

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
СУМСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



«Затверджую»

**Ректор СНАУ,
д.с.г.н., професор
В.І. Ладика**
« 03 » 2018

Біотехнологія ветеринарних імунобіологічних препаратів
(назва навчальної дисципліни)

ПРОГРАМА
навчальної дисципліни
підготовки бакалаврів

**Спеціальності 211 «Ветеринарна медицина»,
212 «Ветеринарна гігієна, санітарія і експертиза»**

(Шифр дисципліни за ОПП ПП.04)

2018 рік

Розроблено та внесено: кафедрою епізоотології та паразитології факультету ветеринарної медицини Сумського національного аграрного університету

Розробники програми:

д.в.н., професор Фотіна Г.А.
к.в.н, доцент Фотін А.І.

Обговорено:

На засіданні навчально-методичної ради факультету ветеринарної медицини,
«15» січня 2018 р., протокол № 3.

На засіданні методичної ради СНАУ,
«12» 02.2018 р., протокол № 4.

Рекомендовано до затвердження за спеціальностями 211 «Ветеринарна медицина», 212 «Ветеринарна гігієна, санітарія і експертиза»

Вченою радою СНАУ «1» 03. 2018 р. протокол № 8

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «*Біотехнологія ветеринарних імунобіологічних препаратів*» складена відповідно до освітньо-професійної програми підготовки бакалаврів по спеціальності 211 «Ветеринарна медицина», 212 «Ветеринарна гігієна, санітарія і експертиза»

Предметом вивчення навчальної дисципліни є : методики розробки та технології виготовлення ветеринарних імунобіологічних препаратів, сучасні вимоги та принципи організації виробництва імунобіопрепаратів з метою забезпечення високоефективними специфічними засобами захисту тварин для системи протиепізоотичних заходів в Україні.

Міждисциплінарні зв'язки::

№	Перелік дисциплін, які забезпечують вивчення даної дисципліни у межах програми	Період вивчення, курс/семестр	Кафедра
1	Мікробіологія	2/3	Кафедра ветсанекспертизи, мікробіології, зоогігієни, безпеки та якості продуктів тваринництва.
2	Фізіологія с/г тварин	2/3	Кафедра анатомії, нормальної та патологічної фізіології тварин

№	Перелік дисциплін, вивчення яких забезпечується даною дисципліною у межах програми	Період вивчення, курс/семестр	Кафедра
1	Епізоотологія	4/7,8	Епізоотології та паразитології

Програма навчальної дисципліни складається з таких змістових модулів:

1. Вступ до біотехнології ветеринарних імунобіологічних препаратів
2. Генна інженерія в біотехнології штамів мікроорганізмів для виробництва біопрепаратів.
3. Класифікація ветеринарних імунобіологічних препаратів, принцип їх дії та застосування.
4. Матеріальне та сировинне забезпечення виробництва біопрепаратів.
5. Технологія виготовлення вірусних, бактеріальних, грибкових (живих та інактивованих) вакцин
6. Технологія виготовлення сироваткових біопрепаратів та діагностиків
7. Технологія виготовлення пробіотиків та біостимуляторів.
8. Проблема якості біотехнологічної продукції
9. Принципи організації біопідприємства. «Чисті приміщення». Методи забезпечення чистоти та контроль її параметрів.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни «Біотехнологія ветеринарних імунобіологічних препаратів» є: навчити майбутнього ветеринарного лікаря орієнтуватися в сучасному асортименті ветеринарних імунобіологічних препаратів, знати принципи їх дії, основи технології їх виготовлення.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Біотехнологія ветеринарних імунобіологічних препаратів» є: засвоїти технології, сучасні вимоги, принципи організації виробництва імунобіологічних ветеринарних препаратів з метою забезпечення розробки та застосування високоефективних засобів захисту тварин для системи протиепізоотичних заходів в Україні.

