

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
СУМСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра епізоотології та паразитології

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри
епізоотології та паразитології

“ 1 ” _____ 2020 р.

 Касич В.Ю.

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (СИЛАБУС)

ПП.04 Біотехнологія ветеринарних імунобіологічних препаратів

Спеціальність 212 «Ветеринарна гігієна, санітарія та експертиза»

Освітня програма: ОПП «Ветеринарна гігієна, санітарія та експертиза»

Факультет: ветеринарної медицини

2020 - 2021 навчальний рік

Робоча програма з дисципліни **“Біотехнологія ветеринарних імунобіологічних препаратів”** для студентів за спеціальністю 212 «Ветеринарна гігієна, санітарія та експертиза»

Розробники:

Кассіч В.Ю. доктор ветеринарних наук, професор


(підпис)

Ребенко Г.І. кандидат ветеринарних наук, доцент


(підпис)

Робочу програму схвалено на засіданні кафедри епізоотології та паразитології.

Протокол від “ 01 ” червня 2020 року № 15

Завідувач кафедри епізоотології та паразитології


(підпис)

(Кассіч В.Ю.)

(прізвище та інішали)

Погоджено :

Гарант освітньої програми


(Фотіна Т.І.)

Декан факультету


(Нечипоренко О.Л.)

Методист відділу якості освіти
ліцензування та акредитації

()

Зареєстровано в електронній базі: дата: _____ 2020 р.

1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни	
		денна форма навчання	заочна форма навчання
Кількість кредитів – 3	Галузь знань: 21 «Ветеринарна медицина»	<i>Нормативна</i>	
Модулів – 2	Спеціальність 212 «Ветеринарна гігієна, санітарія та експертиза»	Рік підготовки:	
Змістових модулів - 4		2019-2020	
Загальна кількість годин – 90		Курс	
		2	
		Семестр	
		4(в)	
Тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 3 самостійної роботи студента – 3	Освітній ступінь: <i>бакалавр</i>	Лекції	
		14	
		Практичні, семінарські	
		-	
		Лабораторні	
		30	
		Самостійна робота	
		46	
Індивідуальні завдання:			
<i>Підсумковий контроль – залік</i>			

Примітка. Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної і індивідуальної роботи для денної форми навчання становить:
49% до 51%

2. Мета та завдання дисципліни

Мета: навчити майбутнього ветеринарного лікаря орієнтуватися в сучасному асортименті ветеринарних імунобіологічних препаратів, знати принципи їх дії, основи технології їх виготовлення.

Завдання: 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.

У результаті вивчення навчальної дисципліни

Студенти повинні знати :

Модуль 1:

- 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.

Модуль 2:

- Технологія виготовлення вірусних, бактеріальних, грибкових (живих та інактивованих) вакцин
- Технологія виготовлення сироваткових біопрепаратів
- Технологія виготовлення діагностикумів
- Технологія виготовлення пробіотиків та біостимуляторів
- Принципи організації біопідприємства за вимогами GMP

Студенти повинні уміти:

Модуль 1:

- Охарактеризувати бопрепарат.
- Визначити мету застосування того чи іншого біопрепарату та пояснити принципи його дії.
- Приготувати основні види поживних середовищ що застосовують для виробництва біопрепаратів.

Модуль 2:

- Організувати технологічний процес виготовлення вірусних, бактеріальних, грибкових (живих та інактивованих) вакцин, сироваткових біопрепаратів, діагностикумів, пробіотиків та біостимуляторів
- Забезпечити відповідність біопідприємства вимогам GMP.

**3. Програма навчальної дисципліни
затверджена Вченою радою СНАУ 01. 03.2018 року протокол № 8,
схвалена на засіданні кафедри епізоотології та паразитології
факультету ветеринарної медицини протокол № 7 від 12 січня
2018 року.**

Модуль 1. Введення.

Змістовий модуль 1. Вступ.

Тема 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

Тема 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 фенотипу 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 2. Відомості про біологічно активні препарати.

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

Тема 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.

Модуль 2. Виробничий процес.

Змістовий модуль 3. Технологія виготовлення біопрепаратів.

Тема 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 субодичних вакцин. Виробництво молекулярних або хімічних вакцин.

Тема 6: Технологія виготовлення сироваткових біопрепаратів та діагностикумів. Відомості про сироватки. Відбір тварин-продуцентів. Гіперімунізація. Грундімунізація. Класифікація гіперімуних сироваток. Виготовлення гіперімуних сироваток. Етапи отримання гіперімуних сироваток. Контроль качества сывороточных препаратов. Виробництво діагностичних сироваток. Структура сироваткового цеху. Біотехнологія виробництва гамма-глобулінів. Особливості виготовлення діагностичних сироваток. Виготовлення вірусних та бактеріальних антигенних діагностикумів. Виробництво алергенів. Технологія виготовлення бактеріофагів.

Тема 7: Технологія виготовлення пробіотиків та біостимуляторів. Механізм дії пробіотиків. Класифікація пробіотиків. Принципи отримання. Пробиотики на основі молочнокислих бактерій. Технологія виробництва біфідумбактерина. Технологія виробництва пробіотиків на основі бактерій роду *Vacillus*. Класифікація інтерферонів. Принципи отримання. Технологія виробництва інтерферону. Принципи отримання тканинних ферментних, гормональних біостимуляторів, гістолізатів.

Змістовий модуль 4. Принципи виробництва біопрепаратів.

Тема 8: 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.

Тема 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.

4. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	Усього	у тому числі				
		л	п	лаб	інд	с.р.
1	2	3	4	5	6	7
Модуль 1. Введення.						
Змістовий модуль 1. Вступ.						
Тема 1: Вступ до біотехнології ветеринарних імунобіологічних препаратів.	18	2		4		12
Тема 2: Генна інженерія, селекція та депонування інфекційних агентів (виробничих і контрольних штамів).	14	2		4		8
Разом за змістовим модулем 1	32	4		8		20
Змістовий модуль 2. Відомості про біологічно активні препарати						
Тема 3: Класифікація ветеринарних імунобіологічних препаратів, принцип їх дії та застосування.	6	2		4		
Тема 4: Матеріальне та сировинне забезпечення виробництва біопрепаратів.	4	-		4		
Разом за змістовим модулем 2	10	2		8		
Усього годин за модуль 1	42	6		16		20
Модуль 2. Виробничий процес.						
Змістовий модуль 3. Технологія виготовлення біопрепаратів						
Тема 5: Технологія виготовлення вірусних, бактеріальних, грибкових (живих та інактивованих) вакцин.	18	2		4		12

Тема 6. Технологія виготовлення сироваткових біопрепаратів та діагностиків.	4	2		2		
Тема 7. Технологія виготовлення пробіотиків та біостимуляторів.	4	2		2		
Разом за змістовим модулем 3	26	6		8		12
Змістовий модуль 4. Принципи виробництва біопрепаратів						
Тема 8. Проблема якості біотехнологічної продукції.	10	2		2		6
Тема 9: Принципи організації біопідприємства.	12			4		8
Разом за змістовим модулем 4	22	2		6		14
Усього годин за модуль 2	48	8		14		26
Загальна кількість годин	90	14		30		46

5. Теми та план лекційних занять

№ п/п	Назва та зміст модулів та їх елементів	К-сть годин
Модуль 1. Введення.		
1	<p>Тема: Вступ до біотехнології ветеринарних імунобіологічних препаратів.</p> <p style="text-align: center;"><i>План лекції:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Біотехнологія як наука. 2. Предмет та завдання біотехнології. 3. Історія розвитку біотехнології та її досягнення. 4. Методи і об'єкти біотехнології. 5. Зв'язок з іншими науками. 6. Завдання біотехнології на сучасному етапі розвитку науки та виробництва. 	2
2	<p>Тема: Генна інженерія в біотехнології штамів мікроорганізмів для виробництва біопрепаратів.</p> <p style="text-align: center;"><i>План лекції:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Мінливість організмів та її значення в біотехнології (мутації, модифікації, селекція). 2. Методи генної інженерії 3. Генно-інженерні продукти, що застосовують для біовиробництва. 4. Підтримання стабільності фено- та генотипу біологічних об'єктів-продуцентів. 	2
3	<p>Тема: Класифікація ветеринарних імунобіологічних препаратів, принцип їх дії та застосування. Матеріальне та сировинне забезпечення виробництва біопрепаратів.</p> <p style="text-align: center;"><i>План лекції:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Поняття про ветеринарні імунобіологічні препарати. Вакцинні препарати 2. Сироваткові препарати для лікувально-профілактичних обробок та діагностики 3. Діагностичні антигени та алергени 4. Інтерферони, пробіотики, ферменти, гормони та тканинні біостимулятори. 5. Стадії біотехнологічного виробництва 6. Види поживних середовищ для культивування мікроорганізмів та клітин. 7. Види обладнання для біопідприємств (біореактори, апарати для дистиляції та підготовки води, фільтри, датчики, тощо) 	2

Модуль 2. Виробничий процес.		
4	<p>Тема: Технологія виготовлення вірусних, бактеріальних, грибкових (живих та інактивованих) вакцин</p> <p style="text-align: center;"><i>План лекцій:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Основні етапи виробництва вірус-вакцин 2. Етапи виробництва живих бактерійних та грибкових вакцин 3. Виробництво корпускулярних бактеріальних вакцин 4. Принципи виробництва інактивованих вакцин 5. Виробництво субодичних вакцин 6. Виробництво молекулярних або хімічних вакцин 7. 	2
5	<p>Тема: Технологія виготовлення сироваткових біопрепаратів та діагностикумів</p> <p style="text-align: center;"><i>План лекцій:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Відбір тварин-продуцентів 2. Гіперімунізація 3. Виготовлення гіперімунних сироваток 4. Біотехнологія виробництва гамма-глобулінів 5. Особливості виготовлення діагностичних сироваток 6. Виготовлення вірусних та бактеріальних антигенних діагностикумів 7. Виробництво алергенів 8. Технологія виготовлення бактеріофагів 	2
6	<p>Тема: Технологія виготовлення пробіотиків та біостимуляторів</p> <p style="text-align: center;"><i>План лекцій:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Пробиотики на основі молочнокислих бактерій 2. Технологія виробництва біфідумбактерина 3. Технологія виробництва пробіотиків на основі бактерій роду <i>Bacillus</i> 4. Технологія виробництва інтерферону. Принципи отримання тканинних ферментних, гормональних біостимуляторів, гістолізатів. 	2
7	<p>Тема: Проблема якості біотехнологічної продукції. Принципи організації біопідприємства. «Чисті приміщення». Методи забезпечення чистоти та контроль її параметрів</p> <p style="text-align: center;"><i>План лекцій:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Мета функціонування систем GLP и GMP (Good Laboratory Practice; Good Manufacturing Practice) 2. Основні принципи належної виробничої практики (GMP) для біотехнологічних виробництв. 3. Характеристика стандартів ISO серії 9000 4. Організаційна структура біопідприємства 5. Чисті приміщення в виробництві імунобіологічних засобів. Джерела мікро забруднення 6. Принципи розділу зон з різними класами чистоти 7. Потoki повітря. Регулювання рівня забруднення повітря. Класифікація повітряних фільтрів по європейським стандартам EN 779, EN 1822 та ГОСТ Р 51251 – 99 Контроль температури та вологості 	2
Разом		14

6. Теми лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	К-сть годин
Модуль 1. Введення		
1	Ознайомлення із заходами особистої профілактики при роботі з мікроорганізмами, середовищами та готовими продуктами біовиробництва. Визначення мікробного забруднення повітря у чистих приміщеннях та зонах.	2
2	Зберігання та підтримування основних видів біотехнологічних об'єктів. Методи генної інженерії та генноінженерні продукти, що застосовують для біовиробництва. Імунологічні основи застосування ветеринарних імунобіопрепаратів.	2
3	Класифікація ветеринарних імунобіологічних препаратів	2
4	Виробничі штами та умови культивування виробничих штамів – суперпродуцентів. Депонування інфекційних агентів (виробничих і контрольних штамів).	2
5	Методи стерелізації в біотехнології. Фільтрація лікарських засобів, які не можуть бути простерелізовані у кінцевій первісній упаковці.	2
6	Отримання імунобіологічних препаратів. Принципи конструювання, дії та застосування вакцинних, діагностичних та лікувально-профілактичних ВП.	2
7	Контроль параметрів росту виробничих штамів супер-продуцентів під час культивування.	2
8	Види обладнання для біопідприємств, види поживних середовищ для культивування мікроорганізмів та принципи їх приготування.	2
Модуль 2. Виробничий процес.		
9	Класифікація вакцинних препаратів. Методи відокремлення біомаси з культуральної рідини.	2
10	Технологія виготовлення вірусних, бактеріальних, грибкових (живих та інактивованих, субодиничних, рекомбінантних) вакцин	2
11	Виготовлення інактивованих вакцин за допомогою ад'ювантів.	2
12	Технологія підготовки та гіперімунізації тварин-продуцентів для виготовлення сироваткових біопрепаратів (гіперімумних сироваток, лакто-глобулінів, гамма-глобулінів).	2
13	Виробництво діагностиків (діагностичних сироваток, вірусних та бактеріальних антигенних діагностиків, алергенів та бактеріофагів).	2
14	Технологія виготовлення пробіотиків на основі лакто-, біфідобактерій та бактерій роду <i>Bacillus</i> .	2
15	Технологія виробництва інтерферону, тканинних препаратів та інших біостимуляторів	2
Разом:		30

7. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	К-сть годин
1	Тема 1: Вступ до біотехнології ветеринарних імунобіологічних препаратів. 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	12

