

Учреждение образования
«Международный государственный экологический институт имени
А.Д. Сахарова» Белорусского государственного университета

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по учебной
работе МГЭИ им. А.Д. Сахарова БГУ

В.В. Журавков

2023

Регистрационный № УД- 1457-23 /уч.



ПРЕПАРАТЫ КРОВИ И БИОМЕДИЦИНСКИЕ КЛЕТОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ

Учебная программа учреждения высшего образования
по учебной дисциплине для специальности:
1-33 01 05 Медицинская экология

2023 г.

Учебная программа составлена на основе Образовательного стандарта высшего образования (ОСВО) 1-33 01 05-2021 от 15.06.2022 и учебных планов учреждения образования для специальности 1-33 01 05 Медицинская экология Рег.№144-22/уч. от 27.05.2022; Рег.№145-22/уч.инт.з от 27.05.2022; Рег.№146-22/уч.инт.з от 27.05.2022; Рег.№ 135-21/уч. от 14.05.2021; Рег.№ 137-21/уч. от 14.05.2023; Рег.№138-21/уч.инт.з от 14.05.2023

СОСТАВИТЕЛИ:

М.П. Потапнев, профессор кафедры иммунологии учреждения образования «Международный государственный экологический университет имени А.Д. Сахарова» Белорусского государственного университета, доктор медицинских наук, профессор

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой иммунологии учреждения образования «Международный государственный экологический институт имени А.Д. Сахарова» БГУ (протокол №4 от 01.12.2023 г.);

Научно-методическим советом учреждения образования «Международный государственный экологический институт имени А.Д. Сахарова» БГУ (протокол № 4 от 20.12.2023 г.)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Биологические продукты на основе белков и клеток человеческого происхождения занимают значимое место среди средств лечения заболеваний человека. Они применяются наряду с традиционными фармацевтическими средствами, часто обуславливая суммарный терапевтический эффект, особенно при тяжелых и хронических патологических состояниях. Знание возможностей организма человека поддерживать гомостаз за счет биологических продуктов плазмы крови и клеток крови, других органов и тканей, расширяют существующие представления о способности организма человека к восстановлению при воздействиях, ведущих к формированию патологических состояний и заболеваний.

Потому изучение биологических продуктов человеческого происхождения является необходимым звеном в медико-биологическом образовании.

В настоящее время разработаны и получили признание биологические продукты и методы их получения, участвующие в протективных и патофизиологических реакциях организма, что требует их изучения.

Настоящий курс предназначен для ознакомления студентов, обучающихся в рамках специальности 1 – 33 01 05 Медицинская экология, с современными биологическими продуктами, способами их получения. Необходимо также рассмотрение комплекса вопросов, связанных с их применением и развитием новых биологических продуктов человеческого происхождения.

Цель изучения курса «Препараты крови и биомедицинские клеточные продукты» состоит в том, чтобы научить студентов возможности получения, оценки биологической активности и применения препаратов крови и биомедицинских клеточных продуктов человеческого происхождения.

Задачи дисциплины:

- 1) сформировать у студентов систему представлений, места и роли биологических продуктов крови и биомедицинских клеточных продуктов в жизнедеятельности организма человека;
- 2) обучить студентов методологии получения биологических продуктов крови и биомедицинских клеточных продуктов;
- 3) научить студентов методологии применения биологических продуктов крови и биомедицинских клеточных продуктов.

В результате усвоения этой дисциплины обучающийся должен:

знать:

- правила работы с биологическими продуктами человеческого происхождения;

- требования надлежащей производственной практики при работе с клеточными культурами и фармацевтическими субстанциями и лекарственными средствами в процессе их производства;
- требования к биологической безопасности при работе с кровью и тканями человеческого происхождения;
 - основные этапы технологий получения лекарственных средств из плазмы крови и биомедицинских клеточных продуктов;
 - требования контроля качества к препаратам плазмы (альбумин, иммуноглобулин) и биомедицинскому клеточному продукту на основе мезенхимальных стромальных клеток;

уметь:

- проводить подготовку рабочего места, контроль стерильности, уборку рабочего места при работе с периферической кровью и тканями человеческого происхождения;
- фракционировать периферическую кровь человека на компоненты крови;
- подсчитывать количество клеток в образцах крови и гомогенизированных тканей;
- проводить микроскопию роста культивируемых мезенхимальных стромальных клеток человека;

владеть:

- информацией нормативного порядка по требованиям к качеству сырья, фармацевтических субстанций, готовых лекарственных средств из плазмы крови человека;
- знаниями в области технологии получения лекарственных препаратов плазмы крови человека (альбумин, иммуноглобулин, факторы свертывания);
- методами иммунофенотипической окраски с помощью моноклональных антител для проведения контроля качества мезенхимальных стромальных клеток человека;
- терминологией в области производства препаратов плазмы крови, биомедицинских клеточных продуктов;

Учебный материал включает следующие разделы: «Препараты крови человека», «Биомедицинский клеточный продукт на основе клеток крови человека», «Биомедицинский клеточный продукт на основе мезенхимальных стромальных клеток человека». Для изучения дисциплины необходимо усвоение следующих разделов и тем смежных дисциплин специальностей:

В преподавании дисциплины «Препараты крови и биомедицинские клеточные продукты» при чтении лекций используются технология проблемно-модульного обучения и проблемно-ориентированного междисциплинарного подхода.

Изучение дисциплины способствует формированию следующих **компетенций**: использовать закономерности иммунотерапевтических свойств молекул и клеток в процессах разработки, приготовления и применения лекарственных средств плазмы крови, биомедицинских клеточных продуктов для лечебных целей; использовать закономерности реализации регенеративных и иммуномодулирующих свойств мезенхимальных стромальных клеток для коррекции патофизиологического процесса, вызванного воздействием внешних и внутренних причин на организм и популяцию в целом (СК-10).

Формы получения высшего образования – очная, заочная.

Учебная программа рассчитана на 216 часов:

– для очной формы получения высшего образования предусмотрено 90 ч аудиторных, из них: лекции – 50 ч, лабораторные занятия – 30 ч, практические занятия – 10 ч;

– для заочной/заочной сокращенной формы получения высшего образования – 20 ч аудиторных, из них лекции – 10 ч, лабораторные занятия – 6 ч, семинарские занятия – 4 ч. Учебным планом предусмотрена контрольная работа.

Форма текущей аттестации – экзамен в 7-м семестре для очной и экзамен в 8-ом семестре для заочной/заочной сокращенной форм получения высшего образования.

Трудоемкость дисциплины составляет 6 зачетных единиц.

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

РАЗДЕЛ 1. ПРЕПАРАТЫ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

Тема 1.1 Периферическая кровь человека. Компоненты крови. Препараты плазмы крови

Состав периферической крови человека: эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, плазма. Функции периферической крови и ее компонентов. История переливания периферической крови человека с лечебной целью. Белки плазмы крови. Состав и содержание белков плазмы крови. Альбумин, иммуноглобулины, белки свертывания крови. Вирусинактивация белков плазмы крови и патогенредукция плазмы и тромбоцитов крови человека

Тема 1.2 Фракционирование белков плазмы крови. Требования к сырью. Правила надлежащей производственной практики

Правила техники безопасности при работе с периферической кровью человека. Индивидуальные средства защиты. Правила надлежащей производственной практики при производстве препаратов плазмы крови. Производственное оборудование для фракционирования белков плазмы крови. Требования к плазме крови как сырью для получения лекарственных препаратов. Этапы базового и тонкого фракционирования плазмы крови. Другие методы фракционирования белков плазмы крови.

Тема 1.3 Вирусинактивация белков плазмы крови в процессе фракционирования

Цель вирусинактивации плазмы крови. Методы вирусинактивации плазмы крови. Пастеризация. Обработка сухим паром лиофилизированных белков плазмы крови. Сольвент-детергентная технология вирусинактивации. Инкубация при низкой рН среды. Каприлат натрия. Нанофльтрация как средство удаления крупных вирусных частиц. Метиленовый синий. Утилизация отработанного биологического материала – способы, экологические, биологические и медицинские аспекты.