1.3. Згідно з вимогами освітньо-професійної програми студенти повинні:

Знати:

- Методи та завдання біотехнології. Зв'язок з іншими науками.
- Історію розвитку біотехнології та її досягнення.
- Правила техніки безпеки при роботі з інфекційними агентами.
- Основні групи ветеринарних імунобіопрепаратів, принцип їх дії та застосування.
- Селекція та депонування інфекційних агентів (виробничих і контрольних штамів)
- Основні види поживних середовищ
- Обладнання для виготовлення біопрепаратів.
- Технологія виготовлення вірусних, бактеріальних, грибкових (живих та інактивованих) вакцин
- Технологія виготовлення сироваткових біопрепаратів
- Технологія виготовлення діагностиків
- Технологія виготовлення пробіотиків та біостимуляторів
- Принципи організації біопідприємства за вимогами GMP

Вміти :

- Охарактеризувати біопрепарат.
- Визначити мету застосування того чи іншого біопрепарату та пояснити принципи його дії.
- Приготувати основні види поживних середовищ що застосовують для виробництва біопрепаратів.
- Організувати технологічний процес виготовлення вірусних, бактеріальних, грибкових (живих та інактивованих) вакцин, сироваткових біопрепаратів, діагностиків, пробіотиків та біостимуляторів
- Забезпечити відповідність біопідприємства вимогам GMP.

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 годин/ 3 кредити ECTS.

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

Змістовий модуль 1. Вступ до біотехнології ветеринарних імунобіологічних препаратів. Біотехнологія як наука. Предмет та завдання біотехнології. Історія розвитку біотехнології та її досягнення. Методи і об'єкти біотехнології. Зв'язок з іншими науками. Завдання біотехнології на сучасному етапі розвитку науки та виробництва. Правила техніки безпеки та особистої профілактики. Засоби індивідуального захисту ветеринарною лікаря. Імунологічні основи застосування ветеринарних імунобіопрепаратів. Проникнення патогенів в організм та неспецифічні фактори неімунного захисту організму. Реакція антиген-антитіло та її роль в процесі імунної відповіді

Змістовий модуль 2. Генна інженерія в біотехнології штамів мікроорганізмів для виробництва біопрепаратів. Мінливість організмів та її значення в біотехнології (мутації, модифікації, селекція). Методи генної інженерії. Генно-інженерні продукти, що застосовують для біовиробництва. Підтримання стабільності фено- та генотипу біологічних об'єктів-продуцентів. Створення колекції штамів мікроорганізмів. Що необхідно для депонування штамів. Існуючі підходи до одержання цільового гену. Сучасні методи селекції клітин, що експресують цільовий ген. Виробництво моноклональних антитіл.

Змістовий модуль 3 Класифікація ветеринарних імунобіологічних препаратів, принцип їх дії та застосування. Поняття про ветеринарні імунобіологічні препарати. Класифікація ВІП. Імунологічні основи застосування ветеринарних імунобіопрепаратів Вакцинні препарати. Сироваткові препарати для лікувально-профілактичних обробок та діагностики. Діагностичні антигени та алергени. Інтерферони, пробіотики, ферменти, гормони та тканинні біостимулятори.

Змістовий модуль 4. Матеріальне та сировинне забезпечення виробництва біопрепаратів. Стадії біотехнологічного виробництва. Види поживних середовищ для культивування мікроорганізмів та клітин. Вимоги до живильних середовищ. Класифікація живильних середовищ. Види та склад живильних середовищ. Методи визначення контамінації поживних середовищ та біопрепаратів сторонніми вірусами, бактеріями, мікоплазмами, грибами. Види обладнання для біопідприємств (біореактори, апарати для дистиляції та підготовки води, фільтри, датчики, тощо). Маркування біопрепаратів.

Змістовий модуль 5. : Технологія виготовлення вірусних, бактеріальних, грибкових (живих та інактивованих) вакцин. Загальні відомості про вакцинні препарати. Основні етапи виробництва вірус-вакцин. Етапи виробництва живих бактерійних та грибкових вакцин. Виробництво корпускулярних бактеріальних вакцин. Принципи виробництва інактивованих вакцин. Виробництво субодиночних вакцин. Виробництво молекулярних або хімічних вакцин.

