



**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
**«ИРКУТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**  
ФГБОУ ВО «ИГУ»  
**Кафедра физико-химической биологии, биоинженерии и биоинформатики**



**Рабочая программа дисциплины**

Наименование дисциплины: Б1.В.20 «Инженерия вакцин и диагностикумов»

Специальность: 06.05.01 «Биоинженерия и биоинформатика»

Специализация: «Биоинженерия и биоинформатика»

Квалификация выпускника: биоинженер и биоинформатик

Форма обучения: очная с элементами электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

Согласовано с УМК биологического-почвенного  
факультета  
Протокол № 4 от 20.04.2024  
Председатель А. Н. Матвеев

Рекомендовано кафедрой физико-химической  
биологии, биоинженерии и биоинформатики  
Протокол № 15 от 17.04.2024  
Зав. кафедрой В.П. Саловарова

Иркутск 2024 г.

## Содержание

	стр.
I. Цель и задачи дисциплины .....	3
II. Место дисциплины в структуре ОПОП .....	3
III. Требования к результатам освоения дисциплины .....	3
IV. Содержание и структура дисциплины .....	6
4.1Содержание дисциплины, структурированное по темам, с указанием видов учебных занятий и отведенного на них количества академических часов	6
4.2План внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся по дисциплине .....	12
4.3Содержание учебного материала .....	16
4.3.1 Перечень семинарских, практических занятий и лабораторных работ .....	19
4.3.2. Перечень тем (вопросов), выносимых на самостоятельное изучение в рамках самостоятельной работы студентов .....	22
4.4. Методические указания по организации самостоятельной работы студентов .....	24
4.5. Примерная тематика курсовых работ (проектов) .....	27
V.Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины .....	27
а) перечень литературы .....	28
б) периодические издания .....	28
в) список авторских методических разработок .....	28
г) базы данных, поисково-справочные и информационные системы.....	29
VI. Материально-техническое обеспечение дисциплины .....	29
6.1.Учебно-лабораторное оборудование .....	29
6.2.Программное обеспечение .....	30
6.3.Технические и электронные средства обучения .....	30
VII. Образовательные технологии .....	30
VIII. Оценочные материалы для текущего контроля и промежуточной аттестации .....	31

## **Цели и задачи дисциплины**

Цель: формирование у студента знаний, умений и навыков по инженерии вакцин и диагностикумов.

Задачи:

- сформировать представление об основных подходах к получению вакцин и диагностикумов биоинженерными методами;
- дать основные направления развития и применения методов биоинженерии вакцин и диагностикумов в энзимологии, молекулярной энзимологии и биотехнологии;
- научить умению самостоятельного поиска и анализа информации, использованию ее в процессе научно-практической деятельности.

## **II. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО**

2.1. Учебная дисциплина «Инженерия вакцин и диагностикумов» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений. Изучается на 5 курсе, в 9 семестре.

2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения и навыки по биохимии, биофизике, молекулярной биологии и другим дисциплинам, изучаемым на 2-4 курсах.

2.3. Перечень последующих учебных дисциплин, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые данной учебной дисциплиной: «Молекулярная иммунология», «Биологическая безопасность и биозащита», «Биоинженерные технологии в медицине».

## **III. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Процесс освоения дисциплины направлен на формирование следующих элементов компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО по направлению подготовки 06.05.01 «Биоинженерия и биоинформатика»

ПК-1: Способен творчески использовать и применять фундаментальные представления биологии, смежных дисциплин и современные методологические подходы для определения перспективных направлений научных исследований в сфере получения, изучения и применения различных природных, измененных природных биологических объектов, искусственных, организмов а также биомакромолекул, обработку и последующий анализ большого массива информации по биологическим объектам.

**Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с индикаторами достижения компетенций**

Компетенция	Индикаторы компетенций	Результаты обучения
ПК- 1  Способен творчески использовать и применять фундаментальные представления биологии, смежных дисциплин и современные методологические подходы для определения перспективных направлений научных исследований в сфере получения, изучения и применения различных измененных природных, природных биологических объектов, искусственных, организмов а также биомакромолекул, обработку и последующий анализ большого массива информации по биологическим объектам	<i>ИДК</i> ПК-1.1  Знает актуальные проблемы, основные открытия в области изучения живых организмов и биологических систем различных уровней организации и способен использовать теоретические знания и умения в научно-исследовательской деятельности.	Знать: фундаментальный и практический биоинженерии как науки; основные методы и подходы при получении вакцин и диагностикумов
	<i>ИДК</i> ПК-1.2  Умеет использовать фундаментальные знания и современные методологические подходы для перспективных направлений научных исследований, построения информационных моделей и практических разработок в сфере профессиональной деятельности.	Уметь: пользоваться современными базами биологических данных, предлагать свои решения конкретных научных и практически значимых задач биоинженерии вакцин и диагностикумов
	<i>ИДК</i> ПК-1.3  Владеет навыками творческого применения методологических подходов для разработки моделей, новых технологий, материалов и биологических объектов с целенаправленно измененными свойствами, методов выработки практических рекомендаций для решения задач профессиональной деятельности.	Владеть: навыками проектирования молекулярно-генетических конструкций и продуктов биоинженерии (вакцин и диагностикумов).