Тема 1.4 Базовое фракционирование белков плазмы крови. Криопреципитат. Белковые фракции

Криопреципитат, условия его получения. Технология приготовления конечной продукции, ее паспортизация и области применения. Фракционирование белков плазмы крови по Cohn. Концентрации спирта, температурные условия, рН, режимы центрифугирования как факторы разделения фракций белков плазмы. Спиртовое осаждение как фактор вирусинактивации. Криоконсервирование как стадия накопления осадков для последующего получения отдельных лекарственных белков и их комплексов. Обратимое изменение характеристик белков плазмы в процессе спиртового фракционирования. Характеристика промежуточных продуктов фракционирования белков плазмы.

Тема 1.5 Тонкое фракционирование белков плазмы крови. Препараты иммуноглобулинов человека. Альбумин. Белки и комплексные препараты свертывания крови

Цель тонкого фракционирования белков плазмы. Методы тонкого фракционирования белков плазмы крови. Ультрафильтрация. Ионообменная хроматография. Аффинная хроматография с носителем, конъюгированным с гепарином, металлами, желатиной. Аффинная хроматография с носителем, конъюгированным с моноклональными антителами. Диафильтрация

Тема 1.6 Номенклатура и формы выпуска лекарственных средств из плазмы крови.

Альбумин. Препараты иммуноглобулинов для внутривенного введения. Препараты специфических иммуноглобулинов для внутримышечного введения. Фактор VIII, фактор IX свертывания крови. Фибриноген. Протромбин. Фибриновый клей. Антитромбин. Протеин С. PPSB. Условия хранения, показания к медицинскому применению.

РАЗДЕЛ 2. БИМЕДИЦИНСКИЙ КЛЕТОЧНЫЙ ПРОДУКТ НА ОСНОВЕ КЛЕТОК КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

Тема 2.1 История использования лейкоцитов крови для клеточной терапии заболеваний человека

Лимфоциты для адоптивного переноса иммунитета. Закономерности вторичного иммунитета при использовании иммунных Т - лимфоцитов. Дендритные клетки как основные индукторы антиген-специфического противоопухолевого иммунитета. История открытия и практического применения. Естественные киллерные клетки и история их применения в противоопухолевой защите пациентов. Естественные киллерные клетки и их применение в противоопухолевой защите. Ген модифицированные Т клетки для противоопухолевой терапии. CAR Т клетки – история открытия и медицинского применения (2 часа).

Тема 2.2 Биомедицинские клеточные продукты на основе дендритных клеток для иммунотерапии. Технология получения и применения

Способы получения дендритных клеток человека. Этапы технологии получения, антигенное праймирование, культивирование. Области медицинского применения. Получение и применение в противоопухолевом иммунитете. CAR макрофаги.

Тема 2.3 Биомедицинские клеточные продукты на основе лимфоцитов для иммунотерапии. Технология получения и применения

Способы получения ЕК клеток. Выделение из периферической крови, наращивание, применение в противоопухолевом иммунитете. ЛАК клетки. ЕКТ клетки, получение из периферической крови, наращивание, применение в противоопухолевом иммунитете. СИК – клетки. $\gamma\delta$ Т лимфоциты, их выделение. CD3+ Т лимфоциты, обучение *in vitro*, использование в противоопухолевом иммунитете. CART клетки I – V поколения. Получение и применение в противоопухолевом иммунитете.

РАЗДЕЛ 3. БИМЕДИЦИНСКИЙ КЛЕТОЧНЫЙ ПРОДУКТ НА ОСНОВЕ МЕЗЕНХИМАЛЬНЫХ СТРОМАЛЬНЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА

Тема 3.1 Биомедицинский клеточный продукт на основе мезенхимальных стромальных клеток человека для регенеративной медицины. Получение, области применения

Ткани, из которых получают МСК для терапевтического применения. Особенности выделения МСК «взрослых» из костного мозга, жировой ткани, пуповинно-плацентарного происхождения, других тканей. Отличие от мезенхимальных стволовых клеток эмбрионального происхождения.

Технологии получения, наращивания *in vitro*. Способы введения БМКП пациентам. Независимость биологического действия МСК от совместимости по антигенам главного комплекса гистосовместимости. Терапевтическая эффективность, зависимость от способа введения. Возможные осложнения от применения. Онкологическая настороженность применения БМКП на основе МСК.