Змістовий модуль 6. Технологія виготовлення сироваткових біопрепаратів та діагностиків. Відомості про сироватки. Відбір тварин-продуцентів. Гіперімунізація. Грундімунізація. Класифікація гіперімунних сироваток. Виготовлення гіперімунних сироваток. Етапи отримання гіперімунних сироваток. Контроль качества сывороточных препаратов. Виробництво діагностичних

сироваток. Структура сироваткового цеху. Біотехнологія виробництва гамма-глобулінів. Особливості виготовлення діагностичних сироваток. Виготовлення вірусних та бактеріальних антигенних діагностиків. Виробництво алергенів. Технологія виготовлення бактеріофагів.

Змістовий модуль 7. Технологія виготовлення пробіотиків та біостимуляторів. Механізм дії пробіотиків. Класифікація пробіотиків. Принципи отримання. Пробіотики на основі молочнокислих бактерій. Технологія виробництва біфідумбактерина. Технологія виробництва пробіотиків на основі бактерій роду *Bacillus*. Класифікація інтерферонів. Принципи отримання. Технологія виробництва інтерферону. Принципи отримання тканинних ферментних, гормональних біостимуляторів, гістолізатів.

Змістовий модуль 7. Проблема якості біотехнологічної продукції. Мета функціонування систем GLP и GMP (Good Laboratory Practice; Good Manufacturing Practice). Основні принципи належної виробничої практики (GMP) для біотехнологічних виробництв. Характеристика стандартів ISO серії 9000. Документація системи якості. Вимоги до сировини. Вимоги до пакувальних матеріалів. Вимоги до готової продукції. Вибраковані, регенеровані та повернуті матеріали. Загальні вимоги до контролю якості.

Змістовий модуль 9: Принципи організації біопідприємства. «Чисті приміщення». Методи забезпечення чистоти та контроль її параметрів. Організаційна структура біопідприємства. Чисті приміщення в виробництві імунобіологічних засобів. Джерела мікро забруднення. Принципи розділу зон з різними класами чистоти. Потоки повітря. Регулювання рівня забруднення повітря. Класифікація повітряних фільтрів по європейським стандартам EN 779, EN 1822 та ГОСТ Р 51251 – 99. Контроль температури та вологості. Основні принципи належної виробничої практики (GMP). Вимоги до персоналу. Вимоги до приміщень та обладнання. Валідація. Дистрибуція. Види та структура документації біотехнологічного підприємства. Мета системи ведення документації. Загальні вимоги до документації. Специфікація. Протоколи. Виробничі рецептури, технологічні інструкції з пакування. Досьє серії. Методики.

3.Рекомендована література

1. Біотехнологія: Підручник / В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін.; За заг. ред. В.Г. Герасименка. - К: Фірма «ІНКОС», 2006. - 647 с.
2. Биотехнология биологически активных веществ: учеб. пособие / под ред. И.М.Грачевой, Л.А.Ивановой. – М.: Из-во НПО «Элевар», 2006. – 453 с.
3. Биотехнология: Учеб. пособие для вузов. В 8 кн. / Под ред. Н.С.Егорова, В.Д. Самуилова. Кн. 1: Проблемы и перспективы / Н.С.Егоров, А.В.Олескин, В.Д.Самуилов. – М.: Высш. школа. – 2003. – 159 с.
4. Молекулярная биотехнология учеб.пособие / Глик Б., Пастернак Дж.. М.: «Мир», 2002.- 223с.
5. Егорова Т.А. Основы биотехнологии: учеб. пособие. – М.: Изд. центр «Академия», 2006. – 208 с.
6. Сельскохозяйственная биотехнология. Учебное пособие под ред. В.С. Шевелуха М.: «Высшая школа», 2003.- 376 с.
7. Смирнов В.В., Сельнікова О.П., Думанський В.Д., Мойсєєва Г.В., Гриневич О.Й. Імунобіологічні препарати. – К: Моріон, 2001. – 192 с.
8. Экологическая биотехнология: Пер. с англ./ Под ред. К.Ф. Фостера, Д.А. Дж. Вейза. - Л.: Химия, 1990. - пер. изд.: Великобритания, 2004. - 384 с.

4. Форма підсумкового контролю успішності навчання - залік

5. Засоби діагностики успішності навчання тести, письмова контрольна робота.