


Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

**УТВЕРЖДЕНО**  
решением Ученого совета института медицины,  
экологии и физической культуры  
от 16 мая 2024 г., протокол № 9/260  
Председатель \_\_\_\_\_ Машин В.В.  
16 мая 2024 г.



### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина	Особенности производства радиофармацевтических препаратов
Факультет	Последипломного медицинского и фармацевтического образования
Наименование кафедры	Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии
Курс	4 курс 8 семестр

Направление (специальность): **33.05.01. «Фармация» (уровень специалитет)**  
Направленность (профиль/специализация)


Форма обучения: **очная**


Дата введения в учебный процесс УлГУ: **01 сентября 2024 г.**

Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Сведения о разработчиках:

ФИО	Кафедра	Должность, ученая степень, звание
Кормишина Алена Евгеньевна	общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии	к.фарм.н., доцент

<b>СОГЛАСОВАНО</b>
Заведующий выпускающей кафедрой общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии
 /Маркевич М.П./ « <u>24</u> » <u>апреля</u> 2024 г.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

## 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:

Дисциплина «Особенности производства радиофармацевтических препаратов» относится к Б.1 дисциплины (модули) по выбору вариативной части. Изучается на 4 курсе в восьмом семестре.

Изучение данной дисциплины базируется на ранее полученных знаниях **следующих дисциплин:** безопасность жизнедеятельности, физика, неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, основы экологии и охраны труда, фармацевтическая химия, технология лекарственных форм аптечного производства, токсикологическая химия.

### Требования к входным знаниям, умениям и компетенциям студента.

#### *Безопасность жизнедеятельности*

#### **знать:**

- потенциальные опасности природного, техногенного и социального происхождения, характерные для региона проживания;
- основные задачи государственных служб по обеспечению безопасности жизнедеятельности;
- теоретические основы действий в опасных и чрезвычайных ситуациях природного, техногенного и социального характера;
- правила использования средств индивидуальной защиты (противогазом, респиратором, ватно-марлевой повязкой, индивидуальной медицинской аптечкой);

#### **уметь:**

- правильно действовать в опасных и чрезвычайных ситуациях;
- использования средств индивидуальной защиты (противогазом, респиратором, ватно-марлевой повязкой, индивидуальной медицинской аптечкой) в опасных и чрезвычайных ситуациях;


#### **владеть:**

- методикой и навыками использования средств и методов повышения безопасности и устойчивости технических средств и технологических процессов;
- навыками оказания первой медицинской помощи себе и окружающим;
- навыками определения взаимосвязей между источниками вредных факторов и вызываемыми этими факторами последствиями.

#### *Физика*

#### **знать:**

- основные физические явления и основные законы физики; границы их

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

- применимости, применение законов в важнейших практических приложениях;
- основные физические величины и физические константы, их определение, смысл, способы и единицы их измерения;
  - фундаментальные физические опыты и их роль в развитии науки;
  - назначение и принципы действия важнейших физических приборов.

**уметь:**

- указать, какие законы описывают данное явление или эффект;
- записывать уравнения для физических величин в системе СИ;
- истолковывать смысл физических величин и понятий;
- объяснить основные наблюдаемые природные и техногенные явления и эффекты с позиций фундаментальных физических взаимодействий;
- работать с приборами и оборудованием в современной физической лаборатории;
- интерпретировать результаты и делать выводы;
- использовать методы физического моделирования, применять методы физико-математического анализа к решению конкретных естественнонаучных и технических проблем.

**владеть:**

- навыками использования основных общезначимых законов и принципов в важнейших практических приложениях;
- основными методами физико-математического анализа для решения естественнонаучных задач;
- приемами правильной эксплуатации основных приборов и оборудования современной физической лаборатории;
- методами обработки и интерпретирования результатов эксперимента;
- приемами использования методов физического моделирования в производственной практике.

*Общая и неорганическая химия*

**знать:**

- учение о растворах. Химические реакции равновесия в растворах электролитов;
- окислительные процессы. Аутоокисление. Гидролиз;
- комплексообразование. Комплексные соединения;
- водные растворы. Их физико-химические и технологические свойства.

**уметь:**

- приготовить водные и неводные растворы, изотонические, гипертонические растворы с учетом особых случаев растворения.
- предотвратить окислительные процессы, аутоокисление, гидролиз, комплексообразование;

**владеть:**

- навыками приготовления и анализа водных и неводных растворов, изотонических, гипертонических растворов с учетом особых случаев растворения.
- навыками определения и предотвращения окислительных процессов, аутоокисления, гидролиза, комплексообразования.

*Основы экологии и охраны труда*

**знать:**


- теоретические основы основных понятий и методах естествознания в контексте профессиональной деятельности
- трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;
- основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств.

**уметь:**

- применять основные понятия и методы естествознания в контексте профессиональной деятельности
- интерпретировать основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств.

**владеть:**

- навыком выполнения трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

### *Фармацевтическая химия*

#### **знать:**

- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств, основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств;

#### **уметь:**

- идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УК- и ИФ-спектроскопии;
- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;

#### **владеть:**

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;

### *Физическая и коллоидная химия*

#### **знать:**

- первое начало термодинамики, термохимия. Термодинамика фазовых равновесий;
- поверхностные явления. Поверхностное натяжение. Поверхностноактивные вещества.
- классификацию дисперсных и коллоидных систем. Молекулярно-кинетические свойства коллоидных систем.
- электрокинетические явления. Строение двойного электрического слоя коллоидных частиц;
- теоретические основы коагуляции солей. Коллоидная защита. Пептизация.

