

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Горский государственный аграрный университет»  
(ФГБОУ ВО Горский ГАУ)

Факультет биотехнологии

Кафедра ботехнологии и стандартизации

Учебный год 2023-2024

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ТЕХНОЛОГИЯ ПРИЗВОДСТВА ВАКЦИН И СЫВОРОТОК

ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ –  
19.03.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ

ПРОГРАММА БАКАЛАВРИАТА

Наименование направления подготовки/специальности	19.03.01 Биотехнология
Направленность (профиль) <i>(при наличии)</i>	Промышленная биотехнология и биоинженерия
Реквизиты федерального государственного образовательного стандарта высшего образования	Приказ Минобрнауки России от 10 августа 2021 г. № 736
Год начала подготовки	2022
Очная форма обучения - учебные планы по годам приема	2023
Заочная форма обучения - учебные планы по годам приема	2023
Очно-заочная форма обучения - учебные планы по годам приема	Б-190301-2022
Номер по реестру ОП ВО ФГБОУ ВО Горский ГАУ	Протокол от 11 апреля 2023 г. №6
Реквизиты решения ученого совета ФГБОУ ВО Горский ГАУ об утверждении ОП ВО	Приказ врио ректора от 11 апреля 2023 г. № 85/06
Реквизиты приказа ректора или уполномоченного лица об утверждении ОП ВО	Часть, формируемая участниками образовательных отношений
Место дисциплины в структуре учебного плана	Обязательная часть, формируемая участниками образовательных отношений
Количество зачетных единиц	3

ВЛАДИКАВКАЗ 2023 год

## 1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

№ №	Планируемые результаты освоения образовательной программы		Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине	Направление воспитательной работы (для дисциплин, формирующих универсальные компетенции в соответствии с Концепцией воспитательной работы)
	Наименование категории (группы) компетенций	Наименование категории (группы) компетенций			
	Исследования, культура эксперимента	ОПК-7. Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы.	ОПК-7.И-4. Владеет базовыми методами очистки получаемых продуктов и ведения технологических процессов в лабораторном масштабе;	ОПК-7.И-4.3-1. Знает принципы организации параметров технологического процесса при промышленном производстве. ОПК-7.И-4.У-1. Умеет пользоваться методами очистки получаемых продуктов и ведения технологических процессов в лабораторном масштабе проектировать схему контроля параметров технологического процесса при промышленном производстве. ОПК-7.И-4.В-1 Владеет способами проведения экспериментальных исследований и испытаний по заданной методике.	
		ПК-4 - способен провести селекцию <i>in vitro</i> , использовать базовые методы создания, оценки и отбора перспективных объектов биотехнологии.	ПК-4.2. Знает основные принципы селекции <i>in vitro</i> , специфику методов создания, оценки и отбора перспективных объектов биотехнологии.	<b>Знает</b> технологии разработки инактивированных и живых вакцин и диагностикумов. Особенности производства вакцинных препаратов. основные принципы селекции <i>in vitro</i> , специфику методов создания, оценки и отбора перспективных объектов биотехнологии. <b>Умеет</b> контролировать технологию производства вакцин с позиций требования Государственного контроля за качеством	

				иммунобиологических препаратов. <b>Владет</b> основными методами контроля качества вакцинных препаратов.	
--	--	--	--	---	--

## 2. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

### 2.1. Трудоемкость дисциплины по видам учебной деятельности и формам обучения:

Виды учебной деятельности	Всего часов 108, в том числе часов:	
	Очная форма обучения	Заочная форма обучения
Лекционные занятия	36	4
Практические (лабораторные, др.) занятия	54 (18/36)	6 (4/2)
Самостоятельная работа	54	134
Форма промежуточной аттестации	Зачет с оценкой	

