



## Теоретичні засади проєктування обладнання для виробництва вакцин

### Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

#### Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	доктор філософії (PhD)
Галузь знань	13 Механічна інженерія
Спеціальність	133 Галузеве машинобудування
Освітня програма	Галузеве машинобудування
Статус дисципліни	Вибіркова
Форма навчання	очна(денна)/очна(вечірня)/заочна/дистанційна/змішана
Рік підготовки, семестр	2 курс, весняний семестр
Обсяг дисципліни	5 (150)
Семестровий контроль/ контрольні заходи	Залік
Розклад занять	3 години на тиждень (2 година лекційних та 1 година практичних занять)
Мова викладання	Українська
Інформація про керівника курсу / викладачів	д.т.н., проф, в.о. зав. каф БТмал Мельник Вікторія Миколаївна 044-204-94-51, <a href="mailto:ymm71@i.ua">ymm71@i.ua</a> к.т.н., доц. каф. БТмал, Ружинська Людмила Іванівна, 044-204-94-51, <a href="mailto:ruzhli@ukr.net">ruzhli@ukr.net</a>
Розміщення курсу	Кампус, Google classroom

#### Програма навчальної дисципліни

##### 1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Розвиток фармацевтичної біотехнології вимагає від фахівців володіння теоретичними знаннями та практичними навичками щодо розробки та виробництва нових лікарських засобів, зокрема вакцин.

Сучасне виробництво вакцин, сироваток та анатоксинів визначається широким залученням наукових розробок для вдосконалення технологічних процесів, виготовлення нових енергозберігаючих та екологічно безпечних зразків обладнання

Сучасний етап науково-технічного розвитку суспільства висуває нові, набагато вищі вимоги до творчого потенціалу фахівців, що передбачає володіння новими науковими методами, вміння орієнтуватися в потоці наукової інформації, знаходити найраціональніші конструкторські, технологічні й організаційні рішення.

Для успішного вирішення завдань створення нових зразків високоефективного, енергозберігаючого, екологічно безпечного промислового обладнання для виробництва вакцин, сироваток та анатоксинів фахівці повинні вміти здійснювати пошук, накопичення та опрацювання наукової інформації, визначати напрямки досліджень, розробляти програму досліджень, вміти проводити дослідження на найвищому науковому рівні.

Мета навчальної дисципліни «Теоретичні засади проєктування обладнання для виробництва вакцин» є вивчення основних етапів створення та виробництва вакцин, сироваток та анатоксинів, загальних вимог і сучасних напрямків розвитку виробництва вакцин, сироваток та анатоксинів одержаних з використанням організмів-продуцентів та інших біоб'єктів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів.

Предмет навчальної дисципліни «Теоретичні засади проектування обладнання для виробництва вакцин» сучасні принципи виробництва вакцин із застосуванням методів біотехнології – мікробного синтезу, клітинних технологій, методів генної інженерії, основні сучасні види обладнання біотехнологічних виробництв.

Посилення сформованих, відповідно до мети, підготовки докторів філософії за даною спеціальністю вимагає у аспірантів компетентностей:

- здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел;
- здатність працювати в міжнародному контексті;
- здатність до проведення аналітичної та експериментальної наукової діяльності; організації, планування та прогнозування результатів наукових досліджень;
- здатність ініціювати, організовувати та проводити комплексні теоретичні та експериментальні дослідження в галузі науково-дослідницької та інноваційної діяльності, які приводять до отримання нових знань;
- здатність використовувати сучасні інформаційні та комунікаційні технології у процесі спілкування, обміні інформацією, зборі, аналізі, обробці, інтерпретації даних та представленні результатів дослідження;
- здатність працювати в міжнародному науковому просторі, розробляти та управляти науковими проектами.

Згідно з вимогами програми навчальної дисципліни «Організація науково-інноваційної діяльності», студенти після її засвоєння мають продемонструвати такі програмні результати навчання:

- знати методи пошуку іноземних партнерів на науковий проект з урахуванням пріоритетних напрямів розвитку науки і технологій у тому числі при роботі над міждисциплінарними й інноваційними проектами;
- знати принципів положення оформлення запитів на науковий проект з урахуванням пріоритетних напрямів розвитку науки і технологій;
- уміти використовувати інноваційні методи проектної діяльності для реалізації наукових досліджень;
- уміти використовувати інформаційні технології для розробки дослідницьких проектів, проведення соціальної експертизи процесів і об'єктів дослідницької діяльності;
- уміти організовувати наукову роботу з урахуванням потенціалу наукових партнерів для вирішення актуальних проблем на взаємовигідній основі.