#### **уметь:**

- проводить анализ твердых лекарственных форм с учетом их физико-химических и технологических свойств;
- анализировать процессы молекулярной и конвективной диффузий в настоях и отварах;
- анализировать агрегативная устойчивость в суспензиях и подбирать стабилизаторы для суспензий гидрофобных и гидрофильных веществ.
- проводить анализ растворов ВМС и коллоидов: коацервация, коагуляция, синерезис.
- анализировать термомеханические свойства растворов ВМС: набухание ограниченное и неограниченное, высаливание, застудневание и др.

#### **владеть:**

- навыками анализа твердых лекарственных форм с учетом термодинамических особенностей;
- навыками простейших механических процессов: измельчения, просеивания, смешивания твердых веществ;
- навыками анализа агрегативной устойчивости в суспензиях и подбора стабилизаторов для суспензий гидрофобных и гидрофильных веществ.
- навыками анализа растворов ВМС и коллоидов: коацервация, коагуляция, синерезис.
- навыками анализа термомеханических свойств растворов ВМС: набухание ограниченное и неограниченное, высаливание, застудневание и др.

### *Фармацевтическая технология*


#### **знать:**

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки;

#### **уметь:**

- оценивать качество лекарственных форм по технологическим показателям: на стадиях изготовления,



Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

готового продукта и при отпуске;

**владеть:**

- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных форм;

*Токсикологическая химия*

**знать:**

- основные направления развития химико-токсикологического анализа и деятельности химико-токсикологических лабораторий, центров по лечению отравлений, бюро судебно-медицинской экспертизы, наркологических диспансеров;
- классификацию наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химические характеристики.

**уметь:**

- проводить химико-токсикологический анализ и интерпретировать результаты анализа с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования;
- документировать проведение лабораторных и экспертных исследований, оформлять заключение эксперта.

**владеть:**


- навыками документирования химико-токсикологических исследований.

### 3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ


**Требования к уровню освоения дисциплины:**

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций: ОПК-3, ПК-1, ПК-4; ПК-5

Код и наименование реализуемой компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с индикаторами достижения компетенций		
	Знать	Уметь	Владеть
<b>ОПК -3</b> Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	- 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;	- 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.	- 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.
<b>ПК-1</b> Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	- физические основы радиоактивности, - производство радионуклидов: реакторы, ускорители и циклотроны, - генераторы	- анализировать данные структуры РФП; - осуществлять поиск информации для решения проблем профессиональной	- навыками использования, обслуживания и калибровки устройств, используемых при производстве РФП.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

	<p>радионуклидов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• генератор <math>^{99}\text{Mo} / ^{99\text{m}}\text{Tc}</math>,</li> <li>• генератор <math>^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}</math></li> <li>• генератор <math>^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}</math></li> <li>• <math>^{188}\text{W}/^{188}\text{Re}</math>,</li> <li>• <math>^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}</math></li> </ul> <p>- основы химии сложных соединений</p> <p>- РФП: механизмы их действия.</p> <p>- синтез меченых изотопами соединений,</p> <p>- вспомогательные вещества и консерванты для РФП,</p> <p>- чистоту и стабильность меченых соединений, радиохимическую и радионуклидную чистоту,</p> <p>- аналитические методы в радиофармазии,</p> <p>- требования к радиофармпрепаратам для диагностики и терапии,</p> <p>- радиофармпрепараты технеция (<math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math>) - основы,</p> <p>- радиофармпрепараты технеция (<math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math>) - комплекты для маркировки ЛП,</p> <p>- другие радиоактивные изотопы, способы применения и маркировки</p>	<p>деятельности в данной области;</p> <p>- анализировать результаты собственной деятельности с точки зрения качества РФП;</p> <p>- приобретать новые знания, работать с научной и справочной литературой, анализировать изученный материал.</p> <p>- планировать и оценку качества поставок РФП,</p> <p>- 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),</p> <p>- работать в асептических условиях,</p> <p>- самостоятельно изготавливать РФП, включая маркировку и приготовление индивидуальных порций для диагностики и лечения пациентов.</p> <p>- придерживаться принципов безопасной работы с открытыми источниками ионизирующего излучения,</p>	<p>- навыками соблюдения принципов радиологической защиты при осуществлении профессиональной деятельности,</p> <p>- навыками проведения самостоятельных дозиметрических измерений, связанных с принципами радиационной защиты (дезактивация, дозиметрия),</p> <p>- навыками сбора и передачи материала для проверки микробиологической чистоты воздуха и рабочих поверхностей,</p> <p>- документирования деятельности, выполняемой в соответствии с принятой системой менеджмента качества;</p> <p>- навыками оценки соответствия процесса и полученных результатов аналитических испытаний техническим условиям.</p>
<p><b>ПК-5</b> Способен проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p>- критерии безопасности РФП;</p> <p>- обеспечение качества, требуемой радиоактивности, чистоты, обеспечения стерильности и апиrogenности, требуемой высокой концентрации радионуклида, радиохимической чистоты, проведения и правильной интерпретации результатов радиохимических анализов РФП</p>	<p>- планировать и внедрять систему обеспечения качества в области радиофармазии,</p> <p>- проводить испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) при производстве РФП;</p> <p>- проводить расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации);</p> <p>- оформлять и согласовывать отчет по валидации (квалификации) фармацевтического Производства РФП</p>	<p>- навыками выполнения базовых тестов качества оборудования, используемого в радиофармацевтической лаборатории, особенно прибора для измерения радиоактивности РФП.</p> <p>- навыками интерпретации результатов контроля качества оборудования и РФП;</p> <p>- навыком оформления и отчета по валидации (квалификации) фармацевтического Производства РФП</p>

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

#### 4. ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Объем дисциплины в зачетных единицах (всего): 3 ЗЕ


4.2. По видам учебной работы (в часах): 108

Вид учебной работы	Количество часов (форма обучения <u>очная</u> )	
	Всего по плану	В т.ч. по семестрам
		8
1	2	3
Контактная работа обучающихся с преподавателем	108	108
Аудиторные занятия:	72	72
Лекции	18	18
Практические и семинарские занятия	36	36
Самостоятельная работа	54	54
Текущий контроль (коллоквиум, реферат)	коллоквиум	коллоквиум
Виды промежуточной аттестации (зачет)	зачет	зачет
Всего часов по дисциплине	108	108
Зачетных единиц	3	3

#### 4.3. Содержание дисциплины. Распределение часов по темам и видам учебной работы:


Форма обучения очная

№ п/п	Наименование темы	Виды учебных занятий					Форма текущего контроля знаний
		Всего	Аудиторные занятия		Занятия в интерактивной форме	Самостоятельная работа	
			Лекции	Практические занятия			
1	2	3	4	5	6	7	8
<b>8 семестр</b>							
<b>Раздел 1. Основы ядерной и радиационной безопасности при производстве РФП</b>							
1.	<b>Тема 1.</b> Современные требования по обеспечению ядерной и радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии	14	2	4		6	опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач, реферат
2.	<b>Тема 2.</b> Основные понятия и терминология. Законодательные основы организации	14	2	4	2 (л)	6	опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

	безопасной эксплуатации радиационных источников при обращении РФП						
3.	<b>Тема 3.</b> Обеспечение безопасности при обращении с РФП	16	2	4		6	опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач
4.	<b>Коллоквиум по разделу 1.</b>			2			
<b>Раздел 2. Основы химической технологии РФП</b>							
5.	<b>Тема 4.</b> Физические основы радиоактивности. Ядерная медицина: история, методы, понятия.	14	2	2	2 (л)	6	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач
6.	<b>Тема 5.</b> Радионуклиды медицинского назначения. Классификация, получение и применение радионуклидов медицинского назначения.	14	2	4		6	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач
7.	<b>Тема 6.</b> Основные этапы разработки РФП. Радионуклиды для ОФЭКТ. Радионуклиды для ПЭТ. Радионуклиды терапевтического назначения. Классификация РФП средств.	14	2	4	2(л)	6	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач, реферат
8.	<b>Тема 7.</b> РФП. Виды лекарственных форм. РФП на основе радионуклидов металлов. Йодорганические меченые соединения. Методы очистки меченых соединений. Осмолярность. Изотоничность. Стерилизация и хранение меченых соединений		2	4		6	
12.	<b>Коллоквиум по разделу 2</b>	2		2			Тестовый контроль, решение ситуационных задач, вопросы
<b>Раздел 3. Контроль качества РФП</b>							
	<b>Тема 8.</b> Контроль качества РФП. Государственная Фармакопея. Критерии качества меченых соединений		2	2		6	
	<b>Тема 9.</b> Современные требования к производству РФП. Правила GMP. Решение №77 ЕЭК, Приложение 3.		2	4		6	



Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

	Фармацевтическая система качества, особенности ее применения для радиофармацевтических производств.						
	<b>Зачет</b>			2			
14	<b>Итого за семестр:</b>	<b>108</b>	<b>18</b>	<b>36</b>	<b>6</b>	<b>54</b>	
15.	<b>Зачетных единиц (за семестр)</b>	3					

## 5. СОДЕРЖАНИЕ КУРСА

### Раздел 1. Основы ядерной и радиационной безопасности при производстве РФП

**Тема 1.** Современные требования по обеспечению ядерной и радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии. Современные требования по обеспечению ядерной и радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии.

**Тема 2.** Основные понятия и терминология. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников при обращении РФП. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины.

**Тема 3.** Обеспечение безопасности при обращении с РФП. Дозиметрия.

### Раздел 2. Основы химической технологии РФП.

**Тема 4.** Физические основы радиоактивности. Явление радиоактивности. Радиоактивные превращения и основной закон радиоактивного распада. Действие излучения на живую материю. Понятие дозы. Доза поглощенная, эквивалентная, эффективная. Предельно допустимые дозы. Риск облучения. Ядерная медицина. Основные понятия. История появления ядерной медицины. Основные методы аппаратурной диагностики: ОФЭКТ, ПЭТ, рентгеновская КТ, ЯМР томография, и др. Физические основы ядерной медицины.

**Тема 5.** Радионуклиды медицинского назначения. Классификация, получение и применение радионуклидов медицинского назначения.

#### Тема 6.

Основные этапы разработки РФП. Радионуклиды для ОФЭКТ. Радионуклиды для ПЭТ. Радионуклиды терапевтического назначения. Классификация РФП средств.

**Тема 7.** РФП. Виды лекарственных форм. РФП на основе радионуклидов металлов. Йодорганические меченые соединения. Методы очистки меченых соединений. Осмолярность. Изотоничность. Стерилизация и хранение меченых соединений

### Раздел 3. Контроль качества РФП

**Тема 8.** Контроль качества РФП. Государственная Фармакопея. Критерии качества меченых соединений

**Тема 9.** Современные требования к производству РФП. Правила GMP. Решение №77 ЕЭК, Приложение 3. Фармацевтическая система качества, особенности ее применения для радиофармацевтических производств.


## 6. ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ И СЕМИНАРСКИХ ЗАНЯТИЙ

### Раздел 1. Основы ядерной и радиационной безопасности при производстве РФП

**Тема 1.** Современные требования по обеспечению ядерной и радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии.

#### Вопросы к теме:

1. Основы законодательства РФ в области использования атомной энергии и обеспечения

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

ЯРБ. ФЗ «Об использовании атомной энергии».

2. Государственное регулирование и надзор за безопасностью при использовании атомной энергии.
3. Принципы и общие требования по обеспечению ЯРБ при эксплуатации радиационных объектов (РО).
4. Обращение с ядерными материалами.

**Вопросы для самостоятельной работы студентов:**

1. Обеспечение безопасности при транспортировании СТВС, ОТВС.
2. Культура безопасности при проведении ЯОР и РОР.

**Тема 2.** Основные понятия и терминология. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников при обращении РФП. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины.

**Вопросы к теме:**

1. Нормативно-правовое регулирование и организация безопасной эксплуатации радиационных источников при обращении РФП в РФ.
2. Полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере обращения РФП.
3. Нормативное регулирование в области физической защиты РВ, РИ и ПХ.
4. Цели и задачи физической защиты РВ, РИ и ПХ.
5. Основные принципы построения системы физической защиты (СФЗ) на РО.
6. Требования к СФЗ РВ, РИ и ПХ.
7. Права и обязанности медицинских организаций и организаций фармацевтической деятельности при осуществлении деятельности в сфере обращения РФП.

**Вопросы для самостоятельной работы студентов:**

1. Модели нарушителей. Комплекс инженерно-технических средств физической защиты, требования к отдельным его элементам. Требования к организации охраны.
2. Требования к СФЗ при транспортировании.
3. Права и обязанности медицинских и фармацевтических работников при организации РБ объектов ядерной медицины.


**Тема 3.** Обеспечение безопасности при обращении с РФП. Дозиметрия.

**Вопросы к теме:**

1. Государственное управление и регулирование в области обеспечения радиационной безопасности.
2. Виды генерируемых излучений.
3. Источники техногенного облучения персонала и населения.
4. Нормы и правила радиационной безопасности (НРБ). Единицы измерения дозы облучения.
5. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ).
6. Дозовые пределы, допустимые и контрольные уровни (НРБ, ОСПОРБ).
7. Формирование и методы расчета эффективной дозы по данным РК и ДК.

**Вопросы для самостоятельной работы студентов:**

1. Современная концепция биологического действия ИИИ. Риск и ущерб в оценке биологических последствий облучения.
2. Методы и средства контроля радиационной обстановки.
3. Формирование и развитие у работников компетенций, необходимых для осуществления профессиональной деятельности в области физической защиты радиационных источников
4. Требования к обеспечению физической защиты при обращении РФП

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

## Раздел 2. Основы химической технологии РФП.

### Тема 4. Физические основы радиоактивности. Явление радиоактивности.

#### Вопросы к теме:

1. Радиоактивные превращения и основной закон радиоактивного распада.
2. Действие излучения на живую материю.
3. Понятие дозы. Доза поглощенная, эквивалентная, эффективная. Предельно допустимые дозы.
4. Риск облучения.
5. Ядерная медицина. Основные понятия. История появления ядерной медицины.

#### Вопросы для самостоятельной работы студентов:

1. Основные методы аппаратной диагностики: ОФЭКТ, ПЭТ, рентгеновская КТ, ЯМР томография, и др.
2. Физические основы ядерной медицины.

### Тема 5. Радионуклиды медицинского назначения. Классификация, получение и применение радионуклидов медицинского назначения.

#### Вопросы к теме:

1. Диагностические препараты с короткоживущими радионуклидами.
2. Радионуклиды, распадающиеся путем изомерного перехода и испускания позитрона.
3. Терапевтические препараты на основе радионуклидов:  $\beta$ -излучатели и  $\alpha$ -излучатели.
4. «Нестандартные» ПЭТ-радионуклиды
5. терапевтические Оже-эмиттеры и эмиттеры конверсионных электронов.

#### Вопросы для самостоятельной работы студентов:

1. Основные требования, предъявляемые к РН диагностического и терапевтического назначения
2. Принцип выбора РН для проведения исследований в медицине

### Тема 6.

Основные этапы разработки РФП. Радионуклиды для ОФЭКТ. Радионуклиды для ПЭТ. Радионуклиды терапевтического назначения. Классификация РФП средств.