Тема 3.2 Биомедицинский клеточный продукт на основе мезенхимальных стволовых/стромальных клеток человека для регенеративной медицины. Биоэтические аспекты получения и применения. Государственное регулирование

Биоэтические аспекты получения и применения мезенхимальных стволовых/стромальных клеток. Законодательственное регулирование клеточной терапии в Республике Беларусь, Евразийском Экономическом Сообществе, Европейском Союзе, странах Азии и Америки. Нормативно-технические документы, регламентирующие получение и применение МСК в медицинской практике.

Тема 3.3 Характеристика функциональных свойств мезенхимальных стромальных клеток взрослых *in vivo* и *in vitro*

Фенотипическая и функциональная характеристика МСК *in vitro*. Регенеративные свойства МСК. Способность МСК к дифференцировке в пределах мезодермального эмбрионального листка (остеогенное, адипогенное, хондрогенное направление). Трансдифференцировка МСК в нервные, ангиогенные, гепатогенные, клетки эндокринных желез. Иммуномодулирующие свойства МСК взрослых в отношении реакций Т

лимфоцитов, В лимфоцитов, активации макрофагов и нейтрофилов, продукции цитокинов.

Тема 3.4 Характеристика терапевтических свойств мезенхимальных стромальных клеток взрослых. Способы их усиления

МСК и патофизиология воспаления. Противовоспалительное действие МСК. Цитокин-опосредованные и другие механизмы действия МСК.

Антиапоптотическое и трофическое действие МСК на поврежденные и активированные клетки и ткани, ангиогенное и нейротропное действие МСК *in vitro* и *in vivo*.

Праймирование МСК, преддифференцировка МСК. Особенности получения и применения.

Геномодифицированные МСК и перспективы их применения.

Тема 3.5 Применение биомедицинских клеточных продуктов на основе мезенхимальных стромальных клеток в медицинской практике, основанное на регенеративном действии клеток

Применение БМКП на основе МСК при травмах и заболеваниях опорно-двигательного аппарата, повреждениях суставов и связок. Механизмы действия, дозы, способы введения. БМКП в составе биотрансплантатов при лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата.

БМКП на основе МСК для лечения заболеваний центральной и периферической нервной систем. Терапевтическое действие БМКП в отношении нейронов и аксонов.

Тема 3.6 Применение биомедицинских клеточных продуктов на основе мезенхимальных стромальных клеток в медицинской практике, основанное на регенеративном действии клеток при трансплантации органов и тканей

БМКП на основе МСК для лечения реакций отторжения органов и тканей в трансплантологии. БМКП на основе МСК для терапии реакции трансплантата против хозяина при трансплантации гемопоэтических стволовых клеток. Механизмы терапевтического действия.

БМКП на основе МСК для лечения артериальной недостаточности.

Тема 3.7 Применение биомедицинских клеточных продуктов на основе мезенхимальных стромальных клеток и клеток дермы в медицинской практике, основанное на регенеративном действии клеток.

БМКП на основе клеток дермы при лечении массивных поражений кожи. Биологический эквивалент кожи. Тканно-инженерные конструкции.

Тема 3.8 Применение биомедицинских клеточных продуктов на основе мезенхимальных стромальных клеток в медицинской практике, при лечении заболеваний печени, легких, почек

Гепатогенная дифференцировка МСК. Способность БМКП оказывать регенеративное действие при хронических декомпенсированных заболеваниях печени. Использование в терапии цирроза печени и неинфекционных гепатитов, при трансплантации печени.

Использование БМКП на основе МСК для терапии идиотипического пневмосклероза, ХОБЛ, туберкулеза.

Применение БМКП на основе МСК при терапии сахарного диабета I и II типов. Механизмы терапевтического действия МСК в лечении заболевания и осложнений.

БМКП на основе МСК для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта. Способы введения МСК и механизмы терапевтического действия.

Тема 3.9 Применение биомедицинских клеточных продуктов на основе мезенхимальных стромальных клеток в медицинской практике, основанное на противовоспалительном и иммуносупрессивном действии клеток

БМКП на основе МСК для лечения заболеваний аутоиммунных и аллергических заболеваний. Противовоспалительное действие МСК при ревматоидном артрите, системной красной волчанке, псориазе, заболеваний кожи.

БМКП на основе МСК для лечения COVID-19. Противовоспалительное действие в отношении цитокинового шторма как основа терапевтического действия МСК.

БМКП на основе МСК лечения сепсиса.