### 2.2. Трудоемкость дисциплины по (разделам) темам:

№ № п/ п	Наименование разделов, тем	Всего часов						
		Очная форма Обучения			Заочная форма обучения			
		Лекции	Практические (лабораторные, др.) занятия	СРС	Лекции	Практические (лабораторные, др.) занятия	СРС	
1.	Введение в дисциплину	4	4	4	2	2	16	
2.	Понятие об иммунитете	4	8	8			16	
3.	Технологии производства различных вакцин	8	14	8			16	
4.	Диагностические сыворотки и серологические реакции	8	8	8	2	2	18	
5.	Контроль производства и применения вакцин	4	8	8			18	
6.	Культуры клеток в производстве вакцин и сывороток	4	4	4			2	18
7.	Особенности приготовления противовирусных диагностикумов	2	4	8				18
8.	Моноклональные антитела и антиген-диагностикумы	2	4	6				14

### 3. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО РАЗДЕЛАМ (ТЕМАМ)

Раздел «Введение в дисциплину».

Лекционное занятие на тему «Введение в дисциплину технология производства вакцин и сывороток» включает следующие изучаемые вопросы: цели и задачи дисциплины, история появления вакцин, определение и классификация вакцин, общая характеристика и получение сывороток.

Биотехнология изготовления вакцин.

Общие принципы современной классификации вакцин и краткая их технологическая характеристика

Раздел «Понятие об иммунитете».

Лекционное занятие на тему «Характеристика и факторы иммунитета» включает следующие изучаемые вопросы: общая характеристика иммунной системы, классификация иммунитета, органы и клетки иммунной системы.

Практическое занятие. Гинериммунизация животных. Приготовление сывороточных и глобулиновых препаратов.

Раздел «Технологии производства различных вакцин».

Лекционное занятие на тему «Биотехнология получения и производства вакцин» включает следующие изучаемые вопросы: технология производства живых вакцин, принципы аттенуации бактерий и вирусов, инактивированные корпускулярные вакцины, химические вакцины, анатоксины и ассоциированные вакцины.

Лекционное занятие на тему «Новые технологии производства вакцин» включает следующие изучаемые вопросы: генетическая иммунизация, ДНК – вакцины, способы введения генетических вакцин в организм.

Практическое занятие. Технология производства аттенуированных вакцин, технология производства вакцин против лептоспироза. Технология производства вакцины против тифозитии и парши. Технология производства лиофилизированных вакцин.

Практическое занятие. Особенности технологии получения гемовакцин.

Практическое занятие. Технология получения некорпускулярных вакцин.

Практическое занятие. Особенности биотехнологии противовирусных вакцин

Практическое занятие. Культуры клеток, используемые в качестве субстрата при изготовлений противовирусных вакцин

Раздел «Диагностические сыворотки и серологические реакции»

Лекционное занятие на тему «Диагностические препараты» включает следующие изучаемые вопросы: общая характеристика диагностических препаратов, диагностические сыворотки, агглютинирующие сыворотки и технология их приготовления, преципитирующие сыворотки и технология их приготовления, антиоксические сыворотки и технология их приготовления, диагностические сыворотки для постановки реакции связывания комплемента и технология их приготовления, флуоресцирующие диагностические сыворотки, контроль диагностических сывороток, антигены-диагностикумы. Контроль диагностических стандартных антигенов, особенности приготовления вирусных диагностикумов, общая характеристика бактериофагов, аллергены, технология их приготовления, моноклональные антитела, молекулярная диагностика, методы иммунодиагностики, системы ДНК-диагностики.

Практическое занятие. Диагностические сыворотки.

Практическое занятие. Моноклональные антитела и антиген-диагностикумы.

Практическое занятие. Особенности приготовления противовирусных диагностикумов.

Раздел «Контроль производства и применения вакцин»

Лекционное занятие на тему «Контроль над производством вакцин» включает следующие изучаемые вопросы: система оценки безопасности вакцин, принципы организации и проведения испытаний новых препаратов, схема клинического исследования вакцин, системы контроля качества вакцин и сывороток.