#### IV.СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

**Объем дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 часов, из них на экзамен 17**

Из них реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий 12 часов.

**Форма промежуточной аттестации: экзамен**

**4.1 Содержание дисциплины, структурированное по темам, с указанием видов учебных занятий и отведенного на них количества академических часов**

№ п/н	Раздел дисциплины/тема	Семестр	Всего часов	Из них практическая подготовка обучающихся	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающихся, практическую подготовку и трудоемкость (в часах)			Самостоятельная работа	Форма текущего контроля успеваемости/Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
					Лекция	Семинар/Практические, лабораторные занятия/	Консультация		
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>
1	История создания и применения вакцин и диагностикумов.	9	4	1	1	1	-	2	Устный опрос
2	Биопрепараты для диагностики, профилактики и лечения заболеваний	9	15	4	4	4	-	7	Доклад Устный опрос
3	Технологии получения вакцин и диагностикумов	9	15	4	4	4	-	7	Доклад Устный опрос
4	Документация контроля качества вакцин и диагностикумов	9	8	1	1	1	-	6	Доклад Устный опрос
5	Документация системы менеджмента качества	9	8	1	1	1	-	6	Доклад Устный опрос

<b>6</b>	Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации производства вакцин и диагностикумов	9	12,5	3	3	3	0,5	6	Доклад Устный опрос
<b>7</b>	Методы оценки безопасности вакцин и диагностикумов	9	16,5	4	4	4	0,5	8	Доклад Устный опрос

#### 4.2 План внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Семестр	Название раздела, темы	Самостоятельная работа обучающихся			Оценочное средство	Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы
		Вид самостоятельной работы	Сроки выполнения	Трудоемкость (час.)		
9	История создания и применения вакцин и диагностикумов.	Изучение учебного материала с использованием рекомендуемой литературы для подготовки к практическим занятиям.	1-2	2	Устный опрос	V.а-г
9	Биопрепараты для диагностики, профилактики и лечения заболеваний	Изучение учебного материала с использованием рекомендуемой литературы для подготовки к практическим занятиям.	3-5	7	Устный опрос, доклад с презентацией	- « -
9	Технологии получения вакцин и диагностикумов	Изучение учебного материала с использованием рекомендуемой литературы для подготовки к практическим занятиям.	6-9	7	Устный опрос, доклад с презентацией	- « -
9	Документация контроля качества вакцин и диагностикумов	Изучение учебного материала с использованием рекомендуемой литературы для подготовки к практическим занятиям.	10-11	6	Устный опрос, доклад с презентацией	- « -

Семестр	Название раздела, темы	Самостоятельная работа обучающихся			Оценочное средство	Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы
		Вид самостоятельной работы	Сроки выполнения	Трудоемкость (час.)		
9	Документация системы менеджмента качества	Изучение учебного материала с использованием рекомендуемой литературы для подготовки к практическим занятиям.	12-13	6	Устный опрос, доклад с презентацией	- « -
9	Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации производства вакцин и диагностикумов	Изучение учебного материала с использованием рекомендуемой литературы для подготовки к практическим занятиям.	14-15	6	Устный опрос, доклад с презентацией	- « -
9	Методы оценки безопасности вакцин и диагностикумов	Изучение учебного материала с использованием рекомендуемой литературы для подготовки к практическим занятиям.	16-18	8	Устный опрос, доклад с презентацией	- « -
Общий объем самостоятельной работы по дисциплине (час) – 42						
Из них объем самостоятельной работы с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (час) -12						

## **4.3 Содержание учебного материала**

### **Тема 1. Введение.**

Понятие о вакцинах и диагностикумах. История создания и применения вакцин и диагностикумов. Традиционные и новые вакцины и диагностикумы.

### **Тема 2. Биопрепараты для диагностики, профилактики и лечения заболеваний**

Классификация и типы вирусных вакцинальных препаратов. Живые и убитые вакцины. Расщепленные (сплит-вакцины) и субъединичные (химические) вакцины. Анатоксины. Синтетические вакцины. Генно-инженерные (рекомбинантные) вакцины. ДНК-вакцины. Антиидиотипические вакцины. Вакцины на основе трансгенных растений. Ассоциированные вакцины. Диагностические препараты. Антигенные диагностикумы.

### **Тема 3. Технологии получения вакцин и диагностикумов.**

Производство противобактериальных вакцин и бактериальных антигенов-диагностикумов. Приготовление аллергенов. Производство противовирусных вакцин и вирусных антигенов-диагностикумов. Основные этапы производства живых и инактивированных противовирусных вакцин (накопление, индикация, идентификация, титрование, выделение, очистка и концентрирование вирусного материала). Инактивация. Контроль противовирусных вакцин. Адьюванты. Производство субъединичных вирусных вакцин. Генно-инженерные вакцины, технология изготовления. Производство вакцин против птичьего гриппа. Производство молекулярных (химических) вакцин. Приготовление вирусных антигенов-диагностикумов (бактериофагов). Технологии приготовления диагностических сывороток (агглютинирующих, преципитирующих, лизирующих, антитоксических и флуоресцирующих).