#### Вопросы к теме:

1. ОФЭКТ. Оптимальные радионуклиды для ОФЭКТ.
2. ПЭТ. Оптимальные радионуклиды для ПЭТ.
3. Другие методы, используемые в РН диагностике
4. Векторная или таргетная терапия. Оптимальные радионуклиды.
5. Понятие абсолютной активности, регистрируемой активности.


#### Вопросы для самостоятельной работы студентов:

1. Физический смысл молярной, объемной и удельной активностей, их размерность.
2. Фармакопейный анализ и использование данных величин.

Тема 7. РФП. Виды лекарственных форм. РФП на основе радионуклидов металлов. Йодорганические меченые соединения. Методы очистки меченых соединений. Осмолярность. Изотоничность. Стерилизация и хранение меченых соединений.

#### Вопросы к теме:

1. Меченые соединения. Определение понятия, номенклатура.
2. Йодорганические меченые соединения. Методы очистки меченых соединений. Осмолярность. Изотоничность. Стерилизация и хранение меченых соединений.
3. Липосомальные, мицеллярные и эмульсионные ЛФ для внутривенного введения

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

4. Общие принципы действия приборов для визуализации и получение радионуклидов
5. Основные этапы получения РФП (радиофармпрепаратов) для ПЭТ
6. Производство радионуклидов: реакторы, ускорители и циклотроны
7. Вспомогательные вещества и консерванты для РФП

**Вопросы для самостоятельной работы студентов:**

1. Циклотронные радионуклиды (Ga-67, I-123, In-111, Tl-201, короткоживущие радионуклиды).
2. Реакторные радионуклиды (реакция деления, I-131, Mo-99, реакция захвата нейтрона)
3. Целевые материалы, конкретная деятельность по получению РФП.
4. Генераторная техника / радионуклидные генераторы. Принцип работы генератора. Важные генераторы радионуклидов.

**Раздел 3. Контроль качества РФП**

**Тема 8.** Контроль качества РФП. Государственная Фармакопея. Критерии качества меченых соединений

**Вопросы к теме:**

1. Перечень показателей качества, которым должны соответствовать РФП промышленного производства и/или изготавливаемые в медицинских учреждениях
2. Определение подлинности РН и РФП
3. Цитотоксичность. Радиохимическая чистота (РХЧ). Радиохимические примеси (РХП)
4. Осмоляльность. Количество бактериальных эндотоксинов и рН

**Вопросы для самостоятельной работы студентов:**

1. Оборудование, применяемое для контроля качества РН и РФ

**Тема 9.** Современные требования к производству РФП. Правила GMP. Решение №77 ЕЭК, Приложение 3. Фармацевтическая система качества, особенности ее применения для радиофармацевтических производств.

**Вопросы к теме:**

1. Руководство по надлежащей практике производства (GMP) исследуемых РФП.
2. Основные цели этапов валидации процессов и аналитических методов.
3. Стандарты GMP для Фазы I-III клинических исследований новых РФП

**Вопросы для самостоятельной работы студентов:**

1. Работа с НД. Приказ Минздрава России от 12.11.2020 № 1218н «Об утверждении порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях»


**7. ЛАБОРАТОРНЫЕ РАБОТЫ, ПРАКТИКУМЫ**

Данный вид работы не предусмотрен УП

**8. ТЕМАТИКА КОНТРОЛЬНЫХ РАБОТ, РЕФЕРАТОВ**

**Тематика контрольной работы:**

1. Основы ядерной и радиационной безопасности при производстве РФП.
2. Современные требования по обеспечению ядерной и радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии.
3. Современные требования по обеспечению ядерной и радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии.
4. Основные понятия и терминология. Законодательные основы организации безопасной

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

эксплуатации радиационных источников при обращении РФП. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины.

5. Обеспечение безопасности при обращении с РФП. Дозиметрия.

6. Физические основы радиоактивности. Явление радиоактивности. Радиоактивные превращения и основной закон радиоактивного распада. Действие излучения на живую материю. Понятие дозы. Доза поглощенная, эквивалентная, эффективная. Предельно допустимые дозы. Риск облучения.

7. Ядерная медицина. Основные понятия. История появления ядерной медицины. Основные методы аппаратной диагностики: ОФЭКТ, ПЭТ, рентгеновская КТ, ЯМР томография, и др. Физические основы ядерной медицины.

8. Радионуклиды медицинского назначения. Классификация, получение и применение радионуклидов медицинского назначения.

9. Основные этапы разработки РФП. Радионуклиды для ОФЭКТ. Радионуклиды для ПЭТ. Радионуклиды терапевтического назначения. Классификация РФП средств.