## **2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)**

Вивчення дисципліни «Теоретичні засади проектування обладнання для виробництва вакцин» базується на засадах інтеграції різноманітних знань, отриманих аспірантами протягом бакалаврату та магістратури при вивченні дисциплін природничого та інженерно-технічного спрямування. Дисципліна «Теоретичні засади проектування обладнання для виробництва вакцин» є вибірковою, що має забезпечити розв'язання комплексних проблем розроблення нового ефективного енергозберігаючого та екологічно безпечного обладнання та спрямована на глибоке переосмислення наявних та створення нових цілісних знань та професійної практики.

## **3. Зміст навчальної дисципліни.**

**Розділ 1. Загальні поняття про вакцини, сироватки та анатоксини. Принципи виробництва вакцин, сироваток, анатоксинів.**

**Тема 1. Загальні принципи сучасної класифікації вакцин.**

Класифікація вакцин. загальні поняття про вакцини, сироватки та анатоксини. Основні етапи технологічного процесу виготовлення живих, вбитих, противірусних вакцин, анатоксинів.

**Тема 2. Організація виробництва бактеріальних та вірусних препаратів**

Основні структурні одиниці підприємств, які виробляють вакцини, сироватки та анатоксини. Специфіка та задачі цеху сироваток та анатоксинів (лабораторії та відділення цеху). Вакцинний цех, його завдання та основні відділення. Фагові відділення та відділення діагностичних препаратів. Діяльність загально виробничого відділу. Відділ висушування препаратів і відділення розливу та фасування. Контроль якості вакцин та сироваток та ін. імунобіологічних препаратів

**Розділ 2 Загальні принципи та обладнання для виробництва бактеріальних та вірусних препаратів.**

**Тема 1. Загальні принципи виготовлення вакцин та анатоксинів з бактерій**

Основні вимоги до виробництва вакцин в умовах GMP

Технологія та обладнання для культивування бактерій з метою накопичення мікробної маси для виготовлення вакцин, анатоксинів і діагностикумів.

Умови культивування бактерій у біореакторах: рН, температура, аерація. Шляхи вдосконалення та модернізації технології та обладнання виробництва імуно-біологічних препаратів.

### **Тема 2. Принципи та підходи до виробництва вакцин на основі вірусів і рикетсій**

Обладнання для культивування рикетсій і вірусів.

Традиційні та сучасні методи вирощування рикетсій і вірусів. Обладнання для культивування вірусів.

### **Розділ 3 Технологія та обладнання виробництва вакцин та сироваток**

#### **Тема 1. Основні технологічні стадії та обладнання виробництва вакцин сироваток та анатоксинів.**

Основні стадії технологічного процесу виготовлення живих, вбитих, противірусних вакцин, анатоксинів. Обладнання для проведення підготовчих стадій технологічного процесу. Обладнання для виділення концентрування та очищення цільового продукту. Обладнання для проведення стадії сушіння.

Обладнання для фасування продукту в первинну тару.

#### **Тема 2. Особливості технології та обладнання виробництва сироваток, імуноглобулінів та моноклональних антитіл.**

Сучасні методи виготовлення сироваток та інших імуно-біологічних препаратів з використанням генної інженерії. Отримання моноклональних антитіл.

#### **Базова література**

1. Красновоольский Ю. М. Фармацевтическая биотехнология. Технология производства иммунобиологических препаратов: учеб. пособие / Ю. М. Красновоольский, М. И. Борщевская. – Харьков : НТУ «ХПИ», 2009. – 352 с.
2. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості: навчальний посібник. / Ю.І.Сидоров, Р.Й. Влязло. В.П.Новіков. – Львів: Інтеллект-Захід, 2008. – 736 с.
3. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. - 2-е вид., перероб і доп. - Х.: НФАУ. - 2 ч. - 638 с.
4. Красновоольский Ю. М. Фармацевтическая биотехнология: Аспекты фармацевтической химии: учеб. Пособие / Ю.М.Красновоольский, О. В. Звягинцева. – Харьков : НТУ «ХПИ», 2018. – 248 с.