БМКП на основе МСК для лечения иммунопатологических состояний.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

(для дневной формы получения высшего образования)

Номер раздела, темы	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов					Количество часов УСР	Формы контроля знаний
		Лекции	Семинарские занятия	Практические занятия	Лабораторные занятия	Иное		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
I	Препараты крови человека	14	2		8			
1.1	Периферическая кровь человека. Компоненты крови. Препараты плазмы крови	2			4			Фронтальный опрос
1.2	Фракционирование белков плазмы крови. Требования к сырью. Правила надлежащей производственной практики	4	2					Защита рефератов
1.3	Вирусиная активация белков плазмы крови в процессе фракционирования	2						
1.4	Базовое фракционирование белков плазмы крови. Криопреципитат. Белковые фракции	2						
1.5	Тонкое фракционирование белков плазмы крови. Препараты иммуноглобулинов человека. Альбумин. Белки и комплексные препараты свертывания крови	2			4			Тестовый контроль
1.6	Номенклатура и формы выпуска лекарственных средств из плазмы крови	2						
II	Биомедицинский клеточный продукт на основе клеток крови человека	8	6		8			
2.1	История использования лейкоцитов крови для клеточной терапии заболеваний человека	2	2					Защита рефератов

2.2	Биомедицинские клеточные продукты на основе дендритных клеток для иммунотерапии. Технология получения и применения 3	2	4		4			Тестовый контроль
2.3	Биомедицинские клеточные продукты на основе лимфоцитов для иммунотерапии. Технология получения и применения 4	4			4			
III	Биомедицинский клеточный продукт на основе мезенхимальных стромальных клеток человека 4	28	2		14			
3.1	Биомедицинский клеточный продукт на основе мезенхимальных стромальных клеток человека для регенеративной медицины. Получение, области применения 4	4	2 4					Тестовый контроль
3.2	Биомедицинский клеточный продукт на основе мезенхимальных стволовых/стромальных клеток человека для регенеративной медицины. Биоэтические аспекты получения и применения. Государственное регулирование 4	4			4			Защита рефератов
3.3	Характеристика функциональных свойств мезенхимальных стромальных клеток взрослых <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> 4	2			4			Фронтальный опрос
3.4	Применение биомедицинских клеточных продуктов на основе мезенхимальных стромальных клеток в медицинской практике, основанное на регенеративном действии клеток 4	4						
3.5	Применение биомедицинских клеточных продуктов на основе мезенхимальных стромальных клеток в медицинской практике, основанное на регенеративном действии клеток при трансплантации органов и тканей 4	4						
3.6	Применение биомедицинских клеточных продуктов на основе мезенхимальных стромальных клеток и клеток дермы в медицинской практике, основанное на регенеративном действии клеток	4			6			Контрольная работа

3.7	Применение биомедицинских клеточных продуктов на основе мезенхимальных стромальных клеток в медицинской практике, при лечении заболеваний печени, легких, почек	4						
3.8	Применение биомедицинских клеточных продуктов на основе мезенхимальных стромальных клеток в медицинской практике, основанное на противовоспалительном и иммуносупрессивном действии клеток	2						
	Всего	50	10		30			

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

(для заочной формы получения высшего образования)

Номер раздела, темы	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов					Количество часов УСП	Формы контроля знаний
		Лекции	Семинарские занятия	Практические занятия	Лабораторные занятия	Иное		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
I	Препараты крови человека	4	1		2			
1.1	Периферическая кровь человека. Компоненты крови. Препараты плазмы крови	1			2			Фронтальный опрос
1.2	Фракционирование белков плазмы крови. Требования к сырью. Правила надлежащей производственной практики	1	1					Защита рефератов
1.3	Вирусинактивация белков плазмы крови в процессе фракционирования	0,5						
1.4	Базовое фракционирование белков плазмы крови. Криопреципитат. Белковые фракции	0,5						
1.5	Тонкое фракционирование белков плазмы крови. Препараты иммуноглобулинов человека. Альбумин. Белки и комплексные препараты свертывания крови	0,5						Тестовый контроль
1.6	Номенклатура и формы выпуска лекарственных средств из плазмы крови	0,5						
II	Биомедицинский клеточный продукт на основе клеток крови человека	2	1		2			
2.1	История использования лейкоцитов крови для клеточной терапии заболеваний человека	1	1					Защита рефератов