10. РФП. Виды лекарственных форм. РФП на основе радионуклидов металлов. Йодорганические меченые соединения. Методы очистки меченых соединений. Осмолярность. Изотоничность. Стерилизация и хранение меченых соединений

### Тематика рефератов


Индекс компетенции	Тематика рефератов
ОПК-3	Основы ядерной и радиационной безопасности при производстве РФП.
	Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников при обращении РФП
	Нормативно-правовое регулирование и организация безопасной эксплуатации радиационных источников при обращении РФП в РФ
	Руководство по надлежащей практике производства (GMP) исследуемых РФП
ПК-1	Получение и свойства основных РН и РФП для ПЭТ и ОФЭКТ
	РФП на основе радионуклида $^{11}\text{C}$
	Получение РФП на основе $^{18}\text{F}$
	Нуклеофильное радиофторирование как основной метод введения фтора-18 в органические молекулы
	Технология производства, выделения радионуклида и синтез различных классов РФП на их основе
	Автоматизация радиохимического синтеза $[^{18}\text{F}]\text{РФП}$
	Методы выделения меченых соединений, используемых в качестве РФП
ПК-5	Контроль качества РФП
	Критерии качества меченых соединений

### РЕКОМЕНДАЦИИ И ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ РЕФЕРАТОВ

Реферат выполняется на листах формата А4 в компьютерном варианте. Поля: верхнее, нижнее – 2 см, правое – 3 см, левое – 1,5 см, шрифт TimesNewRoman, размер шрифта – 14, интервал – 1,5, абзац – 1,25, выравнивание по ширине. Объем реферата 15-20 листов. Графики, рисунки, таблицы обязательно подписываются (графики и рисунки снизу, таблицы сверху) и располагаются в приложениях в конце работы, в основном тексте на них делается ссылка. Нумерация страниц обязательна. Номер страницы ставится в левом нижнем углу страницы. Титульный лист не нумеруется и оформляется в соответствии с Приложением (см. ниже).

Готовая работа должна быть скреплена папкой скоросшивателем или с помощью дырокола. Рефераты сдаются преподавателю в указанный срок.



Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

*Реферат не будет зачтен в следующих случаях:*


- при существенных нарушениях правил оформления (отсутствует содержание или список литературы, нет сносок, номеров страниц и т.д.)
  - из-за серьезных недостатков в содержании работы (несоответствие структуры работы ее теме, неполное раскрытие темы, использование устаревшего фактического материала).
- Возвращенный студенту реферат должен быть исправлен в соответствии с рекомендациями преподавателя. Студент, не получивший зачет по реферату, к зачету по производственной практике не допускается.

*При написании реферата необходимо следовать следующим правилам:*

- Раскрытие темы реферата предполагает наличие нескольких источников (как минимум 4-5 публикаций, монографий, справочных изданий, учебных пособий) в качестве источника информации.
- Подготовка к написанию реферата предполагает внимательное изучение каждого из источников информации и отбор информации непосредственно касающейся избранной темы. На этом этапе работы важно выделить существенную информацию, найти смысловые абзацы и ключевые слова, определить связи между ними.
- Содержание реферата ограничивается 2-3 главами, которые подразделяются на параграфы (§§).
- Сведение отобранной информации непосредственно в текст реферата, должно быть выстроено в соответствии с определенной логикой. Реферат состоит из трех частей: введения, основной части, заключения;
  - во введении логичным будет обосновать выбор темы реферата.
    - актуальность (почему выбрана данная тема, каким образом она связана с современностью?);
    - цель (должна соответствовать теме реферата);
    - задачи (способы достижения заданной цели), отображаются в названии параграфов работы;
  - историография (обозначить использованные источники с краткой аннотаций – какой именно источник (монография, публикация и т.п.), основное содержание в целом (1 абз.), что конкретно содержит источник по данной теме (2-3 предложения).
  - б) в основной части дается характеристика и анализ темы реферата в целом, и далее – сжатое изложение выбранной информации в соответствии с поставленными задачами. В конце каждой главы должен делаться вывод (подвывод), который начинается словами: «Таким образом...», «Итак...», «Значит...», «В заключение главы отметим...», «Все сказанное позволяет сделать вывод...», «Подводя итог...» и т.д. Вывод содержит краткое заключение по §§ главы (объем 0,5 – 1 лист). В содержании не обозначается.
  - в) заключение содержит те подвыводы по главам, которые даны в работе (1-1,5 листа). Однако прямая их переписка нежелательна; выгодно смотрится заключение, основанное на сравнении. Например, сравнение типов политических партий, систем, идеологий и др. Уместно высказать свою точку зрения на рассматриваемую проблему.
- Список использованной литературы. В списке указываются только те источники, на которые есть ссылка в основной части реферата. Список литературы оформляется в соответствии с ГОСТ 7.1-2003 Библиографическая запись. Библиографическое описание, ссылки располагаются в порядке цитирования.

## 9. ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ К ЗАЧЕТУ.

- Современные требования по обеспечению ядерной и радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии.
- Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников при обращении РФП. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины.
- Обеспечение безопасности при обращении с РФП. Дозиметрия.
- Физические основы радиоактивности. Явление радиоактивности. Радиоактивные превращения и основной закон радиоактивного распада.
- Действие излучения на живую материю. Понятие дозы. Доза поглощенная, эквивалентная, эффективная. Предельно допустимые дозы. Риск облучения.
- Ядерная медицина. Основные понятия. История появления ядерной медицины.
- Основные методы аппаратурной диагностики: ОФЭКТ, ПЭТ, рентгеновская КТ, ЯМР томография, и др. Физические основы ядерной медицины.
- Радионуклиды медицинского назначения. Классификация, получение и применение радионуклидов медицинского назначения.
- Основные этапы разработки РФП. Радионуклиды для ОФЭКТ. Радионуклиды для ПЭТ.
- Радионуклиды терапевтического назначения. Классификация РФП средств.
- РФП. Виды лекарственных форм. РФП на основе радионуклидов металлов.
- Контроль качества РФП. Государственная Фармакопея.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

13. Критерии качества меченых соединений.