#### **Додаткова література**

1. Державна фармакопея України : в 3 т. / ДП “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство “ Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів ”, 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Про лікарські засоби: закон України № 123/96-ВР від 04.04.1996 р. – К., 1996. – 37 с. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> Біотехнологія: Підручник / В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін.; Під ред. В.Г. Герасименка. — К.: «ІНКОС», 2006. — 647 с.
3. Физико-химические основы биотехнологии. Биокинетика: учеб. пособие / А. Н. Огурцов, О. Н. Близняк. – Харьков : НТУ «ХПИ», 2017. – 368 с.

## 5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

### Лекційні заняття

Лекційні заняття спрямовані на:

- надання сучасних, цілісних, взаємозалежних знань з дисципліни «Теоретичні засади проектування обладнання для виробництва вакцин», рівень яких визначається цільовою установкою до кожної конкретної теми;
- забезпечення в процесі лекції творчої роботи аспірантів спільно з викладачем;
- виховання у аспірантів професійно-ділових якостей і розвиток у них самостійного творчого мислення;
- формування у аспірантів необхідного інтересу та надання напрямку для самостійної роботи;
- визначення на сучасному рівні розвитку науки в області сучасних форм проектування обладнання для виробництва вакцин, прогнозування розвитку на найближчі роки;
- відображення методичної обробки матеріалу (виділення головних положень, висновків, рекомендацій, чітке і адекватне їх формулювання);
- використання для демонстрації наочних матеріалів, поєднання, по можливості їх з демонстрацією результатів і зразків;
- викладання матеріалів досліджень чіткою і якісною мовою з дотриманням структурно-логічних зв'язків, роз'яснення всіх нововведених термінів і понять;
- доступність для сприйняття даною аудиторією.

№ з/п	Назва теми лекції та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, посилання на літературу та завдання на СРС)	Годин
1	<p><b>Загальні принципи сучасної класифікації вакцин.</b>                      Класифікація вакцин. загальні поняття про вакцини, сироватки та анатоксини                      Класифікація вакцин. Література: [1], [3]                      Завдання на СРС. . Основні етапи технологічного процесу виготовлення живих, вбитих, противірусних вакцин, анатоксинів. Література: [1]</p>	4
2	<p><b>Організація виробництва бактеріальних та вірусних препаратів.</b>                      Основні вимоги до виробництва вакцин в умовах GMP. Основні структурні одиниці підприємств, які виробляють вакцини, сироватки та анатоксини.                      Специфіка та задачі цеху сироваток та анатоксинів (лабораторії та відділення цеху). Вакцинний цех, його завдання та основні відділення. Фагові відділення та відділення діагностичних препаратів. Діяльність загально виробничного відділу. Відділ висушування препаратів і відділення розливу та фасування. Література: [1], [3]                      Завдання на СРС. Контроль якості вакцин та сироваток та ін. імунобіологічних препаратів. Література: [1]</p>	8
3	<p><b>Загальні принципи виготовлення вакцин та анатоксинів з бактерій</b>                      Технологія та обладнання для культивування бактерій з метою накопичення мікробної маси для виготовлення вакцин, анатоксинів і діагностикумів.                      Умови культивування бактерій у біореакторах: рН, температура, аерація.                      Шляхи вдосконалення та модернізації технології та обладнання виробництва імуно-біологічних препаратів. Література: [1], [3]                      Завдання на СРС. Основні вимоги до виробництва вакцин в умовах GMP.</p>	8

4	<b>Принципи та підходи до виробництва вакцин на основі вірусів і рикетсій</b> Обладнання для культивування рикетсій і вірусів. Традиційні та сучасні методи вирошування рикетсій і вірусів. Обладнання для культивування вірусів. Література: [1], [3] Завдання на СРС. Технологічні схеми виробництва противірусних вакцин Література: [1]	4
5	<b>Основні технологічні стадії та обладнання виробництва вакцин сироваток та анатоксинів.</b> Основні стадії технологічного процесу виготовлення живих, вбитих, противірусних вакцин, анатоксинів. Обладнання для проведення підготовчих стадій технологічного процесу. Обладнання для виділення концентрування та очищення цільового продукту. Обладнання для проведення стадії сушіння. Обладнання для фасування продукту в первинну тару. Література: [1], [3] Завдання на СРС. Технологічні схеми виробництва сироваток. Література: [1]	8
6	<b>Особливості технології та обладнання виробництва сироваток, імуноглобулінів та моноклональних антитіл.</b> Сучасні методи виготовлення сироваток та інших імунобіологічних препаратів з використанням генної інженерії. Література: [1] Завдання на СРС Отримання моноклональних антитіл. Література: [1]	4
	<b>Всього</b>	<b>36</b>