### **Тема 4. Документация контроля качества вакцин и диагностикумов**

Государственная Фармакопея. Общая фармакопейная статья. Фармакопейная статья. Фармакопейная статья предприятия.

### **Тема 5. Документация системы менеджмента качества**

Система обеспечения качества в производстве. Основные положения GMP. Планирование и организация чистых помещений. Вентиляция и кондиционирование. Асептическое производство иммунобиологических препаратов. Требования GMP к персоналу, технологическому процессу, подготовке воды, организации производственных помещений. Микробиологический мониторинг производственной среды. Валидация. Стандарты и референс-препараты. Требования к качеству лабораторных животных.

### **Тема 6. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации производства вакцин и диагностикумов**

Организация мероприятий по технике безопасности при производстве вакцин и диагностикумов. Группы патогенных биологических агентов. Нормативная база для обеспечения биобезопасности производства вакцин и диагностикумов. Общие требования к обезвреживанию отходов производства биопрепаратов. Отходы и их классификация. Способы утилизации отходов.

### **Тема 7. Методы оценки безопасности вакцин и диагностикумов**

Определение микробиологической чистоты и стерильности. Требования к клеточным культурам - субстратам производства вакцин и диагностикумов.

Микробиологический (культуральный) метод определения присутствия микоплазм. Определение антимикробной активности. Качественный и количественный гель-тромб тест; турбидиметрический и хромогенный методы определения содержания бактериальных эндотоксинов в субстанциях и готовых лекарственных средствах.

Метод иммуноферментного анализа. ПЦР в контроле качества вакцин и диагностикумов, метрологические характеристики метода.

Методы определения остаточной ДНК штамма-продуцента: молекулярная гибридизация с биотиновой или дигоксигениновой меткой ДНК-зонда, полимеразная цепная реакция (ПЦР) в режиме реального времени, система Threshold, метод с флуоресцентным реагентом.

Определение подлинности и чистоты вакцин и диагностикумов методом вестерн-блот. Биологические методы оценки безопасности вакцин и диагностикумов.

### Перечень семинарских, практических занятий и лабораторных работ

п/п	№ раздела и темы дисциплины	Наименование семинаров, практических и лабораторных работ	Трудоемкость (час.)		Оценочные средства	Формируемые компетенции * (индикаторы)
			Всего часов	Из них практическая подготовка		
	2	3	4	5	6	7
1	Тема 1.	История создания и применения биологических препаратов.	1	1	Устный опрос	ПК-1
2	Тема 2.	Биопрепараты для диагностики, профилактики и лечения заболеваний	4	4	Устный опрос, доклад с презентацией	ПК-1
3	Тема 3.	Технологии получения вакцин и диагностикумов.	4	4	Устный опрос, доклад с презентацией	ПК-1
4	Тема 4.	Документация контроля качества вакцин и диагностикумов	1	1	Устный опрос, доклад с презентацией	ПК-1

5	Тема 5.	Документация системы менеджмента качества	1	1	Устный опрос, доклад с презентацией	ПК-1
	Тема 6.	Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации производства вакцин и диагностикумов	3	3	Устный опрос, доклад с презентацией	ПК-1
	Тема 7.	Методы оценки безопасности вакцин и диагностикумов	3	3	Устный опрос, доклад с презентацией	ПК-1

**4.3.1 Перечень тем (вопросов), выносимых на самостоятельное изучение студентами в рамках самостоятельной работы (СРС)**

п/п	Тема	Задание	Формируемая компетенция	ИДК
1.	Традиционные и новые вакцины и диагностикумы	1. Изучить теоретический материал и подготовится к устному опросу.	ПК-1	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
2	Биопрепараты для диагностики, профилактики и лечения заболеваний	1. Изучить теоретический материал и подготовится к устному опросу; 2. Подготовить доклад по выбранной теме.	ПК-1	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
3	Технологии получения вакцин и диагностикумов	1. Изучить теоретический материал и подготовится к устному опросу; 2. Подготовить доклад по выбранной теме.	ПК-1	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
4	Государственная Фармакопея.	1. Изучить теоретический материал и подготовится к устному опросу; 2. Подготовить доклад по выбранной теме.	ПК-1	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
5	Система GMP.	1. Изучить теоретический материал и подготовится к устному опросу; 2. Подготовить доклад по выбранной теме.	ПК-1	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
6	Нормативная база для обеспечения биобезопасности	1. Изучить теоретический материал и подготовится к устному опросу;	ПК-1	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3

	производства вакцин и диагностикумов	2. Подготовить доклад по выбранной теме.		
7	Методы оценки безопасности вакцин и диагностикумов	1. Изучить теоретический материал и подготовится к устному опросу; 2. Подготовить доклад по выбранной теме.	ПК-1	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3

#### **4.4. Методические указания по организации самостоятельной работы студентов**

Самостоятельная работа студентов является составной частью учебного процесса и преследует следующие цели:

- совершенствование навыков самообразовательной работы как основного пути повышения уровня образования;
- углубление и расширение знаний по предмету.