2.2	Биомедицинские клеточные продукты на основе дендритных клеток для иммунотерапии. Технология получения и применения	0,5			2			Тестовый контроль
2.3	Биомедицинские клеточные продукты на основе лимфоцитов для иммунотерапии. Технология получения и применения	0,5						
III	Биомедицинский клеточный продукт на основе мезенхимальных стромальных клеток человека	4	2		2			
3.1	Биомедицинский клеточный продукт на основе мезенхимальных стромальных клеток человека для регенеративной медицины. Получение, области применения	0,5	2					Тестовый контроль
3.2	Биомедицинский клеточный продукт на основе мезенхимальных стволовых/стромальных клеток человека для регенеративной медицины. Биоэтические аспекты получения и применения. Государственное регулирование	0,5			1			Защита рефератов
3.3	Характеристика функциональных свойств мезенхимальных стромальных клеток взрослых <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>	0,5			2			Фронтальный опрос
3.4	Применение биомедицинских клеточных продуктов на основе мезенхимальных стромальных клеток в медицинской практике, основанное на регенеративном действии клеток.	0,5						
3.5	Применение биомедицинских клеточных продуктов на основе мезенхимальных стромальных клеток в медицинской практике, основанное на регенеративном действии клеток при трансплантации органов и тканей	0,5						
3.6	Применение биомедицинских клеточных продуктов на основе мезенхимальных стромальных клеток и клеток дермы в медицинской практике, основанное на регенеративном действии клеток	0,5						Контрольная работа
3.7	Применение биомедицинских клеточных продуктов на основе мезенхимальных стромальных клеток в медицинской практике, при лечении заболеваний печени, легких, почек	0,5						

3.8	Применение биомедицинских клеточных продуктов на основе мезенхимальных стромальных клеток в медицинской практике, основанное на противовоспалительном и иммуносупрессивном действии клеток	0,5						
	Всего	10	4		6			

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Инновационные подходы и методы преподавания учебной дисциплины

При организации образовательного процесса используется *практико-ориентированный подход*, который предполагает:

- освоение содержания образования через решения практических задач;
- приобретение навыков эффективного выполнения разных видов профессиональной деятельности;
- ориентацию на генерирование идей, реализацию групповых студенческих проектов;
- использованию процедур, способов оценивания, фиксирующих сформированность профессиональных компетенций.

Рекомендуемая литература

Основная

1. Русанов В.М., Скобелев Л.И. Фракционирование белков плазмы в производстве препаратов крови. М. Медицина., 1983.
2. Левин И., Русанов В.М. Служба крови и препараты крови. М. Медпрактика –М., 2007.
3. Русанов В.М. Левин И., Лечебные препараты крови. М. ИД Медпрактика –М., 2004.
4. Василев Ч.Л., Старкина О.В. Иммуноглобулины человека как иммуномодулирующие препараты. Мол. Биология. 2019.-т.53 (3).-С. 860-870.
5. Миронов А.Н. и др. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. – М.: Гриф и К, 2012. – 944 с.
6. Клеточная биотехнология: учебно-методическое пособие / Пинаев Г.П., Блинова М.И., с соавт. / СПб: Изд-во Политехн. Ун-та, 2011. – 224 с.
7. Потапнев М.П. Кравчук З.И., Филонюк В.А. Клеточные технологии лечения в медицинской практике организаций здравоохранения Республики Беларусь. Здравоохранение, 2020. - № 11.-С. 50-60.
8. Кривенко, С. И. Медицинское применение продуктов, содержащих жизнеспособные клетки человека, в Республике Беларусь. Медицинские новости, 2020, (7 (310)), 39-41.
9. Чапленко, А. А., Хорольский, М. Д., Мельникова, Е. В., & Меркулов, В. А. Актуальные направления применения клеточной терапии в регенеративной медицине. БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение, 2020; 20(2), 82-88.

10. Волоотовский И. Мезенхимальные стволовые клетки. Достижения и перспективы. 2023. Litres.
11. Лыков А.П. Мезенхимальные стволовые клетки: свойства и клиническое применение. Сибирский научный медицинский журнал. 2023;43 (2): 40-53.
12. Дремина, Н. Н., Трухан, И. С., & Шурыгина, И. А. (2020). Клеточные технологии в травматологии: от клетки до тканевой инженерии. *Acta biomedica scientifica*, 5(6), 66-76.

