

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



Робочу навчальну програму дисципліни «Технологія імунобіологічних препаратів» розроблено на основі робочого навчального плану № РБ-5-162/16 підготовки здобувачів вищої освіти освітнього ступеня «Бакалавр» за спеціальністю 162 «Біотехнології та біоінженерія», освітньо-професійної програми «Фармацевтична біотехнологія» навчальної програми цієї дисципліни, індекс НБ-5-162/16-3.16, затвердженої ректором «07» жовтня 2019 р. та відповідних нормативних документів.

Робочу навчальну програму розробили:

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

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

асистент кафедри біотехнології  А. Дразнікова

Робочу навчальну програму обговорено та схвалено на засіданні випускової кафедри спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія», освітньо-професійної програми «Фармацевтична біотехнологія» – кафедри біотехнології, протокол № 1 від «28» серпня 2019 р.

Завідувач кафедри  М. Барановський

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

Голова НМРР  В. Гроза

Рівень документа – 3б

Плановий термін між ревізіями – 1 рік

Врахований примірник



ЗМІСТ

	стор.
1. Вступ	4
2. Зміст навчальної дисципліни	4
2.1. Тематичний план навчальної дисципліни	4
2.2. Домашнє завдання.....	5
3. Навчально-методичні матеріали з дисципліни	5
3.1. Список рекомендованих джерел.....	5
3.2. Перелік наочних та інших навчально-методичних посібників, методичних матеріалів до технічних засобів навчання.....	7
4. Рейтингова система оцінювання набутих студентом знань та вмінь	7



ВСТУП

Робоча навчальна програма дисципліни розроблена на основі навчальної програми дисципліни «Технологія імунобіологічних препаратів» та «Методичних вказівок до розроблення та оформлення навчальної та робочої навчальної програм дисциплін», введених в дію розпорядженням від 16.06.15 №37/роз.

Рейтингова система оцінювання (PCO) є невід'ємною складовою робочої навчальної програми і передбачає визначення якості виконаної студентом усіх видів аудиторної та самостійної навчальної роботи та рівня набутих ним знань та умінь шляхом оцінювання в балах результатів цієї роботи під час поточного, модульного та семестрового контролю, з наступним переведенням оцінки за багатобальною шкалою в оцінки за національною шкалою та шкалою ECTS.

PCO передбачає використання модульних рейтингових оцінок (поточної, контрольної, підсумкової), а також екзаменаційної або залікової, підсумкової семестрової та підсумкової рейтингових оцінок.

2. ЗМІСТ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

2.1. Тематичний план навчальної дисципліни

№ пор.	Назва теми	Обсяг навчальних занять (год.)			
		Усього	Лекції	Лабораторні	СРС
1	2	3	4	5	6
7 семестр					
Модуль № 1 “Традиційні та сучасні технології виробництва вакцин”					
1.1	Імунітет	4	2	–	2
1.2	Антигени та вакцини	4	2	–	2
	<i>Лабораторна робота № 1</i> Руйнування клітин мікроорганізмів різними методами	3	–	2	1
1.3	Бактеріальні вакцини для профілактики інфекційних захворювань (дифтерія, правець)	4	2	–	2
	<i>Лабораторна робота № 2</i> Виділення бактеріального Н-антигену	3	–	2	1
1.4	Бактеріальні вакцини для профілактики інфекційних захворювань (коклюш, туберкульоз)	4	2	–	2
	<i>Лабораторна робота № 3</i> Виділення бактеріальних О-антигенів	3	–	2	1
1.5	Бактеріальні вакцини для профілактики гемофільної В інфекції. Допоміжні компоненти вакцин.	4	2	–	2
1.6	Вірусні вакцини для профілактики інфекційних захворювань (кір і краснуха)	4	2	–	2
	<i>Лабораторна робота № 4</i> Культивування вірусів у курячих ембріонах	3	–	2	1
1.7	Вірусні вакцини для профілактики інфекційних захворювань (поліомієліт і гепатит В).	4	2	–	2
1.8	Сучасні стратегії виробництва вакцин	4	2	–	2



