Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Факультет биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана факультета биоинженерии
и биоинформатики МГУ
_____ / А.А. Замятнин /
«___» _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:
«Радиофармацевтика»

Уровень высшего образования:
магистратура

Направление подготовки:
33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность (профиль) образовательной программы:
«Фармацевтическая разработка»

Форма обучения:
очная

Рассмотрено и одобрено Учёным советом факультета
биоинженерии и биоинформатики МГУ
(протокол № 12 от «12» 11 2024 г.)

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования (ОПОП ВО) – программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденным приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

Год (годы) приема на обучение: 2025, 2026.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Радиофармацевтика» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений (дисциплины по выбору), раздел учебного плана – Блок 1 «Дисциплины (модули)». Дисциплина реализуется на 1-м курсе в 1-м семестре.

Дисциплина по выбору осваивается в пределах соответствующего блока учебного плана.

Цель освоения дисциплины: формирование знаний о разработке, получении и контроле качества радиофармацевтических препаратов с учетом радиационной безопасности и короткого срока годности.

Задачи дисциплины:

– Освоить: радионуклиды.

– Освоить: получение и логистика.

– Освоить: радиохимический синтез.

– Освоить: контроль качества.

– Освоить: асептика и защита.

– Освоить: разработка и применение.

2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Знания предшествующего уровня высшего образования по химии, биологии и математике. Входная диагностика проводится на первом занятии; специальный производственный опыт не требуется.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Специализированные компетенции МПК приведены по реестру магистерской программы «Фармацевтическая разработка». Действия по дисциплине раскрывают вклад дисциплины в освоение компетенции; отдельные коды индикаторов МПК не вводятся.

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-4. Способен осуществлять разработку, ведение, сопровождение и совершенствование технологического процесса промышленного производства лекарственных средств	ИД-ПК-4.1. Разрабатывает технологический процесс и технологическую документацию на производство лекарственных средств	**Знает:** особенности радионуклидов, мечения и состава радиофармпрепаратов **Умеет:** обосновывать технологическую схему и контрольные точки **Владеет:** навыками анализа процесса радиофармацевтического производства

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-6. Способен проводить работы по валидации и контролю качества лекарственных средств и их промышленного производства, обеспечивать мониторинг прошедших валидацию объектов и процессов фармацевтического производства	ИД-ПК-6.1. Планирует и проводит валидацию технологических процессов и квалификацию оборудования	**Знает:** методы оценки радиохимической и радионуклидной чистоты **Умеет:** интерпретировать результаты контроля качества **Владеет:** навыками проектирования спецификации
МПК-1. Способность проводить работы по ранней разработке лекарственных средств, в том числе компьютерному моделированию взаимодействия прототипа лекарства с мишенью, скринингу, биотестированию	Оцениваемое действие по дисциплине: планировать контролируемую проверку активности радиолиганда.	**Знает:** методы и ограничения, необходимые для решения комплексной задачи по дисциплине **Умеет:** планировать контролируемую проверку активности радиолиганда **Владеет:** навыками обоснования решения, документирования результатов и оценки ограничений

4. Объем дисциплины (модуля)

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е. (72 академических часов), в том числе 56 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 16 академических часов на самостоятельную работу обучающихся. Форма промежуточной аттестации – зачет в 1-м семестре.

Вид учебной работы	Всего, ак. ч	Семестр 1
Контактная работа, всего	**56**	**56**
в т.ч. занятия лекционного типа	28	28
в т.ч. лабораторные занятия	0	0
в т.ч. практические занятия	28	28
в т.ч. семинары	0	0
Самостоятельная работа обучающегося	16	16
Форма промежуточной аттестации	**–**	**зачет**
Общая трудоемкость, ак. ч / з.е.	72 / 2	72 / 2

Часы промежуточной аттестации отдельно не выделяются; дополнительная нагрузка сверх общей трудоемкости дисциплины не вводится.

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам)

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 1. Радионуклиды	5	0	5	0	3	13	практическое задание
Тема 2. Получение и логистика	5	0	5	0	3	13	практическое задание
Тема 3. Радиохимический синтез	5	0	5	0	3	13	практическое задание
Тема 4. Контроль качества	5	0	5	0	3	13	практическое задание

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 5. Асептика и защита	4	0	4	0	2	10	практическое задание
Тема 6. Разработка и применение	4	0	4	0	2	10	практическое задание; комплексный кейс
Итого, семестр 1	**28**	**0**	**28**	**0**	**16**	**72**	**зачет**

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
1	Тема 1. Радионуклиды	Типы распада, активность, период полураспада и дозиметрические величины. Учебные расчеты без радиоактивных материалов.
2	Тема 2. Получение и логистика	Реактор, циклотрон, генератор, доставка и калибровочное время. Зависимость производственного графика от распада.
3	Тема 3. Радиохимический синтез	Мечение, хелаторы, носитель, молярная активность, автоматизированные модули и очистка.
4	Тема 4. Контроль качества	Идентичность радионуклида, радионуклидная/радиохимическая чистота, остаточные растворители, pH и микробиологические показатели.
5	Тема 5. Асептика и защита	Горячие камеры, изоляторы, дистанционные операции, мониторинг среды, экранирование и отходы. Только учебное моделирование.
6	Тема 6. Разработка и применение	Диагностические и терапевтические препараты, тераностика, дозиметрия, регистрационные данные и прослеживаемость. Комплексное задание: Для нового радиолиганда требуется подтвердить связывание с мишенью, не смешав биологические различия с радиоактивным распадом и радиохимической примесью. Предложите дизайн раннего исследования.

