

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.05.2025 11:29:58

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ НАНОИНДУСТРИИ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

28.04.01 НАНОТЕХНОЛОГИИ И МИКРОСИСТЕМНАЯ ТЕХНИКА

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И НАНОТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ, ФАРМАЦЕВТИКЕ И БИОТЕХНОЛОГИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2025 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Оценка безопасности продукции наноиндустрии» входит в программу магистратуры «Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии» по направлению 28.04.01 «Нанотехнологии и микросистемная техника» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 9 разделов и 9 тем и направлена на изучение способов и возможностей снижения рисков инновационной продукции наноиндустрии для здоровья человека и окружающей среды.

Целью освоения дисциплины является освоение студентами способов и возможностей снижения рисков инновационной продукции наноиндустрии для здоровья человека и окружающей среды.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Оценка безопасности продукции наноиндустрии» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.;
ПК-2	Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующие вопросы оценки безопасности продукции наноиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии	ПК-2.2 Владеет принципами стандартизации и контроля качества лекарственных средств, оценки безопасности продукции наноиндустрии.;
ПК-3	Способен систематизировать и реферировать данные литературы о биологических свойствах и токсичности наноматериалов, заносить эти сведения в базы данных и извлекать из них требуемую информацию; Оценивать степень потенциальной опасности наноматериалов на основе данных научной литературы	ПК-3.1 Способен систематизировать и реферировать данные литературы, работать с базами данных и специальной научной литературой в области нанотехнологий и нанотоксикологии.; ПК-3.2 Владеет знаниями о биологических свойствах, токсичности, потенциальной опасности наноматериалов на основе данных научной литературы.;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Оценка безопасности продукции наноиндустрии» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Оценка безопасности продукции наноиндустрии».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий		Научно-исследовательская работа; Преддипломная практика; Актуальные проблемы современной нанотехнологии;
ПК-2	Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующие вопросы оценки безопасности продукции наноиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии		Нанотехнологии в медицине; Валидация процессов производства лекарственных препаратов; Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств; <i>Современные принципы контроля качества лекарственных препаратов**;</i> <i>Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов**;</i>
ПК-3	Способен систематизировать и реферировать данные литературы о биологических свойствах и токсичности наноматериалов, заносить эти сведения в базы данных и извлекать из них требуемую информацию; Оценивать степень потенциальной опасности наноматериалов на основе данных научной литературы		<i>Введение в биоинформатику**;</i> <i>Introduction to Bioinformatics**;</i> Нанотехнологии в медицине; <i>Промышленная токсикология**;</i> <i>Промышленная микробиология**;</i> <i>Применение полимеров в биомедицинской технологии и нанотехнологии**;</i> <i>Стандартизация и регистрация лекарственных препаратов и продукции наноиндустрии**;</i>

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Оценка безопасности продукции наноиндустрии» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			1
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	54		54
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	18		18
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	72		72
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Классификация методов исследования продукции наноиндустрии. Принципы организации лаборатории.	1.1	Классификация методов исследования продукции наноиндустрии. История развития методов. Биологические, химические, инструментальные методы. Принципы организации лаборатории. Этапы выполнения анализа: пробоотбор, пробоподготовка, проведение анализа, обработка результатов анализа.	ЛК, ЛР
Раздел 2	Спектральные методы в исследовании белков. Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот.	2.1	Спектральные методы в исследовании белков. ИК-спектроскопия, УФ-спектроскопия, флуоресцентная спектроскопия, флуоресцентные метки. Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот. Дисперсия оптического вращения, круговой дихроизм. Использование приемов биоинформатики в определении вторичной структуры белков.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 3	Определение микробиологической чистоты препаратов. ПЦР анализ	3.1	Определение микробиологической чистоты препаратов, стерильности бактериальных эндотоксинов. Основы методов. Полимеразно-цепная реакция (ПЦР) анализ нуклеиновых кислот. Основы метода. Использование ПЦР анализа в контроле качества биофармацевтической продукции.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 4	Электрофоретические методы исследования	4.1	Определение молекулярно-массового распределения макромолекул с использованием электрофореза. Гель электрофорез. Иммуноэлектрофорез. Блок электрофорез, Изоэлектрическая фокусировка. Электрофоретические методы исследования макромолекул. Классификация методов. Основы и принципы различных видов электрофореза. Капиллярный электрофорез основы метода.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 5	Иммуноферментный анализ	5.1	Иммуноферментный анализ в определении подлинности препаратов. Основы метода. Исследование фармакокинетики препаратов.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 6	Радиоизотопные методы	6.1	Радиоизотопные методы в исследовании макромолекул. Основы метода. Введение изотопных меток.	ЛК, ЛР
Раздел 7	Хроматографические методы	7.1	Хроматографические методы в исследовании макромолекул. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Газовая хроматография. Эксклюзионная хроматография. Афинная хроматография. Перспективы развития хроматографических методов анализа.	ЛК
Раздел 8	Микроскопия. Виды и методы микроскопии	8.1	Микроскопия. Виды и методы микроскопии. Оптическая микроскопия. Основы метода. Обработка результатов микроскопических исследований. Электронная микроскопия. Основы метода. Пробоподготовка. