

Программа

**«Производство и биотехнология лекарственных средств
для ветеринарного применения»**

Учебный план

Программы «Производство и биотехнология лекарственных средств
для ветеринарного применения»

Цель: совершенствование профессиональных компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

Категория слушателей: специалисты, имеющие среднее специальное и (или) высшее профессиональное образование

Срок обучения: 16 часов

Форма обучения: очная, дистанционная

Итоговая аттестация: зачет.

Учебно-тематический план

№ п/п	Темы	Лекции	Семинары/ практические занятия	Внеаудиторная работа (СР)
1	Введение в дисциплину технология биопрепаратов. История возникновения и развития.	1		
2	Современные биотехнологические процессы и иммунологические методы при промышленном производстве ветеринарных препаратов.	1		
3	Правовые основы производства биопрепаратов. Нормативная документация. Контроль качества при производстве биопрепаратов.	2		
4	Разработка и совершенствование биотехнологических процессов при промышленном производстве биопрепаратов. Вспомогательные вещества, применяемые для производства	1		

	лекарственных средств биологического происхождения.			
5	Современные методы и подходы, применяемые в культивировании микроорганизмов. Моделирование периодических процессов выращивания микроорганизмов.	1		
6	Иммунология. Основы технологии биопрепаратов, применение биопрепаратов для профилактики и лечения инфекционных болезней животных. Технологические схемы получения гипериммунных сывороток.	1		
7	Современные технологии в разработке вирусных вакцин. Современные биотехнологии для диагностики инфекционных болезней животных.	2		
8	Методы и средства обеспечения качества противовирусных вакцин на примере технологии получения инактивированных сорбированных противоящурных вакцин	1		
9	Промышленная технология изготовления наборов (тест-систем) для диагностики хламидиоза животных (РСК, ИФА)	1		
10	Пробиотические и пребиотические препараты. Пробиотики и синбиотики для ветеринарии современное состояние вопроса; принципы разработки, производства, обеспечения качества и применения	2		
11	Современные технологии в разработке пробиотических препаратов (на модели E.coli) и применение их в сельском хозяйстве и ветеринарии	1		

12	Биостимуляторы биологического происхождения. Природный полимер хитозан, способы получения и области применения в ветеринарии и сельском хозяйстве	1		
13	Разработка технологии получения кормовых добавок на основе белковых гидролизатов и экстракта белок содержащего сырья для ветеринарии и сельского хозяйства	1		
	Итого:	16		

Тема 1: Введение в дисциплину технология биопрепаратов. История возникновения и развития.

Актуальность. Предмет, метод. Краткая историческая справка.

Тема 2: Современное состояние и перспективы развития теории и практики производства препаратов биологического происхождения.

Биотехнология. Влияние биотехнологии на развитие ветеринарии, животноводства и других отраслей агропромышленного комплекса. Аспекты биотехнологии (генетическая и клеточная инженерия). Современные биотехнологические производства представляют собой сложный комплекс взаимосвязанных биохимических, физико-химических и биологических процессов, оптимизация которых возможна на клеточном, популяционном, биоценотическом и аппаратурно-технологическом уровне.

Тема 3: Правовые основы производства биопрепаратов. Нормативная документация. Контроль качества при производстве биопрепаратов.

Правовые основы производства биопрепаратов. Правовые акты. Лицензирование, аттестация, сертификация. Изготовление партий. Серийное производство. Нормативно-технологическая документация по приготовлению биопрепаратов. Руководства по производству биопрепаратов. ГОСТЫ, ТУ. Классификация препаратов биологического происхождения. Фармакопея 12 и Фармакопея ЕС номенклатура лекарственных средств биологического происхождения для животных. Организация работы ОБК. Методы контроля качества при производстве биопрепаратов.

Тема 4: Разработка и совершенствование биотехнологических процессов при промышленном производстве биопрепаратов. Вспомогательные вещества, применяемые для производства лекарственных средств биологического происхождения.