1	2	3	4	5	6
	<i>Лабораторна робота № 5</i> Виділення фітогемаглютиніну	3	–	2	1
1.9	Модульна контрольна робота № 1	4	2	-	2
Усього за модулем № 1		51	18	10	23
Модуль № 2 “Виробництво імунобіологічних препаратів різної направленості”					
2.1	Лікарські препарати крові людини	4	2	–	2
2.2	Інтерферони людини	6	2		4
2.3	Імуноглобуліни крові людини	4	2	–	2
	<i>Лабораторна робота № 6</i> Виділення імуноглобулінів із сироватки крові	3	–	2	1
	<i>Лабораторна робота № 7</i> Визначення кількості імуноглобулінів сироватки крові	3	–	2	1
2.4	Моноклональні антитіла: відкриття та розробка методики отримання	4	2	–	2
2.5	Моноклональні антитіла: класифікація та застосування	4	2	–	2
2.6	Стовбурові клітини	4	2	–	2
2.7	Бактеріофаги	4	2	–	2
	<i>Лабораторна робота № 8</i> Виділення актинофагів з ґрунту та визначення їх специфічності	3	–	2	1
	<i>Лабораторна робота № 9</i> Визначення титру препаратів бактеріофагів	3	–	1	2
2.8	Домашнє завдання	8	–	–	8
2.9	Модульна контрольна робота № 2	4	2	–	2
Усього за модулем № 2		54	16	7	31
Усього за 7 семестр		105	34	17	54
Усього за навчальною дисципліною		105	34	17	54

2.2. Домашнє завдання

Домашнє завдання (ДЗ) виконуються в сьомому семестрі, відповідно до затверджених в установленому порядку методичних рекомендацій, з метою закріплення та поглиблення теоретичних знань та вмінь студентів і є важливим етапом у засвоєнні навчального матеріалу, що викладається у сьомому семестрі.

Домашнє завдання виконується на основі навчального матеріалу, винесеного на самостійне опрацювання студентами, і є складовою модулів №1-2.

Конкретною метою ДЗ може бути: обґрунтування вибору технологічної схеми виробництва імунобіологічних препаратів; обрахунок матеріального балансу виробництва продуктів мікробного синтезу; удосконалення процесу виробництва вакцин; порівняльний аналіз технологій виробництва імунобіологічних препаратів; наукове обґрунтування реальних випадків застосування імунобіологічних препаратів (робота з «кейсами») тощо.

Завдання на виконання ДЗ є індивідуальним (за видами та варіантами). Домашня робота студенти виконують вдома, а потім захищають його викладачеві.

Об'єм ДЗ становить 15-20 сторінок друкованого тексту з ілюстраціями та списком літератури, який оформлюється відповідно до вимог діючих стандартів. Обов'язковою



умовою в підготовці ДЗ є використання наукових періодичних видань. Під час захисту ДЗ студент має зробити доповідь з роздатковим матеріалом або електронною презентацією.

Час, потрібний для виконання ДЗ – 8 годин самостійної роботи.

3. НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНІ МАТЕРІАЛИ З ДИСЦИПЛІНИ

3.1. Список рекомендованих джерел

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. Дращнікова – 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: Інтеллект-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.

Додаткові рекомендовані джерела

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

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


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

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

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

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

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

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Технологія імунобіологічних препаратів"	Шифр документа	СМЯ НАУ РНП 10.02.04 – 01-2019
		Стор. 7 із 10	

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

3.2 Перелік наочних та інших навчально-методичних посібників, методичних матеріалів до ТЗН

№ пор.	Назва	Шифр тем за тематичним планом	Кількість
1	2	3	4
1.	Презентаційні слайди	1.1-1.4, 2.1-2.3	Електронна версія
2.	Методичні вказівки з виконання лабораторних робіт	1.1-1.4, 2.1-2.3	Електронна версія

4. РЕЙТИНГОВА СИСТЕМА ОЦІНЮВАННЯ НАБУТИХ СТУДЕНТОМ ЗНАТЬ ТА ВМІНЬ

4.1. Оцінювання окремих видів виконаної студентом навчальної роботи здійснюється в балах відповідно до табл. 4.1.