14. Современные требования к производству РФП. Правила GMP. Решение №77 ЕЭК, Приложение 3.

15. Фармацевтическая система качества, особенности ее применения для радиофармацевтических производств.

## 10. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

Форма обучения \_очная\_\_\_\_\_

Название разделов и тем	Вид самостоятельной работы ( <i>проработка учебного материала, решение задач, реферат, доклад, контрольная работа, подготовка к сдаче зачета, экзамена и др.</i> )	Объем в часах	Форма контроля ( <i>проверка решения задач, реферата и др.</i> )
1. Современные требования по обеспечению ядерной и радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии.	проработка учебного материала, дополнительный поиск информации	6	проверка реферата
2. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников при обращении РФП. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины.	проработка учебного материала, дополнительный поиск информации	6	проверка реферата
3. Обеспечение безопасности при обращении с РФП. Дозиметрия.	проработка учебного материала, решение задач	6	проверка реферата и решений задач
4. Физические основы радиоактивности. Явление радиоактивности. Ядерная медицина	проработка учебного материала, дополнительный поиск информации	6	проверка реферата
5. Радионуклиды медицинского назначения. Классификация, получение и применение радионуклидов медицинского назначения.	проработка учебного материала, дополнительный поиск информации	6	проверка реферата
6. Основные этапы разработки РФП. Радионуклиды для ОФЭКТ. Радионуклиды для ПЭТ. Радионуклиды терапевтического назначения.	проработка учебного материала, дополнительный поиск информации	6	проверка реферата
7. РФП. Виды лекарственных форм. РФП на основе радионуклидов металлов.	проработка учебного материала, дополнительный поиск информации	6	проверка реферата

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

8. Контроль качества РФП. Государственная Фармакопея. Критерии качества меченых соединений	проработка учебного материала, дополнительный поиск информации	6	проверка реферата
9. Современные требования к производству РФП. Правила GMP. Решение №77 ЕЭК, Приложение 3. Фармацевтическая система качества, особенности ее применения для радиофармацевтических производств.	проработка учебного материала, дополнительный поиск информации	6	проверка реферата
ИТОГО		54	

## 11. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### а) Список рекомендуемой литературы:

**основная**

**дополнительная**

### б) Программное обеспечение:

- Операционная система Windows;
- Пакет офисных программ Microsoft Office.

### Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы:

#### 1. Электронно-библиотечные системы:

1.1. Цифровой образовательный ресурс IPRsmart : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». - Саратов, [2024]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.2. Образовательная платформа ЮРАЙТ : образовательный ресурс, электронная библиотека : сайт / ООО Электронное издательство «ЮРАЙТ». – Москва, [2024]. - URL: <https://urait.ru> . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.3. База данных «Электронная библиотека технического ВУЗа (ЭБС «Консультант студента») : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Политехресурс». – Москва, [2024]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.4. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : база данных : сайт / ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением-Комплексный медицинский консалтинг». – Москва, [2024]. – URL: <https://www.rosmedlib.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.


1.5. Большая медицинская библиотека : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Букап». – Томск, [2024]. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/library/> . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.6. ЭБС Лань : электронно-библиотечная система : сайт / ООО ЭБС «Лань». – Санкт-Петербург, [2024]. – URL: <https://e.lanbook.com>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.7. ЭБС Znanium.com : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Знаниум». - Москва, [2024]. - URL: <http://znanium.com> . – Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

2. **КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система. / ООО «Консультант Плюс» - Электрон. дан. - Москва : КонсультантПлюс, [2024].

3. **eLIBRARY.RU**: научная электронная библиотека : сайт / ООО «Научная Электронная Библиотека». – Москва, [2024]. – URL: <http://elibrary.ru>. – Режим доступа : для

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

авториз. пользователей. – Текст : электронный

**4. Федеральная государственная информационная система «Национальная электронная библиотека» :** электронная библиотека : сайт / ФГБУ РГБ. – Москва, [2024]. – URL: <https://нэб.рф>. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

**5. Российское образование** : федеральный портал / учредитель ФГАУ «ФИЦТО». – URL: <http://www.edu.ru>. – Текст : электронный.

**6. Электронная библиотечная система УлГУ :** модуль «Электронная библиотека» АБИС Мега-ПРО / ООО «Дата Экспресс». – URL: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

Согласовано:

\_\_Зам. нач. УИТТ/\_Клочкова А.В.  | \_\_16.05.24 \_\_


## 12. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

- учебные комнаты и лаборатории для работы студентов.
- лабораторное оборудование и реактивы для проведения лабораторных работ
- мультимедийный комплекс( ноутбук, проектор, экран).
- наборы препаратов для демонстрации ЛФ промышленного выпуска
- наборы мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины.

-видеофильмы.

