



# **АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

## **«Радиофармацевтические препараты: применение и контроль качества»**

по направлению/специальности 33.05.01 Фармация

### **1. Цели и задачи освоения дисциплины**

Цели освоения дисциплины:

- получение полного объема теоретических знаний об основах ядерной и радиационной безопасности в ходе производства радиофармацевтических препаратов (далее РФП).

- формирование знаний о современных методах получения радионуклидов медицинского назначения, синтеза на их основе РФП;


- получение необходимого объема теоретических знаний по подготовке РФП к введению пациентам в медицинской организации, в соответствии с действующими требованиями, гарантирующими безопасность РФП;

- получение знаний и практической подготовки проведения и правильной интерпретации результатов радиохимических анализов РФП.

Задачи освоения дисциплины:

1. изучение методов получения, выделения и очистки радионуклидов медицинского назначения;
2. изучение методов синтеза и контроля качества РФП на основе радионуклидов медицинского назначения;
3. ознакомление с основными понятиями ядерной медицины, методами лечения и диагностики различных заболеваний, включающими в себя использование источников радиоактивного излучения;
4. ознакомление с правилами организации радиофармацевтических производств.

### **2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО**

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф – Аннотация рабочей программы дисциплины		

Дисциплина «Радиофармацевтические препараты: применение и контроль качества» относится к числу дисциплин блока Б1.В.1.ДВ.02, предназначенного для студентов, обучающихся по направлению: 33.05.01 Фармация.

Для успешного изучения дисциплины необходимы знания и умения, приобретённые в результате освоения курсов История фармации, Фармацевтическая пропедевтическая практика, Латинский язык и фармацевтическая терминология и полностью или частично сформированные компетенции ОПК-3, ПК-1, ПК-5.

Основные положения дисциплины используются в дальнейшем при изучении таких дисциплин как: Токсикологическая химия, Биологическая химия, Практика по контролю качества лекарственных средств, Клиническая фармакология, Контроль качества лекарственных средств, Особенности производства радиофармацевтических препаратов, Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена, Управление и экономика фармации, Медицинское и фармацевтическое товароведение, Основы экологии и охраны природы, Экономическая теория, Общая гигиена, Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций, Практика по общей фармацевтической технологии, Правоведение, Фармакология, Фармацевтическая технология, Практика по фармацевтической технологии, Фармацевтическая гомеопатия, Биофармация, Косметология.

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины


Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

- Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств (ОПК-3)
- Способен проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-5)
- Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения (ПК-1)

В результате изучения дисциплины студент должен:

**знать:**

- Основы обеспечения безопасности при обращении с РФП; - основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов производства РФП; - ведение учетной документации фармацевтическими предприятиями по производству РФП;
- критерии безопасности РФП; - обеспечение качества, требуемой радиоактивности, чистоты, обеспечения стерильности и апиrogenности, требуемой высокой концентрации радионуклида, радиохимической чистоты, проведения и правильной интерпретации результатов радиохимических анализов РФП
- физические основы радиоактивности, - производство радионуклидов: реакторы, ускорители и циклотроны, - генераторы радионуклидов: • генератор 99Mo / 99mTc , • генератор 68Ge/68Ga • генератор 82Sr/ 82Rb • 188W/188Re, • 81Rb/81mKr - основы химии сложных соединений - РФП: механизмы их действия. - синтез меченых изотопами соединений, - вспомогательные вещества и консерванты для РФП, - чистоту и стабильность

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф – Аннотация рабочей программы дисциплины		


меченых соединений, радиохимическую и радионуклидную чистоту, - аналитические методы в радиофармации, - требования к радиофармпрепаратам для диагностики и терапии, - радиофармпрепараты технеция ( $^{99m}\text{Tc}$ ) - основы, - радиофармпрепараты технеция ( $^{99m}\text{Tc}$ ) - комплекты для маркировки ЛП, - другие радиоактивные изотопы, способы применения и маркировки

#### **уметь:**

- осуществлять моделирование систем, анализ систем управления, внутренней и внешней среды организаций по производству РФП. - организовывать работу производства РФП с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств
- Обеспечить радиационную безопасность при производстве РФП.
- планировать и внедрять систему обеспечения качества в области радиофармации, -проводить испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) при производстве РФП; - проводить расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации); -оформлять и согласовывать отчет по валидации (квалификации) фармацевтического Производства РФП
- анализировать данные структуры РФП; -осуществлять поиск информации для решения проблем профессиональной деятельности в данной области; -анализировать результаты собственной деятельности с точки зрения качества РФП; -приобретать новые знания, работать с научной и справочной литературой, анализировать изученный материал. - планировать и оценку качества поставок РФП, - выполнять работу в помещениях, предназначенных для приготовления РФП в установке ядерной медицины (контроль за окружающей средой, материалами, процедурами, оборудованием и персоналом, осуществляющим маркировку РФП для пациентов), -работать в асептических условиях, - самостоятельное изготавливать РФП, включая маркировку и приготовление индивидуальных порций для диагностики и лечения пациентов. - придерживаться принципов безопасной работы с открытыми источниками ионизирующего излучения,

#### **владеть:**

- навыками управления фармацевтической организации по производству РФП различного типа и уровня; -навыками критической оценки состава и размеров помещений; - расчета организационной структуры и штата; - навыками анализа и систематизации информации, обработкой полученных данных с целью принятия конкретного технического решения с учетом охраны труда, радиационной безопасности и охраны окружающей среды.
- навыками выполнения базовых тестов качества оборудования, используемого в радиофармацевтической лаборатории, особенно прибора для измерения радиоактивности РФП. -навыками интерпретации результатов контроля качества оборудования и РФП; - навыком оформления и отчета по валидации (квалификации) фармацевтического Производства РФП
- навыками использования, обслуживания и калибровки устройств, используемых при производстве РФП. -навыками соблюдения принципов радиологической защиты при

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф – Аннотация рабочей программы дисциплины		

осуществлении профессиональной деятельности, - навыками проведения самостоятельных дозиметрических измерений, связанных с принципами радиационной защиты (дезактивация, дозиметрия), -навыками сбора и передачи материала для проверки микробиологической чистоты воздуха и рабочих поверхностей, - документирования деятельности, выполняемой в соответствии с принятой системой менеджмента качества; -навыками оценки соответствия процесса и полученных результатов аналитических испытаний техническим условиям.

#### **4. Общая трудоемкость дисциплины**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 ЗЕТ зачетных единицы (108 часов).

#### **5. Образовательные технологии**

- учебные комнаты и лаборатория для работы студентов.
- лабораторное оборудование и реактивы для имитации лабораторных работ
- мультимедийный комплекс( ноутбук, проектор, экран).
- наборы препаратов для демонстрации ЛФ промышленного выпуска
- наборы мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины.
- видеофильмы
  - посещение НИАР в г. Димитровграде
- ноутбук, компьютер.
- ссылки на видеофильмы, видеоуроки.

#### **6. Контроль успеваемости**

Программой дисциплины предусмотрены следующие виды текущего контроля: Промежуточная аттестация проводится в форме: Зачет.