Таблиця 4.1

Оцінювання окремих видів навчальної роботи студента

7 семестр				
Модуль № 1		Модуль № 2		Мах кількість балів
Вид навчальної роботи	Мах кількість балів	Вид навчальної роботи	Мах кількість балів	
Виконання та захист лабораторних робіт №1-5 (6б×5)	30 (сумарна)	Виконання та захист лабораторних робіт №6-9 (5б×4)	20 (сумарна)	
		Виконання та захист домашнього завдання	10	
<i>Для допуску до виконання модульної контрольної роботи № 1 студент має набрати не менше 20 балів</i>		<i>Для допуску до виконання модульної контрольної роботи № 2 студент має набрати не менше 18 балів</i>		
Виконання модульної контрольної роботи №1	14	Виконання модульної контрольної роботи №2	14	
Усього за модулем №	44	Усього за модулем №2	44	
Семестровий екзамен				12
Усього за 7 семестр				100

4.2. Виконані види навчальної роботи зараховуються студенту, якщо він отримав за них позитивну рейтингову оцінку (табл. 4.2).

4.3. Сума рейтингових оцінок, отриманих студентом за окремі види виконаної навчальної роботи, становить поточну модульну рейтингову оцінку, яка заноситься до відомості модульного контролю.

	Система менеджменту якості. Робоча навчальна програма навчальної дисципліни "Технологія імунобіологічних препаратів"	Шифр документа	СМЯ НАУ РНП 10.02.04 – 01-2019
		Стор. 8 із 10	

Таблиця 4.2

Відповідність рейтингових оцінок за окремі види навчальної роботи в балах оцінкам за національною шкалою

Рейтингова оцінка в балах				Оцінка за національною шкалою
Виконання та захист лабораторних робіт модуля №1	Виконання та захист лабораторних робіт модуля №2	Виконання модульної контрольної роботи модуля №1-2	Виконання та захист домашньої роботи	
6	5	13-14	9-10	Відмінно
5	4	11-12	7-8	Добре
4	3	9-10	6	Задовільно
менше 4	менше 3	менше 9	менше 6	Незадовільно

4.4. Сума поточної та контрольної модульних рейтингових оцінок становить підсумкову модульну рейтингову оцінку (табл. 4.3), яка в балах та за національною шкалою заноситься до відомості модульного контролю.

Таблиця 4.3

Відповідність підсумкових модульних рейтингових оцінок в балах оцінкам за національною шкалою

Модуль № 1-2	Оцінка за національною шкалою
40-44	Відмінно
33-39	Добре
27-32	Задовільно
менше 27	Незадовільно

4.5. Сума підсумкових модульних рейтингових оцінок у балах становить підсумкову семестрову модульну рейтингову оцінку, яка перераховується в оцінку за національною шкалою (табл. 4.4).

Таблиця 4.4

Відповідність підсумкової семестрової модульної рейтингової оцінки в балах оцінці за національною шкалою

Оцінка в балах	Оцінка за національною шкалою
79-88	Відмінно
66-78	Добре
53-65	Задовільно
менше 53	Незадовільно

Таблиця 4.5

Відповідність екзаменаційної рейтингової оцінки в балах оцінці за національною шкалою

Оцінка в балах	Оцінка за національною шкалою
11-12	Відмінно
9-10	Добре
7-8	Задовільно
менше 7	Незадовільно

4.6. Сума підсумкової семестрової модульної та екзаменаційної (табл. 4.5) рейтингових оцінок у балах становить підсумкову семестрову рейтингову оцінку, яка перераховується в оцінки за національною шкалою та шкалою ECTS (табл. 4.6).



Таблиця 4.6

Відповідність підсумкових семестрових рейтингових оцінок
у балах оцінкам за національною шкалою та шкалою ECTS

Оцінка в балах	Оцінка за національною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS	
		Оцінка	Пояснення
90-100	Відмінно	A	Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)
82 – 89	Добре	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)
75 – 81		C	Добре (в загальному вірне виконання з певною кількістю суттєвих помилко)
67 – 74	Задовільно	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
60 – 66		E	Достатньо (виконання задовольняє мінімальним критеріям)
35 – 59	Незадовільно	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
1 – 34		F	Незадовільно (з обов'язковим повторним курсом)

4.7. Підсумкова семестрова рейтингова оцінка в балах, за національною шкалою та шкалою ECTS заноситься до заліково-екзаменаційної відомості, навчальної картки та залікової книжки студента.

4.8. Підсумкова семестрова рейтингова оцінка заноситься до залікової книжки та навчальної картки студента, наприклад, так: **92/Відм./А**, **87/Добре/В**, **79/Добре/С**, **68/Задов./D**, **65/Задов./E** тощо.

Зазначена підсумкова рейтингова оцінка з дисципліни заноситься до Додатку до диплома.