2	Тема 2: Генна інженерія в біотехнології штамів мікроорганізмів для виробництва біопрепаратів. Існуючі підходи до одержання цільового гену. Сучасні методи селекції клітин, що експресують цільовий ген. Виробництво моноклональних антитіл.	8
3	Тема 4: Матеріальне та сировинне забезпечення виробництва біопрепаратів. Метод визначення контамінації поживних середовищ та біопрепаратів сторонніми вірусами, бактеріями, мікоплазмами, грибами. Маркування біопрепаратів	12
4	Тема 8: Проблема якості біотехнологічної продукції Основні принципи належної виробничої практики до технологічного процесу. Вимоги до сировини. Вимоги до пакувальних матеріалів. Вимоги до готової продукції. Вибраковані, регенеровані та повернуті матеріали. Загальні вимоги до контролю якості	6
5	Тема 9: Принципи організації біопідприємства. «Чисті приміщення». Методи забезпечення чистоти та контроль її параметрів 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	8
<i>Разом</i>		46

8. Методи навчання

При викладанні застосовуються словесні, практичні та наочні методи, з використанням прийомів індукції, дедукції, аналізу й синтезу.

Лекції передбачають застосування пояснювально-демонстраційного методу, під час якого лектор словесно змальовує та пояснює програмний матеріал та наочно підкріплює його сприйняття схемами, фото- і відео- ілюстраціями.

Для лабораторно-практичних занять користуємось методом постановки перед студентами проблемних завдань, розв'язуючи які, вони під керівництвом викладача активно засвоюють нові знання.

Частково-пошуковий метод включає студентів у пошук шляхів, прийомів і засобів розв'язання пізнавального завдання. Викладач керує ходом пошукової мисленевої діяльності студентів з використанням системи логічно вмотивованих запитань; стимулює і схвалює пізнавальну діяльність студентів у процесі розв'язання навчальних завдань; аналізує успіхи і помилки, труднощі.

Інтерактивні технології навчання - використання мультимедійних технологій, перегляд відеоматеріалу за темою під час читання лекцій і практичних занять, співробітництво студентів.

9. Методи контролю

При вивченні біотехнології ВП методами поточного контролю знань є:

- оцінка рівня знань, продемонстрованого в усних відповідях, та активність під час обговорення питань, що винесені на заняття;
- оцінка рівня вмінь в експрес-контролі на послідовність дій при виконанні маніпуляцій;
- результати виконання письмових завдань в робочому зошиті;
- виконання аналітично-розрахункових завдань ;
- результати компютерного тестування;
- письмові відповіді контрольних робіт по темам самостійної роботи;

10. Розподіл балів, які отримують студенти (залік)

Поточне тестування та самостійна робота									С Р С	Разом за модулі та СРС	Атестація	Сума
Модуль 1 - 30				Модуль 2 - 40								
Змістовий модуль 1		Змістовий модуль 2		Змістовий модуль 3			Змістовий модуль 4					
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9				
7	8	7	8	8	8	8	8	8	15	85 (70+15)	15	100

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
90 – 100	A	відмінно	зараховано
82-89	B	добре	
75-81	C		
69-74	D	задовільно	
60-68	E		
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
0-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

11. Рекомендована література

Базова

1. В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін. Біотехнологія: Підручник К: Фірма «ІНКОС». 2006. -647 с.
2. Бекер М.Е., Липиньш Г.К., Райнулис Е.П. Біотехнологія М.: "Агропромиздат". 2001.235с.
3. И.М.Грачевой, Л.А.Ивановой. Біотехнологія біологічески активних речовин: учеб. пособие . Из-во НПО «Элевар». 2006. – 453 с.
4. Н.С.Егорова, В.Д. Самуилова. Біотехнологія: Учеб. пособие для вузов. В Проблемы и перспективы М.: Высш. школа. – 2007. – 159 с.
5. В.С. Шевелуха. Сельскохозяйственная биотехнология. Учебное пособие М.: «Высшая школа».2003. 321 с.

Допоміжна

1. Смирнов В.В., Сельнікова О.П., Думанський В.Д., Мойсєєва Г.В., Гриневич О.Й. Імунобіологічні препарати. – К: Моріон, 2001. – 192 с.
2. Герасименко В.Г. Біотехнологічний словник — К., 1991
3. К.Ф. Фостера, Д.А. Дж. Вейза. Экологическая биотехнология, 1990. - пер. изд.: Великобритания, 1987. - 384 с.
4. Радчук Н.Д./ Ветеринарная микробиология и иммунология Агропромиздат, 2001. - 383 с.
5. Д.У. Джирша. Иммунологическая инженерия М.: Медицина, 1982. – 416 с.