Дополнительная

1. Василев Ч.Л., Старкина О.В. Иммуноглобулины человека как иммуномодулирующие препараты. Мол. Биология. 2019.- №3.- С. 860-870.
2. Миронов А.Н. и др. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. – М.: Гриф и К, 2012. – 944 с.
3. Клеточная биотехнология: учебно-методическое пособие / Пинаев Г.П., Блинова М.И., с соавт. / СПб: Изд-во Политехн. Ун-та, 2011. – 224 с.
4. Кривенко, С. И. Медицинское применение продуктов, содержащих жизнеспособные клетки человека, в Республике Беларусь. Медицинские новости. 2020. -№ 7. – С.39-41.
5. Чапленко, А. А., Хорольский, М. Д., Мельникова, Е. В., Меркулов, В. А. Актуальные направления применения клеточной терапии в регенеративной медицине. Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. 2020. -№20 – С.82-88.
6. Потапнев М.П. Карпенко Ф.Н. Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения: механизмы терапевтического действия. Иммунопатология, аллергология, инфектология. 2018. - №3– С.82-88.
7. Потапнев М.П., Карпенко Ф.Н. Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения: показания, эффективность и безопасность клинического применения. Иммунопатология, аллергология, инфектология. 2018. - №4. - С.6 -20.
8. Рында, Е. Г., Антонец, Н. Г., Гончаров, А. Е. Получение и применение в медицине пулированных мезенхимальных стволовых клеток. Иммунопатология, аллергология, инфектология. 2020. № 2. – С.26-33.
9. Пронина, Е. А., Попыхова, Э. Б., Степанова, Т. В. Иванов, А. Н. Современные направления и перспективы развития регенеративной медицины. Современные проблемы науки и образования, 2019. - № 3. – С.197-197.

10. Потапнев М.П. Пути повышения эффективности клеточной терапии на основе мезенхимальных стромальных клеток. Гены и клетки. 2021. -№ 4. – С.22-28.

Перечень рекомендуемых средств диагностики результатов учебной деятельности

Для текущего контроля и самоконтроля знаний и умений студентов по учебной дисциплине «Препараты крови и биомедицинские клеточные продукты» используется следующий диагностический инструментарий:

- защита индивидуальных заданий при выполнении лабораторных работ;
- проведение коллоквиума;
- устный опрос;
- защита рефератов;
- тестирование

Текущий контроль успеваемости проводится в форме устного опроса на практических занятиях с выставлением текущих оценок по десятибалльной шкале. Оценка учебных достижений студента осуществляется на экзамене и производится по десятибалльной шкале.

Методические рекомендации по организации и выполнению самостоятельной работы студентов

Для организации самостоятельной работы при изучении учебной дисциплины, могут использоваться следующие методические рекомендации:

- работа студентов состоит в проработке обзорного лекционного материала, в изучении по учебникам программного материала и рекомендованных преподавателем литературных источников;
- работа преподавателя состоит:
 - в обучении студентов способам самостоятельной учебной работы и развитии у них соответствующих умений и навыков;
 - в выделении отдельных тем программы или их частей для самостоятельного изучения студентами по учебникам и учебным пособиям без изложения их на лекции или проведения практических занятий;
 - в разработке программы контроля самостоятельной работы студента;
- самостоятельная работа студентов протекает в форме делового взаимодействия. Студент получает непосредственные указания, рекомендации преподавателя об организации и содержании самостоятельной деятельности, а преподаватель выполняет функцию управления через учет, контроль и коррекцию ошибочных действий;
- с первой недели семестра студенты получают от преподавателя учебные задания на самостоятельную проработку отдельных тем или их частей, с последующим контролем их выполнения;

К основным формам самостоятельной работы студентов по изучению учебной дисциплины можно отнести:

- опрос;

- выполнение тестовых заданий;
- краткие письменные работы;
- опрос перед началом лабораторных занятий.