Практическое занятие на тему «Общие правила вакцинации» включает следующие изучаемые вопросы: принцип вакцинации, иммунологическая память, достижения вакцинации, правила проведения вакцинации

## 4. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 4.1. 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>.
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.
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>

### 4.2. 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>.
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>.
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>.
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>

#### 4.3. СОСТАВ ЛИЦЕНЗИОННОГО И СВОБОДНО РАСПРОСТРАНЯЕМОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

1. Microsoft Windows 7 Pro
2. Office 2007 Standard
3. Moodle 3.8

#### 1.4. СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ, ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ, ЭЛЕКТРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ

1. Электронная библиотечная система ООО «КноРус медиа» [www.book.ru](http://www.book.ru)
2. Электронная библиотечная система издательства «Лань»; [www.e.lanbook.ru](http://www.e.lanbook.ru)
3. Национальная электронная библиотека (НЭБ) <http://нэб.рф>

#### 5. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ, ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ОБУЧЕНИЯ

Материально-техническое обеспечение дисциплины «Технология производства вакцин и сывороток» по направлению 19.03.01 – «Биотехнология»:

- учебная аудитория №12.2.2 для проведения занятий лекционного типа площадью 72,4 м<sup>2</sup> расположенная по адресу ул. Карцинское шоссе 14. Оснащена: специализированная мебель на 66 посадочных места, наглядными материалами и проектором.

- лаборатория биотехнологии 42,6 м<sup>2</sup> расположенная по адресу ул. Карцинское шоссе 14. Оснащена специализированной мебель на 20 посадочных места, лабораторным оборудованием: современное контрольно-измерительное оборудование (рН-метры, электронные термометры, микроскопы), современное производственное оборудование (хлебопечки, браго-перегонные аппараты, термостаты, автоклавы, ферментеры)

-Компьютерный класс, оснащенный мультимедийной техникой (проектор, музыкальные колонки, лазерная указка, презентер, пульт дистанционного управления).

#### 6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

6.1. Тематика курсовых работ (при наличии).

6.2 Перечень вопросов к зачету с оценкой.

1. На какие периоды условно можно поделить историю создания средств специфической профилактики?
2. Кем и года были открыты вакцины?
3. Какие способы аттенуации вакцинных штаммов вам известны?
4. Какие технологические параметры важно учитывать при глубинном методе культивирования микроорганизмов в реакторах?
5. По какому принципу делятся все вакцины?
6. Опишите технологические схемы изготовления инактивированных и живых вакцин. В чем их отличие?
7. Охарактеризуйте поливалентные и ассоциированные вакцины;
8. Охарактеризуйте гомологичные и гетерологичные вакцины;
9. Охарактеризуйте корпускулярные и субъединичные вакцины;
10. Охарактеризуйте рекомбинантные и реассортантные вакцины;
11. Охарактеризуйте генно-инженерные и пептидные (синтетические вакцины).
12. Что означает аббревиатура ВГНКИ?
13. Каково значение выражения «аттенуированный штамм»?
14. Биотехнология производства туберкулина.
15. Законы, постановления правительства и другие нормативно правовые акты, принятые в РФ в области биотехнологии, генно-инженерной деятельности и биобезопасности.

16. Особенности организации биотехнологического производства.
17. Микробиологический синтез и трансформация.
18. Производство гемовакцин.
19. Производство инактивированных вакцин.
20. Производство гипериммунных сывороток.
21. Значение микроорганизмов в природе.
22. Генно-инженерные вакцины.
23. Опишите технологическую схему противолептоспирных сухих и жидких вакцин.
24. Опишите общую схему технологического процесса изготовления вакцин против трихофитии.
25. Какие способы инактивации вакцинных штаммов микроорганизмов вам известны?
26. В каких вариантах изготавливается вакцина поливалентная ВГНКИ против лептоспироза животных?
27. Опишите технологические приемы приготовления поливалентных жидких и сухих вакцин ВГНКИ против лептоспироза животных.
28. Опишите технологические приемы концентрирования лептоспир.
29. Какова разница в содержании фрагментов лептоспир в исходной и в концентрированной биомассе?
30. Какой адьювант и в каком виде добавляют в культуру лептоспир?
31. В чем преимущества производства сухой вакцины против лептоспироза ?
32. Что является сырьем для производства гемовакцины против спирохетоза птиц?
33. Кем и когда была предложена иммунизация птиц против спирохетоза?
34. Когда начались исследования по созданию сухой вакцины против спирохетоза птиц?
35. Какой штамм используют для приготовления сухой гемовакцины против спирохетоза птиц?