуноглобулинов. 43. Сущность гибридной технологии. Технологические приемы получения гибридом-продуцентов моноклональных антител. Производство антител с помощью рекомбинантных клеток микроорганизмов. 44. Виды бактерий, используемые в качестве компонентов пробиотиков. Отбор и селекция штаммов пробиотиков. Методы селекции молочнокислых бактерий. 45. Питательные среды для молочнокислых бактерий и технология их приготовления. 46. Технология получения бифидумбактерина. Этапы культивирования. Состав сред, конструкции культиваторов. Особенности сублимационной сушки. 47. Пробиотики на основе бактерий рода *Bacillus*. 48. Структура и свойства интерферонов. Технология получения интерферона методами генной инженерии. Производство интерферона из рекомбинантных дрожжей. 49. Санитарные и экологические требования к производству иммунобиологических препаратов. 50. Система обеспечения качества в производстве. Основные положения GMP. 51. Планирование и организация чистых помещений. Требования к вентиляции и кондиционированию воздуха в чистых помещениях. Асептическое производство иммунобиологических препаратов. 52. Требования GMP к персоналу, технологическому процессу, подготовке воды, организации производственных помещений. Микробиологический мониторинг производственной среды. 53. Валидация (сущность,

классификация). Схема валидации. 54. Технологические аспекты производства готовой лекарственной формы. Стандарты и референс-препараты. 55. Техника безопасности в иммунобиотехнологии. Система обеспечения охраны окружающей среды при производстве иммунобиопрепаратов.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.