Для организации самостоятельной работы по дисциплине «Инженерия вакцин и диагностикумов» используются следующие формы самостоятельной учебной работы:

- изучение материала, изложенного в лекциях;
- изучение и анализ рекомендованной литературы;
- самостоятельный поиск, изучение и анализ литературы по дисциплине, не указанный в списке рекомендованной литературы;
- самостоятельное изучение учебного материала, предусмотренного рабочей программой, но не изложенного в лекциях.

Подготовка к практическому занятию состоит в теоретической подготовке и выполнении практических заданий (чтение периодической литературы, ответы на вопросы и т.д.):

- подготовка к опросу;
- подготовка презентации;
- подготовка устных докладов.

##### *Рекомендации по подготовке презентации.*

Презентации - способ представления информации, сочетающий в себе текст, гипертекстовые ссылки, компьютерную анимацию, графики, видео, музыку и звуковой ряд, которые организованы в единую среду. Презентация имеет сюжет, сценарий и структуру, организованную для удобного восприятия информации. Отличительной особенностью презентации является её интерактивность, то есть создаваемая для пользователя возможность взаимодействия через элементы управления.

Презентации обычно делают в PowerPoint, в Impress, либо в Acrobat. Презентация состоит из:

1. Титульного листа (1 слайд должен содержать название презентации, её автора, контактную информацию автора).
2. Содержания (2 слайд содержит план презентации, включающий основные вопросы темы, раскрываемой на следующих слайдах).
3. Основного материала (текстовая информация, диаграммы, рисунки, фотографии (3 и т.д. слайды).
4. Обобщения и выводов (слайд с кратким обобщением, выводами).

5. Списка использованной литературы (слайд со списком использованной литературы оформленным по НД, включающим не менее 5 источников, из которых не менее трех источников-статьи за последние 3 года).

#### *Рекомендации по подготовке устного доклада*

Защита выбранной темы производится в форме доклада (устного выступления) студента на практическом занятии перед аудиторией, включающей в себя студентов и преподавателя дисциплины. Доклад должен сопровождаться наглядным представлением краткого содержания изучаемой темы в виде презентации, выполненной с использованием компьютерных программ. Рекомендуется для подготовки презентации использовать программу MicrosoftPowerPoint. Задачей доклада в виде устного выступления является получения первичных навыков научно-исследовательской работы, умений кратко и наглядно представлять результаты исследования, формирование навыков и умений ведения научной дискуссии.

#### *Критерии оценки устного доклада*

Оценка устного доклада осуществляется в соответствие со следующими критериями: четкость изложения основных элементов реферата; понимание изучаемой проблемы и методологии научного исследования; умение выявлять сильные стороны и недостатки изложенных в статье теорий и использованных методологических подходов; владение профессиональной терминологией; умение отвечать на вопросы аудитории.

- Оценка «отлично». В докладе полностью раскрыта тема, проанализировано современное состояние вопроса; студент свободно владеет материалом, излагает его логично, последовательно, лаконично, хорошим научным языком. Доклад сопровождается презентацией, которая составлена с соблюдением общих требований оформления, содержит ссылки на приведенные фото, рисунки, схемы и т.д. При обсуждении студент демонстрирует понимание изучаемой проблемы и методологии научного исследования, владение профессиональной терминологией и умение грамотно отвечать на вопросы аудитории.

- Оценка «хорошо». Тема раскрыта, приведено достаточное количество материала, но при этом материал в недостаточной степени проанализирован автором. Имеются недочеты в оформлении презентации или презентация не в полной степени соответствует общим требованиям. Ответы студента на вопросы не являются исчерпывающими и аргументированными.

- Оценка «удовлетворительно». Тема раскрыта не полностью, материал не проанализирован, студент показывает поверхностные знания. Презентация частично соответствует установленным требованиям. При обсуждении доклада студент дает неправильные или исчерпывающие ответы.

- Оценка «неудовлетворительно». Тема не раскрыта, приведен скучный объем материала; презентация отсутствует или не соответствует требованиям. При обсуждении доклада студент не дает ответы или они не соответствуют вопросам.