### Практичні заняття

У системі професійної підготовки аспірантів по даній дисципліні практичні заняття займають 33 % аудиторного навантаження. Будучи доповненням до лекційного курсу, вони закладають і формують основи кваліфікації доктора філософії в галузі екології, а саме захисту водойм від антропогенного впливу. Зміст цих занять і методика їх проведення повинні забезпечувати розвиток творчої активності особистості. Вони розвивають наукове мислення і здатність користуватися спеціальною термінологією, дозволяють перевірити знання, Тому даний вид роботи виступає важливим засобом оперативного зворотного зв'язку. Практичні заняття повинні виконувати не тільки пізнавальну і виховну функції, але й сприяти зростанню аспірантів як творчих працівників в області охорони навколишнього природного середовища.

Основні завдання циклу практичних занять:

- допомогти аспірантам систематизувати, закріпити і поглибити знання теоретичного характеру в області проєктування обладнання для виробництва вакцин;
- навчити аспірантів прийомам вирішення практичних завдань, сприяти оволодінню навичками та вміннями виконання розрахунків, графічних та інших завдань;
- навчити їх працювати з науковою та довідковою літературою і схемами;
- формувати вміння вчитися самостійно, тобто опановувати методами, способами і прийомами самонавчання, саморозвитку і самоконтролю.

№ з/п	Назва теми практичного заняття та перелік основних питань (перелік дидактичного забезпечення, посилання на літературу та завдання на СРС)	Годин
1	Складання технологічної схеми виробництва противірусної вакцини. Підбір обладнання для проведення процесу. Література: [1], [3] Завдання на СРС. Виконання розрахунків. Література: [2]	4
2	Розрахунок обладнання для культивування бактерій з метою накопичення мікробної маси для виготовлення вакцин.	4

	<i>Література: [1]; [3] Завдання на СРС. Виконання розрахунків. Література: [2]</i>	
3	<i>Розрахунок обладнання для культивування вірусів. Література: [1]; [3] Завдання на СРС. Виконання розрахунків. Література: [2]</i>	4
4	<i>Розрахунок обладнання для стерилізуючої фільтрації вірусомістної рідини. Література: [1]; [3] Завдання на СРС. Виконання розрахунків. Література: [2]</i>	4
5	<i>Розрахунок обладнання для очищення та концентрування вірусомістної рідини. Література: [1]; [3] Завдання на СРС. Виконання розрахунків Література: [2]</i>	4
6	<i>Розрахунок обладнання для сублімаційного сушіння вакцин. Література: [1]; [3] Завдання на СРС. Виконання розрахунків. Література: [2].</i>	4
7	<b>Залік</b>	2
	<b>Всього</b>	<b>18</b>

## 6. Самостійна робота студента/аспіранта

Самостійна робота займає 64 % часу вивчення кредитного модуля, включаючи і підготовку до заліку. Головне завдання самостійної роботи аспірантів – це опанування наукових знань в областях, що не увійшли у перелік лекційних питань шляхом особистого пошуку інформації, формування активного інтересу до творчого підходу у навчальній роботі. У процесі самостійної роботи в рамках освітнього компоненту аспірант повинен навчатися глибоко аналізувати сучасні підходи до розробки та впровадження новітніх технологій кондиціонування та очищення води, виходячи із характеристик води і вимог до якості очищеної води. Він повинен вміти створювати найбільш ефективні методи очищення води.