Промышленное производство биопрепаратов, особенности. Адьюванты, растворители и разбавители, консерванты лекарственных средств биологического происхождения. Технологии производства и методов контроля ферментных препаратов. Усовершенствование технологии изготовления и изучение свойств трипсина сухого для вирусологических целей. Иммунизация ферментов на

примере трипсина. **Тема 5: Современные методы и подходы к питательным средам, применяемым в культивировании микроорганизмов и вирусов. Моделирование периодических процессов выращивания микроорганизмов.**

Классификация методов культивирования микроорганизмов. Периодическое культивирование. Параметры роста. Продленный периодический процесс культивирования. Полунепрерывный процесс культивирования. Непрерывные процессы культивирования.

Тема 6: Иммунология. Основы технологии биопрепаратов, применение биопрепаратов для профилактики и лечения инфекционных болезней животных. Технологические схемы получения гипериммунных сывороток.

Технологические схемы получения гипериммунных сывороток. Отбор и подготовка животных доноров, гипериммунизация продуцентов, основные технологические процессы изготовления гипериммунной сыворотки, фасовка, маркировка, упаковка, контроль качества, хранение и применение. Применение биопрепаратов для профилактики и лечения животных.

Тема 7: Современные технологии в разработке вирусных вакцин. Современные биотехнологии для диагностики инфекционных болезней животных.

Современные достижения в разработке вакцин. Современные данные по составу и классификации вакцин. Технологические схемы производства вирусных вакцин. Гибридные технологии. Рекомбинантные плазмиды и рекомбинантные белки. Получение культурального вирусосодержащего материала. Вакцины и сыворотки. Получение и характеристика моноспецифических сывороток на основе использования ДНК-конструкций и рекомбинантных белков. Совершенствование технологии получения моноклональных антител и их характеристика. Определение иммунного статуса. Нуклеотидное секвенирование.

Тема 8: Методы и средства обеспечения качества противовирусных вакцин на примере технологии получения инактивированных сорбированных противоящурных вакцин.

Технология изготовления противоящурной сорбированной вакцины из инактивированного вируса. Требования к производственному штамму. Иммунобиологические и молекулярно-биологические методы для характеристики производственного штамма в процессе культивирования и изготовления вакцины. Физические и химические способы для выделения и очистки вирусного антигена. Требования, предъявляемые методам очистки и концентрирования вируса ящура.

Тема 9: Промышленная технология изготовления наборов (тест-систем) для диагностики хламидиоза животных (РСК, ИФА).

Особенности, этапы промышленной технологии изготовления тест-систем для диагностики хламидиоза животных. Реакция связывания комплемента. Иммуноферментный анализ.

Тема 10: Пробиотические и пребиотические препараты. Пробиотики и синбиотики для ветеринарии современное состояние вопроса; принципы разработки, производства, обеспечения качества и применения.

Молочнокислые препараты, пробиотики, технология производства, основные направления современного развития пробиотиков. Промышленное производство молочной кислоты. Технология производства препаратов. Нормативная

документация, действующие и вспомогательные вещества, основные технологические процессы, контроль происхождения, качества, хранение и применение.

Тема 11: Современные технологии в разработке пробиотических препаратов (на модели E.coli) и применение их в сельском хозяйстве и ветеринарии.

Технологические процессы, базирующиеся на микробном синтезе. Стадии микробиологического производства. Разработка единого подхода к технологии производства бактериальных препаратов. Научно обоснованный алгоритм разработки и усовершенствования биотехнологии производства бактериальных препаратов.

Тема 12: Биостимуляторы биологического происхождения. Биостимуляторы биологического происхождения. Природный полимер хитозан, способы получения и области применения в ветеринарии и сельском хозяйстве.

Стимулирующие препараты, технология изготовления, методы контроля, перспективы развития. Способы получения хитозана, препаратов на его основе и области применения в ветеринарии и сельском хозяйстве.

Тема 13: Разработка технологии получения кормовых добавок на основе белковых гидролизатов и экстракта белок содержащего сырья для ветеринарии и сельского хозяйства.

Биостимуляторы биологического происхождения. Кормовые добавки, технология изготовления, методы контроля, перспективы развития. Гидролизаты белка, определение физико-химических характеристик готовых препаратов, разработка схем применения.