Примерный перечень тем лабораторных занятий

№ п/п	Наименование тем
1	Периферическая кровь человека, разделение на компоненты крови.
2	Препараты плазмы крови, Требования к контролю качества. Паспортизация конечных лекарственных форм
3	Получение дендритных клеток и фракций лимфоцитов из периферической крови. Аутологичный и аллогенный (гаплоидентичный источник ЕК и ЕКТ клеток для иммунотерапии. Получение ЛДАК и СИКклеток для иммунотерапии
4	Технологии выделения МСК из различных тканей. Особенности наращивания, Паспортизация БМКП. Получение клеточных продуктов в лабораторных и промышленных условиях. Биореакторы: принципы работы, виды. Контроль качества. Правила техники безопасности при работе с периферической кровью человека. Индивидуальные средства защиты
5	Оценка жизнеспособности и концентрации стволовых клеток Подходы к выделению ММСК из костного мозга и жировой ткани: механический и ферментативный методы, использование градиентов плотности. Способы субкультивирования ММСК. Типы используемых клеточных красителей для оценки жизнеспособности ММСК
6	Обращение БМКП. Подготовка клеточных культур к криоконсервированию. Оборудование для криоконсервации и условия криохранения. Транспортировка, условия хранения и сроки использования

Примерный перечень тем практических занятий

№ п/п	Наименование тем
1	Требования надлежащей производственной практики (НПП) к производству препаратов крови
2	Технология работа с периферической кровью пациентов, правила техники безопасности и индивидуальной защиты
3	Паспортизация БМКП на основе клеток периферической крови. Имунофенотипическая и функциональная характеристика клеток для терапевтических целей
4	Организация работы лабораторий клеточной терапии. Правила взятия биологического материала для получения МСК. Надлежащая практика тканевых и клеточных технологий GTP (Good Tissue Practice)

**ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ
ПО ИЗУЧАЕМОЙ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ С ДРУГИМИ
ДИСЦИПЛИНАМИ СПЕЦИАЛЬНОСТИ**

Название дисциплины, с которой требуется согласование	Название кафедры	Предложения об изменениях в содержании учебной программы по изучаемой учебной дисциплине	Решение, принятое кафедрой, разработавшей учебную программу (с указанием даты и номера протокола)
1. Иммунобиология и иммунопатология	Иммунологии	Материал достаточен	Протокол № _____ от _____ г.
2. Методы иммуногематологических исследований	Иммунологии	Материал достаточен	Протокол № _____ от _____ г.
1. Экспериментальные и статистические методы в медико-экологических исследованиях	Иммунологии	Материал достаточен	Протокол № _____ от _____ г.

Заведующий кафедрой иммунологии
доктор мед. наук, профессор

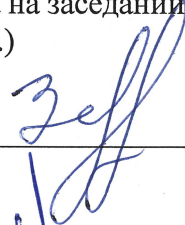
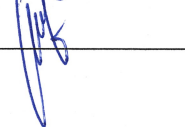
_____ М.М. Зафранская

ДОПОЛНЕНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ К УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЕ
ПРЕПАРАТЫ КРОВИ И БИМЕДИЦИНСКИЕ КЛЕТОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ
на **2025/2026** учебный год

№ п/п	Дополнения и изменения	Основание
1	Внести изменения в темы лабораторных и практических занятий. Лабораторное занятие по теме «Паспортизация БМКП на основе клеток периферической крови. Иммунофенотипическая и функциональная характеристика клеток для терапевтических целей» перевести на практическое занятие. Практическое занятие по теме «Обращение БМКП. Подготовка клеточных культур к криоконсервированию. Оборудование для криоконсервации и условия криохранения. Транспортировка, условия хранения и сроки использования» перевести на лабораторное занятие.	Изменение формы проведения занятий позволит студентам более глубоко освоить и отработать практические навыки по работе с биомедицинскими клеточными продуктами.
2	Воспитательное значение учебной дисциплины «Препараты крови и биомедицинские клеточные продукты» заключается в формировании у студентов научного мировоззрения; развитии исследовательских умений, аналитических способностей, креативности, необходимых для решения научных и практических задач; развитии познавательных способностей и активности: творческой инициативы, самостоятельности, ответственности и организованности.	

Учебная программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры иммунологии (протокол № 11 от 16.06.2025 г.)

Заведующий кафедрой

М.М.Зафранская

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета

В.В. Шевердов