№ з/п	Назва теми, що виноситься на самостійне опрацювання	Кількість годин СРС
<b>Розділ 1. Загальні поняття про вакцини, сироватки та анатоксини. Принципи виробництва вакцин, сироваток, анатоксинів.</b>		
1	<i>Поняття про живі і інактивовані, полівалентні і асоційовані, корпускулярні і субодичні, рекомбінантні, генно-інженерні і пептидні (синтетичні) вакцини. Технологія виготовлення живих вакцин з штучно ослаблених і природних штамів бактерій, грибів, вірусів. Організація виробництва імунобіологічних препаратів в Україні. Характеристика закладів, які займаються виробництвом імунобіологічних препаратів. Література: [1]; [3]</i>	26
<b>Розділ 2 Загальні принципи та обладнання для виробництва бактеріальних та вірусних препаратів.</b>		
2	<i>Природні, синтетичні та напівсинтетичні живильні середовища. Основні ростові фактори та стимулятори росту. Вимоги до середовищ при отриманні корпускулярних вакцин та анатоксинів. Література: [1]; [3]</i>	34
<b>Розділ 3 Технологія та обладнання виробництва вакцин та сироваток.</b>		
3	<i>Особливості сублімаційного сушіння вакцин. Сублімаційне сушіння плазми, імунних сироваток і гамаглобулінів методами сублімації розпилення у вакуумі при температурах вище 0°C. Література: [1]; [3]</i>	30
4	<i>Підготовка до заліку</i>	6
	<i>Всього годин</i>	<b>96</b>

## 7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

### Правила відвідування занять та поведінки на заняттях

Відвідування занять є обов'язковим компонентом оцінювання. Аспіранти зобов'язані брати активну участь в навчальному процесі, не спізнюватися на заняття та не пропускати їх без поважної причини, не заважати викладачу проводити заняття, не відволікатися на дії, що не пов'язані з навчальним процесом.

### Правила призначення заохочувальних та штрафних балів

- Заохочувальні та штрафні бали в рамках навчальної дисципліни не передбачені.

### Політика дедлайнів та перескладань

У разі виникнення заборгованостей з навчальної дисципліни або будь-яких форс-мажорних обставин, аспіранти мають зв'язатися з викладачем по доступних (наданих викладачем) каналах зв'язку для розв'язання проблемних питань та узгодження алгоритму дій для відпрацювання.

### Політика академічної доброчесності

Плагіат та інші форми не доброчесної роботи неприпустимі. До плагіату відноситься відсутність посилань при використанні друкованих та електронних матеріалів, цитат, думок інших авторів. Неприпустимі підказки та списування під час написання тестів, проведення занять; здача заліку за іншого аспіранта; копіювання матеріалів, захищених системою авторського права, без дозволу автора роботи.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>

### Політика академічної поведінки і етики

Аспіранти мають бути толерантним, поважати думку оточуючих, заперечення формулювати в коректній формі, конструктивно підтримувати зворотний зв'язок на заняттях.

Норми етичної поведінки студентів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

## 8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Розподіл навчального часу за видами занять і завдань з дисципліни згідно з робочим навчальним планом:

Семестр	Навчальний час		Розподіл навчальних годин				Контрольні заходи		
	Кредити	акад. год.	Лекції	Практичні	Лаб. роб.	СРС	МКР	РР	Семестровий контроль
4	5	150	36	18	–	96	-	–	залік

### 1. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Розподіл навчального часу за видами занять і завдань з дисципліни згідно з робочим навчальним планом:

Семестр	Навчальний час		Розподіл навчальних годин				Контрольні заходи		
	Кредити	акад. год.	Лекції	Практичні	Лаб. роб.	СРС	МКР	РР	Семестровий контроль
4	5	150	36	18	–	96	-	–	залік

Рейтинг аспіранта з кредитного модуля складається з балів, що він отримує за роботу на практичних заняттях. Ваговий бал на 1 - 4 практичних заняттях складає по 15 балів; на практичних заняттях 5 і 6 – по 20 балів.

Семестровим контролем є залік.

#### **Система рейтингових (вагових) балів та критерії оцінювання.**

*Критерії оцінювання виконання практичного завдання*

<b>Повнота та ознаки виконання завдання</b>	<b>Бали</b>	
<i>Завдання виконане в повній мірі</i>	15	20
<i>Незначні недоліки за пунктом 1</i>	13-14	16-19
<i>Несвоєчасне виконання завдання</i>	10-12	14-15
<i>Несвоєчасне виконання завдання, недоліки за п. 1</i>	2-9	8- 13
<i>Неякісне виконання завдання</i>	1	7
<i>Невиконання завдання</i>	0	0

Таким чином рейтингова семестрова шкала з кредитного модуля складає:

$$R = 4 \times 15 + 2 \times 20 = 100 \text{ балів}$$

За результатами навчальної роботи за перші 7 тижнів «ідеальний аспірант» має набрати 40 балів. На першій атестації (8-й тиждень) аспірант отримує «зараховано», якщо його поточний рейтинг не менше 20 балів.