### • Лаборатория фармацевтической химии

- 1.Фотометр биохимический специал типа ФБС-01-1 ("Микролаб 600")
2. Спектрофотометр типа СФ-103 (1шт);
3. Рефрактометр ИРФ-454Б2М (2шт);
4. Анализатор EASYLYTECALCIUMNa/K/Ca/pH в комплекте на 5000 анализов. (1шт)
5. АНИОН–7000 (мВ/pH/pNO3/CNO3 + t) комб. Электрод (2 шт);
6. Хроматограф Милихром-5 жидкостной (1 шт);
7. ИК Спектрофотометр SPECORDM-80 (1 шт);
8. ВИД- УФ -спектрофотометр двухлучевой, (190-1100) нм (1 шт);
9. Микроскоп Биомед-1 (15 шт);
10. Аквадистиллятор ДЭ –25-1 (2 шт);
11. Бидистиллятор( 1 шт);
12. Набор для тонкослойной хроматографии ( 4 набора);
13. Трансиллюминатор ТСП-15М (1 шт);
14. Весы аналитические односташечные (2 шт);
15. Весы полуаналитические односташечные (2 шт);
16. Весы технические (3 шт);
17. Термостат суховоздушный (1 шт);
18. Термостат водяной (1 шт);
19. Сушильный шкаф (1 шт);
20. Муфельная печь (1 шт.);

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

21. Комплект оборудования для электрофрезеза (выпрямитель, камера горизонтальная, камера вертикальная) (2 шт);
22. Поляриметр (1 шт);
23. Холодильник (2 шт);
24. Компьютер с лазерным принтером (1 шт);
25. Вакуумный насос (1 шт);
26. Перистальтический насос (2 шт);
27. Стекланные приборы, посуда и реактивы.

### **13. СПЕЦИАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ (ОВЗ) И ИНВАЛИДОВ**

Обучающиеся с ОВЗ и инвалиды проходят практику совместно с другими обучающимися (в учебной группе) или индивидуально (по личному заявлению обучающегося).

Определение мест прохождения практики для обучающихся с ОВЗ и инвалидов осуществляется с учетом состояния здоровья и требований к их доступности для данной категории обучающихся. При определении мест и условий (с учётом нозологической группы и группы инвалидности обучающегося) прохождения учебной и производственной практик для данной категории лиц учитываются индивидуальные особенности обучающихся, а также рекомендации медико-социальной экспертизы, отраженные в индивидуальной программе реабилитации, относительно рекомендованных условий и видов труда.

При определении места практики для обучающихся с ОВЗ и инвалидов особое внимание уделяется безопасности труда и оснащению (оборудованию) рабочего места. Рабочие места на практику предоставляются профильной организацией в соответствии со следующими требованиями:

- **для обучающихся с ОВЗ и инвалидов по зрению-слабовидящих:** оснащение специального рабочего места общим и местным освещением, обеспечивающим беспрепятственное нахождение указанным лицом своего рабочего места и выполнение индивидуального задания; наличие видеоувеличителей, луп;


- **для обучающихся с ОВЗ и инвалидов по зрению-слепых:** оснащение специального рабочего места тифлотехническими ориентирами и устройствами, с возможностью использования крупного рельефно-контрастного шрифта и шрифта Брайля, акустическими навигационными средствами, обеспечивающими беспрепятственное нахождение указанным лицом своего рабочего места и выполнение индивидуального задания;

- **для обучающихся с ОВЗ и инвалидов по слуху-слабослышащих:** оснащение (оборудование) специального рабочего места звукоусиливающей аппаратурой, телефонами для слабослышащих;

- **для обучающихся с ОВЗ и инвалидов по слуху-глухих:** оснащение специального рабочего места визуальными индикаторами, преобразующими звуковые сигналы в световые, речевые сигналы в текстовую бегущую строку, для беспрепятственного нахождения указанным лицом своего рабочего места и выполнения индивидуального задания;

- **для обучающихся с ОВЗ и инвалидов с нарушением функций опорно-двигательного аппарата:** оборудование, обеспечивающее реализацию эргономических принципов (максимально удобное для инвалида расположение элементов, составляющих рабочее место); механизмы и устройства, позволяющие изменять высоту и наклон рабочей поверхности, положение сиденья рабочего стула по высоте и наклону, угол наклона спинки рабочего стула; оснащение специальным сиденьем, обеспечивающим компенсацию усилия при вставании, специальными приспособлениями для управления и обслуживания этого оборудования.



Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Условия организации и прохождения практики, подготовки отчетных материалов, проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по практике обеспечиваются в соответствии со следующими требованиями:

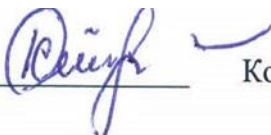
– Объем, темп, формы выполнения индивидуального задания на период практики устанавливаются индивидуально для каждого обучающегося указанных категорий. В зависимости от нозологии максимально снижаются противопоказанные (зрительные, звуковые, мышечные и др.) нагрузки.

– Учебные и учебно-методические материалы по практике представляются в различных формах так, чтобы обучающиеся с ОВЗ и инвалиды с нарушениями слуха получали информацию визуально (документация по практике печатается увеличенным шрифтом; предоставляются видеоматериалы и наглядные материалы по содержанию практики), с нарушениями зрения – аудиально (например, с использованием программ-синтезаторов речи) или с помощью тифлоинформационных устройств.

– Форма проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации для обучающихся с ОВЗ и инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, при помощи компьютера, в форме тестирования и т.п.). При необходимости обучающемуся предоставляется дополнительное время для подготовки ответа и (или) защиты отчета.

**Разработчики:**

к. фарм. наук, доцент



Кормишина А.Е.