#### **4.5. Примерная тематика курсовых работ (проектов)**

Курсовая работа не предусмотрена учебным планом

## **V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **а) перечень литературы**

1. Биомедицинские нанотехнологии [Текст]: учеб.пособие / Е. В. Будкевич, Р. О. Будкевич. - СПб.: Лань, 2020. - 175 с. (8 экз.).
2. Мокрушин В. С. Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ: учеб. пособие / В. С. Мокрушин, Г. А. Вавилов. - СПб.: Проспект науки, 2009. - 494 с. (1 экз.).
3. Иммунология [Текст] : учебник для студ. вузов / В. Г. Галактионов. - 3-е изд., испр. и доп. - М. : Академия, 2004. - 524 с. (5 экз.).
4. Чемерилова В.И. Основы геномики и протеомики: технологии рекомбинантных ДНК первого поколения (генная инженерия): учеб. пособие / В. И. Чемерилова Иркутский гос. ун-т, Биолог.-почв. фак. - Иркутск : Изд-во ИГУ, 2014. - 238 с. (39 экз.).
5. Биотехнология [Текст]: в 2 ч.: учеб. и практикум / ред.: Н. В. Загоскина, Л. В. Назаренко. - 2-е изд., испр. и доп. - М.: Юрайт, 2018 (25 экз.)
6. Якупов, Т. Р. Молекулярная биотехнология/ Т. Р. Якупов, Т. Х. Фаизов. — Казань: КГАВМ им. Баумана, 2018. — 280 с.— Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/122952>— Режим доступа: для авториз. пользователей.
7. Мефодьев, Г. А. Генетика с основами биотехнологии: учебное пособие / Г. А. Мефодьев. — Чебоксары: ЧГСХА, 2017. — 118 с. — Текст: электронный// Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/139072> — Режим доступа: для авториз. Пользователей
8. Технология изготовления лекарственных форм. Твердые лекарственные формы : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. — Санкт-Петербург : Лань, 2019. — 128 с. — ISBN 978-5-8114-3355-1. — URL: <https://e.lanbook.com/book/111912>. — Текст: электронный.
9. Шамина, Н. А. Основы вакцинопрофилактики / Н. А. Шамина. — 4-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 96 с. — ISBN 978-5-8114-7207-9. — URL: <https://e.lanbook.com/book/156386>. — Текст: электронный.
10. Физико-химические методы в биологии [Текст]: учеб.-метод. пособие / В. П. Саловарова, А.А.Приставка, Н.Л.Белькова, Г. В. Юринова, О.А.Берсенева; под ред. В.П.Саловаровой. - Иркутск :Изд-во ИГУ, 2013. - 295 с. - ISBN 978-5-9624-0806-4 (50 экз.)

### **б) периодические издания**

«Стандарты и качество», «Методы менеджмента качества», «Контроль качества продукции», «Биотехнология»ю «Вестник новых медицинских технологий», «Биомедицина», «Вестник востановительной медицины», «Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии» и др.

**в) список авторских методических разработок** Физико-химические методы в биологии [Текст] : учеб.-метод. пособие / В. П. Саловарова, А.А.Приставка, Н.Л.Белькова, Г. В. Юринова, О.А.Берсенева; под ред. В.П.Саловаровой. - Иркутск :Изд-во ИГУ, 2013. - 295 с. - ISBN 978-5-9624-0806-4 (50 экз.)

### **г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы**

1. <http://elibrary.ru/defaultx.asp> - научная электронная библиотека, крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты научных статей и публикаций.

2. <https://cyberleninka.ru> – российская научная электронная библиотека «КиберЛенинка».
3. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» (<http://window.edu.ru>)
4. ЭБС «ЮРАЙТ». Адрес доступа: <https://www.biblio-online.ru/>
5. ЭБ Издательского центра «Академия». Адрес доступа: <http://www.academia-moscow.ru>
6. <http://www.biology.ru> – сайт, содержащий информацию по всем разделам дисциплины общей биологии
7. <http://www.college.ru> – сайт, содержащий открытые учебники по естественно-научным предметам
8. <http://www.elementy.ru> – сайт, содержащий информацию по всем разделам дисциплины
9. <http://www.naturalscience.ru> – сайт, посвященный вопросам естествознания <http://www.fptl.ru/biblioteka/biotehnologiya.html>
10. <http://tusearch.blogspot.com> - Поиск электронных книг, публикаций, законов, ГОСТов на сайтах научных электронных библиотек.
11. Google Scholar –Поисковая система по научной литературе.
12. Science Research Portal - Научная поисковая система, осуществляющая полнотекстовый поиск в журналах многих крупных научных издательств, таких как Elsevier, Highwire, IEEE, Nature, Taylor & Francis и др. Ищет статьи и документы в открытых научных базах данных: Directory of Open Access Journals, Library of Congress Online Catalog, Science.gov и Scientific News.

## **VI. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

### **6.1 Учебно-лабораторное оборудование**

- Аудитория для проведения занятий лекционного типа. Аудитория оборудована: специализированной (учебной) мебелью на 12 посадочных мест; оборудована техническими средствами обучения: Проектор Epson EB-X03, Экран ScreenMedia, Доска аудиторная меловая, магнитная, Лаборатория орган химии - Шкаф вытяжной АФ-221"- 2 шт., Химический шкаф (стеллаж) -1 шт., Лабораторный стол с выкатными тумбами – 5 шт., Холодильник «Минск» - 2шт., Аппарат для вертикального электрофореза – 1 шт., Вакуумный испаритель РВО-64 – 1 шт., Вольтметр ВУ-15 – 1 шт., Дезинтегратор УД-20 – 1 шт., Измеритель ионных сопротивлений (импеданса) - 1 шт., Источник питания для электрофореза "Эльф" – 1 шт., Осциллограф универсальный двухлучевой С-55 – 1 шт., Термостат ТС-80 – 1 шт., Центрифуга МПВ-310 – 1 шт., весы аналитические HR-200 – 1 шт., весы лабораторные OHAUS – 2 шт., рефрактометр ИРФ 454Б2М – 1 шт., рефрактометр УРП – 1 шт., фотоэлектрокалориметр KF 77 – 1шт., центрифуга лабораторная ОПК-8 – 1 шт., центрифуга лабор-я, медицин-я, настольная ЦЛн 16 с микропроцес-ной системой управл – 1 шт., спектрофотометр СФ-2000, ферментер Minifors Speco бактериальный – 1шт., термостат WB4MS водный /с перемешиванием/ - 1 шт., термостат ТС-1/80 СПУ – 1 шт., служащими для представления учебной информации большой аудитории по дисциплине «Инженерия вакцин и диагностикумов» учебно-наглядными пособиями, обеспечивающими тематические иллюстрации по дисциплине, презентации в количестве 5 шт.

- Аудитория для проведения занятий практического типа. Аудитория оборудована: специализированной (учебной) мебелью на 12 посадочных мест; оборудована техническими средствами обучения: Проектор Epson EB-X03, Экран

ScreenMedia, Доска аудиторная меловая, магнитная, Лаборатория орган химии - Шкаф вытяжной АФ-221"- 2 шт., Химический шкаф (стеллаж) -1 шт., Лабораторный стол с выкатными тумбами – 5 шт., Холодильник «Минск» - 2шт., Аппарат для вертикального электрофореза – 1 шт., Вакуумный испаритель РВО-64 – 1 шт., Вольтметр ВУ-15 – 1 шт., Дезинтегратор УД-20 – 1 шт., Измеритель ионных сопротивлений (импеданса) - 1 шт., Источник питания для электрофореза "Эльф" – 1 шт., Осциллограф универсальный двухлучевой С-55 – 1 шт., Термостат ТС-80 – 1 шт., Центрифуга К-24 – 1 шт., Центрифуга МПВ-310 – 1 шт. служащими для представления учебной информации большой аудитории по дисциплине «Инженерия вакцин и диагностикумов».

- Компьютерный класс (учебная аудитория) для групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, организации самостоятельной работы. Аудитория оборудована: специализированной (учебной) мебелью на 20 посадочных мест, доской меловой; оборудована техническими средствами обучения: Системный блок PentiumG850, Монитор BenQ G252HDA-1 шт.; Системный блокAthlon 2 X2 250, Монитор BenQ G252HDA – 8 шт.; Системный блок PentiumD 3.0GHz, Монитор Samsung 740N – 3 шт.; Моноблок IRU T2105P – 2 шт.; Системный блок Pentium G3250, Монитор BenQG955 – 1 шт.; Системный блок Pentium G3250, Монитор BenQ GL2250 – 1 шт.; Системный блок Pentium G3250, Монитор Samsung T200 HD – 1 шт.; Системный блок Pentium G3250, Монитор Samsung T190N – 1 шт.; Системный блок Pentium G3250, Монитор Samsung 740N – 1 шт.; Проектор BenQ MX503; экран ScreenVtdiaEcot. С неограниченным доступом к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

- Помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Аудитория оборудована: специализированной мебелью на 8 посадочных мест; Вытяжной шкаф – 1шт., Ламинарный шкаф – 2 шт., Термостат ТС-80 – 2 шт., Лабораторный стол металлический – 3 шт., Лабораторный стол с резиновой поверхностью – 2 шт., Холодильник «Атлант» – 1шт. Микроскоп монокулярный – 8 шт, Микроскоп "Биолам"-1 шт., Стерилизатор паровой ВК-75 ПТ "ТЗМОИ" – 1шт., Пипетка автоматическая Ленпипет 0,5-10 м"-1 шт., Пипетка-дозатор"-1 шт., Микроскоп Levenhuk D870T трилокуляр"-1 шт., Проектор Оверхед"-1 шт., Проектор View Sonic"-1 шт., Проектор View Sonic"-1 шт., Ноутбук Lenovo"-2 шт., Принтер Brother -1 шт., Принтер Canon -1 шт.

## **6.2.Программное обеспечение**

DreamSpark Premium Electronic Software Delivery (3 years) Renewal (Windows 10 Education 32/64-bit (Russian) - Microsoft Imagine, Windows 7 Professional with Service Pack 1 32/64-bit (English) - Microsoft Imagine, Windows Server 2008 Enterprise and Standard without Hyper-V with SP2 32/64-bit (English) - Microsoft Imagine, Access 2016 32/64-bit (Russian) - Microsoft Imagine, Access 2010 32/64-bit (Russian) - Microsoft Imagine). Договор №03-016-14 от 30.10.2014г.

Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный Russian Edition. 250-499. Форус Контракт №04-114-16 от 14ноября 2016г KES. Счет №РСЦЗ-000147 и АКТ от 23ноября 2016г Лиц.№1B08161103014721370444.

Microsoft Office Enterprise 2007 Russian Academic OPEN No Level. Номер Лицензии Microsoft 43364238.

Microsoft Windows XP Professional Russian Upgrade Academic OPEN No Level. Номер Лицензии Microsoft 41059241.

Office 365 профессиональный плюс для учащихся. Номер заказа: 36dde53d-7cdb-4cad-a87f-29b2a19c463e.

### **6.3. Технические и электронные средства:**

При проведении учебных занятий используются технические и электронные средства обучения и контроля знаний студентов - презентации, фрагменты фильмов, использование которых предусмотрено методической концепцией преподавания.

## **VII.ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ**

Для освоения дисциплины «Инженерия вакцин и диагностикумов» применяются следующие образовательные технологии:

1. *Информационная лекция.* Лекция – это сжатое изложение основных научных фактов, что является базой для анализа рассуждений.

2. *Лекция-визуализация.* В ходе лекции студент преобразовывает устную и письменную информацию в визуальную форму, выделяя при этом наиболее значимые и существенные элементы. На лекции используются схемы, рисунки, чертежи, слайды-презентации, к подготовке которых привлекаются обучающиеся. Проведение лекции проводится в виде связного развернутого комментирования подготовленных наглядных пособий.

3. *Проблемная лекция.* В ходе проблемной лекции знания вводятся как «неизвестное», которое необходимо «открыть». Проблемная лекция начинается с вопросов, с постановки проблемы, которую в ходе изложения материала необходимо решить. При этом выдвигаемая проблема не имеет однотипного решения, готовой схемы нет. Данный тип лекции строится таким образом, что деятельность студента по ее усвоению приближается к поисковой, исследовательской. В ходе лекции происходит диалог преподавателя и студентов.

4. *Лекция-беседа.* Предполагает непосредственный контакт преподавателя с аудиторией. Преимущество лекции-беседы состоит в том, что она позволяет привлекать внимание студентов к наиболее важным вопросам темы, определять содержание и темп изложения учебного материала с учетом особенностей студентов.

5. *Лекция с разбором конкретной ситуации.* В ходе лекции конкретная ситуация излагается устно или в виде краткого диафильма, видеозаписи и т. п. Студенты совместно анализируют и обсуждают представленный материал.

6. *Практические занятия* – это занятие, проводимое под руководством преподавателя в учебной аудитории, направленное на углубление научно-теоретических знаний и овладение определенными методами самостоятельной работы, которое формирует практические умения. Одной из форм практических занятий в вузе является семинар.

7. *Самостоятельная работа студентов* (см. п.4.4).

8. *Дистанционные образовательные технологии.* Под дистанционными образовательными технологиями понимаются образовательные технологии, реализуемые в основном с применением информационно-телекоммуникационных сетей. При освоении дисциплины «Инженерия вакцин и диагностикумов» используется *интернет-технология* – способ дистанционной передачи информации, основанный на использовании глобальных и локальных компьютерных сетей для обеспечения доступа обучающихся к информационным образовательным ресурсам и для формирования совокупности методических, организационных, технических и программных средств реализации и управления учебным процессом независимо от места нахождения его субъектов. Используется Образовательный портал ИГУ - [educaisu.ru](http://educaisu.ru).

## **VIII.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

### ***Оценочные материалы текущего контроля***

Оценочные материалы текущего контроля формируются в соответствии с ЛНА университета. В рамках дисциплины «Инженерия вакцин и диагностикумов» используются следующие формы текущего контроля:

- контроль работы на семинарских занятиях (устный опрос)
- контроль самостоятельной работы (устный доклад с презентацией).

Назначение оценочных средств: выявить сформированность компетенций ПК-1 (см. п. III). Студенты, не выполнившие требования текущего контроля или получившие итоговую оценку текущей успеваемости «не удовлетворительно», считается имеющим текущую задолженность. Обучающиеся, имеющие задолженности, должны ликвидировать их не позднее, чем за неделю до начала промежуточной аттестации.

### **Вопросы для подготовки к семинарам**

1. История создания и применения вакцин и диагностикумов.
2. Отличия традиционных и новых вакцин и диагностикумов.
3. Классификация и типы вирусных вакциновых препаратов.
4. Общая характеристика современных вакциновых и диагностических препаратов.
5. Производство противобактериальных вакцин и бактериальных антигенов-диагностикумов.
6. Приготовление аллергенов.
7. Основные этапы производства противовирусных вакцин и вирусных антигенов-диагностикумов.
8. Характеристика адьювантов.
9. Современные технологии в создании субъединичных вирусных вакцин и генно-инженерных вакциновых препаратов.
10. Производство вакцин против социально значимых заболеваний человека.
11. Технологии приготовления диагностических сывороток.
12. Документация контроля качества вакцин и диагностикумов.
13. Система обеспечения качества в производстве. Основные положения GMP.
14. Требования к качеству лабораторных животных.
15. Организация мероприятий по технике безопасности при производстве вакцин и диагностикумов.
16. Группы патогенных биологических агентов.
17. Нормативная база для обеспечения биобезопасности производства вакцин и диагностикумов.
18. Отходы и их классификация. Способы утилизации отходов.
19. Традиционные и современные методы оценки безопасности вакцин и диагностикумов.
20. Биологические методы оценки безопасности вакцин и диагностикумов.

### ***Перечень тем для докладов***

1. Технологии производства вакцин, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов.

2. Инновационные пути создания вакцин и диагностикумов на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;
3. Методы работы с рекомбинантными штаммами в технологии вакцин.
4. Технологии производства вакцин на основе трансгенных растений.
5. Условия хранения вакцин и диагностикумов и оценка их качества в процессе транспортировки и хранения.
6. Методы определения биологической активности вакцин и диагностикумов.
7. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа качества вакцин и диагностикумов.
8. Вирусологическая безопасность биотехнологического производства вакцин.
9. Методы клеточной и генетической инженерии в технологии современных вакцин.
10. Технологические принципы приготовления диагностических препаратов.
11. История создания и использования диагностикумов и вакцин.
- 12. Общие требования к обезвреживанию отходов производства биопрепаратов.**
13. Современные качественные и количественные тесты и методы определения содержания бактериальных эндотоксинов в субстанциях и готовых лекарственных средствах.
14. Биологические методы оценки безопасности вакцин и диагностикумов.
15. Нормативная база для обеспечения биобезопасности производства вакцин и диагностикумов.
16. Производство противобактериальных вакцин и бактериальных антигенов-диагностикумов. Приготовление аллергенов.

#### ***Оценочные материалы для промежуточной аттестации***

Форма промежуточной аттестации –экзамен. ОС этого типа должны выявлять степень освоения теоретических знаний как базу для формирования компетенций, умения их применять в ситуациях, моделирующих профессиональную деятельность, а также сформированность компетенции ПК-1, заявленной в п.П.

К экзамену допускаются студенты, выполнившие в полном объеме аудиторную нагрузку, самостоятельную работу, успешно сдавшие все предусмотренные формы текущего контроля. Студенты, имеющие задолженность по текущему контролю, должны выполнить все обязательные виды деятельности по учебному плану, и только затем допускаются к сдаче экзамена. Экзамен проводится в форме тестирования (приводятся вопросы для подготовки к тестированию).

#### ***Примерный список вопросов для подготовки к тестированию***

1. Понятие о вакцинах и диагностикумах. История создания и применения вакцин и диагностикумов.
2. Традиционные и новые вакцины и диагностикумы.
3. Вакцинные препараты, их основные типы. Живые и убитые вакцины.
4. Расщепленные (сплит-вакцины) и субъединичные (химические) вакцины.
5. Анатоксины. Синтетические вакцины.
6. Генно-инженерные (рекомбинантные) вакцины. ДНК-вакцины. Антиидиотипические вакцины.
7. Вакцины на основе трансгенных растений.
8. Ассоциированные вакцины.
9. Диагностические препараты. Антигенные диагностикумы.

10. Производство противобактериальных вакцин и бактериальных антигенов-диагностикумов. Приготовление аллергенов.
11. Производство противовирусных вакцин и вирусных антигенов-диагностикумов.
12. Основные этапы производства живых и инактивированных противовирусных вакцин (накопление, индикация, идентификация, титрование, выделение, очистка и концентрирование вирусного материала).
13. Инактивация. Адьюванты.
14. Контроль противовирусных вакцин.
15. Производство субъединичных вирусных вакцин.
16. Генно-инженерные вакцины, технология изготовления.
17. Производство вакцин против птичьего гриппа.
18. Производство молекулярных (химических) вакцин.
19. Приготовление вирусных антигенов-диагностикумов (бактериофагов).
20. Технологии приготовления диагностических сывороток (агглютинирующих, преципитирующих, лизирующих, антитоксических и флуоресцирующих).
21. Государственная Фармакопея. Общая фармакопейная статья. Фармакопейная статья. Фармакопейная статья предприятия.
22. Система обеспечения качества в производстве. Основные положения GMP.
23. Планирование и организация чистых помещений. Вентиляция и кондиционирование.
24. Асептическое производство иммунобиологических препаратов.
25. Требования GMP к персоналу, технологическому процессу, подготовке воды, организации производственных помещений.
26. Микробиологический мониторинг производственной среды. Валидация. Стандарты и референс-препараты.
27. Требования к качеству лабораторных животных.
28. Организация мероприятий по технике безопасности при производстве вакцин и диагностикумов.
29. Группы патогенных биологических агентов.
30. Нормативная база для обеспечения биобезопасности производства вакцин и диагностикумов.
- 31.** Общие требования к обезвреживанию отходов производства биопрепаратов. Отходы и их классификация. Способы утилизации отходов.
32. Определение микробиологической чистоты и стерильности. Требования к клеточным культурам - субстратам производства вакцин и диагностикумов.
33. Микробиологический (культуральный) метод определения присутствия микоплазм. Определение антимикробной активности.
34. Качественный и количественный гель-тромб тест; турбидиметрический и хромогенный методы определения содержания бактериальных эндотоксинов в субстанциях и готовых лекарственных средствах.
35. Метод иммуноферментного анализа. ПЦР в контроле качества вакцин и диагностикумов, метрологические характеристики метода.
36. Методы определения остаточной ДНК штамма-продуцента: молекулярная гибридизация с биотиновой или дигоксигениновой меткой ДНК-зонда, полимеразная цепная реакция (ПЦР) в режиме реального времени, система Threshold, метод с флуоресцентным реагентом.
37. Определение подлинности и чистоты вакцин и диагностикумов методом вестерн-блот.
38. Биологические методы оценки безопасности вакцин и диагностикумов.

Разработчик:

доцент Юринова Г.В.  
(подпись)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению 06.05.01 «Биоинженерия и биоинформатика».

Программа рассмотрена на заседании кафедры физико-химической биологии, биоинженерии и биоинформатики 17.04.2024 г. протокол № 15.

Зав. кафедрой, д.б.н., профессор В.П. Саловарова Б.П. Саловаров

*Настоящая программа, не может быть воспроизведена ни в какой форме без предварительного письменного разрешения кафедры-разработчика программы.*