За результатами навчальної роботи за 13 тижнів навчання «ідеальний аспірант» має набрати 90 балів. На другій атестації (14-й тиждень) аспірант отримує «зараховано», якщо його поточний рейтинг не менше 40 балів.

Максимальна сума балів складає 100. Для отримання заліку з кредитного модуля «автоматом» потрібно мати рейтинг не менше 60 балів.

Необхідною умовою допуску до заліку є рейтинг, що складає не менше 40 % від рейтингової шкали (R), тобто 40 балів.

Аспіранти, які набрали протягом семестру рейтинг менше 0,6 R, а також ті, хто хоче підвищити загальний рейтинг, виконують залікову контрольну роботу. При цьому всі бали, що були ними отримані протягом семестру, скасовуються. Завдання контрольної роботи містять запитання, які відносяться до різних розділів кредитного модуля. Перелік залікових запитань наведено у Розділі 9.

Для отримання залікової оцінки, сума всіх отриманих протягом семестру рейтингових балів **R** переводиться згідно з таблицею:



<b>Кількість балів</b>	<b>Оцінка</b>
95...100	відмінно
85...94	дуже добре
75...84	добре
65...74	задовільно
60...64	достатньо
RD < 60	незадовільно
Не виконані умови допуску	не допущено

## **2. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)**

### **Приблизний перелік питань, які виносяться на семестровий контроль**

1. Класифікація вакцин: загальні поняття про вакцини, сироватки та анатоксини.
2. Основні етапи технологічного процесу виготовлення живих, вбитих, противірусних вакцин, анатоксинів.
3. Поняття про живі і інактивовані, полівалентні і асоційовані, корпускулярні і субординичні, рекомбінантні, генно-інженерні і пептидні (синтетичні) вакцини.
4. Основні вимоги до виробництва вакцин в умовах GMP
5. Технологія виготовлення живих вакцин з штучно ослаблених природних штамів бактерій, грибів, вірусів.
6. Організація виробництва імунобіологічних препаратів в Україні.
7. Характеристика закладів, які займаються виробництвом імунобіологічних препаратів
8. Основні структурні одиниці підприємств, які виробляють вакцини, сироватки та анатоксини.
9. Специфіка та задачі цеху сироваток та анатоксинів (лабораторії та відділення цеху).
10. Вакцинний цех, його завдання та основні відділення.
11. Фагові відділення та відділення діагностичних препаратів.
12. Діяльність загально виробничного відділу.
13. Відділення висушування препаратів.
14. Відділення розливу та фасування.
15. Контроль якості вакцин та сироваток та ін. імунобіологічних препаратів.
16. Технологія та обладнання для культивування бактерій з метою накопичення мікробної маси для виготовлення вакцин, анатоксинів і діагностикумів.
17. Умови культивування бактерій у біореакторах: рН, температура, аерація.
18. Шляхи вдосконалення та модернізації технології та обладнання виробництва імуно-біологічних препаратів.
19. Обладнання для культивування рикетсій і вірусів.
20. Традиційні та сучасні методи вирощування рикетсій і вірусів.
21. Обладнання для культивування вірусів.
22. Основні стадії технологічного процесу виготовлення живих, вбитих, противірусних вакцин, анатоксинів.
23. Обладнання для проведення підготовчих стадій технологічного процесу.
24. Обладнання для виділення концентрування та очищення цільового продукту.
25. Обладнання для проведення стадії сушіння.
26. Особливості сублімаційного сушіння вакцин.
27. Сублімаційне сушіння плазми, імунних сироваток і гамаглобулінів методами сублімації розпиленням у вакуумі при температурах вище 0°C.
28. Обладнання для фасування продукту в первинну тару.
29. Сучасні методи виготовлення сироваток та інших імуно-біологічних препаратів з використанням генної інженерії.
30. Отримання моноклональних антитіл.

**Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):**

**Складено** проф., д.т.н., Мельник В. М.

доц., к.т.н., Ружинською Л.І.

**Ухвалено** кафедрою біотехніки та інженерії (протокол № 3 від 13.10.2020)

**Погоджено** Методичною комісією факультету біотехнології і біотехніки (протокол № 2 від 23.10.2020р.)