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости

Текущий контроль успеваемости осуществляется в формах: практические задания, тестирование, решение кейсов и защита мини-проекта. Полный комплект оценочных материалов с ключами и эталонами ответов приведен в Фонде оценочных средств по дисциплине (отдельный документ). Примеры заданий:

1. Единица активности?
а) Грей; б) Моль; в) Зиверт; г) Беккерель

2. После двух периодов полураспада остается:
а) 0%; б) 75%; в) 25% активности; г) 50%

3. Радиохимическая чистота показывает:
а) Число бактерий; б) Долю активности в нужной химической форме; в) Только массу АФС; г) Размер упаковки

Пример ситуационной задачи: Активность равна 800 МБк, период полураспада 2 ч. Чему она равна через 6 ч?

Примерные темы докладов (рефератов, эссе, проектов):

1. Подготовьте обоснованный проектный отчёт: Активность равна 800 МБк, период полураспада 2 ч. Чему она равна через 6 ч?

6.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация в 1-м семестре проводится в форме: зачет (по результатам текущего контроля и собеседования по вопросам к зачету).

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. Чем активность отличается от поглощенной дозы?
2. Зачем указывать время измерения активности?
3. Как различить радиохимическую и химическую чистоту?
4. Почему короткий срок годности не отменяет контроль стерильности?
5. Почему радиационная защита не заменяет асептику?
6. Что объединяет тераностическую пару?
7. Раскройте тему: Радионуклиды
8. Раскройте тему: Получение и логистика
9. Раскройте тему: Радиохимический синтез
10. Раскройте тему: Контроль качества
11. Раскройте тему: Асептика и защита
12. Раскройте тему: Разработка и применение
13. Обоснуйте план решения комплексной задачи по МПК из раздела 4.3 ФОС и ограничения предлагаемых выводов.

6.3. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Для оценивания результатов обучения по дисциплине используется шкала, соотнесенная с индикаторами достижения компетенций. При промежуточной аттестации в форме зачета оценка «зачтено» соответствует уровням «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», оценка «не зачтено» – уровню «неудовлетворительно».

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Знания	Отсутствие знаний или фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания
Умения	Отсутствие умений или частично освоенное умение	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение	Успешное и систематическое умение
Навыки (владение, опыт деятельности)	Отсутствие навыков или фрагментарное применение	В целом успешное, но не систематическое применение	В целом успешное, но сопровождающееся отдельными ошибками применение	Успешное и систематическое применение

7. Ресурсное обеспечение

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

Основная литература:

1. Бекман,Игорь Николаевич. Ядерная медицина: физические и химические основы : учеб. для бакалавриата и магистратуры / И. Н. Бекман - 2-е изд., испр. и доп.. М. : Юрайт, 2019. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=d4f9d390-02c5-4d40-9441-adc07c8ae672&cat=BOOK&db=BOOK. НБ МГУ: Шифр: 3ДН2, Б-425.

Нормативные правовые акты и руководства:

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411921/cncd_21112016_77.
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78.

Библиотечные издания используются в соответствии с правилами доступа НБ МГУ. Электронные нормативные документы и открытая учебная документация выделены отдельно; сведения об источниках и условиях доступа включены в реестр ресурсного обеспечения.

7.2. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

– Каталог Научной библиотеки МГУ: https://nbmgu.ru/search/

– Акты ЕАЭС в сфере лекарственных средств: https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/akty-v-sfere-ls.php

7.3. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения

Операционная система, офисный пакет (МойОфис / LibreOffice), браузер, программа просмотра PDF, система видеоконференцсвязи, электронная образовательная среда факультета.

7.4. Описание материально-технической базы

Требования к условиям реализации дисциплины:

Аудитория с мультимедийным оборудованием, расчетные задания и нерадиоактивные учебные модели. Работа с источниками ионизирующего излучения этой программой практикума не предусматривается.

8. Язык преподавания

Русский.

9. Преподаватель (преподаватели)

Сычев Петр Владимирович, преподаватель ФББ

10. Разработчик (разработчики) программы

ФИО, ученая степень, должность, подразделение:
Сычев Петр Владимирович, преподаватель ФББ

Соответствие результатов обучения по данному элементу ОПОП результатам освоения ОПОП указано в Общей характеристике ОПОП.

Методические рекомендации и условия для лиц с ОВЗ

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов формы проведения текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с использованием электронной информационно-образовательной среды); при необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа.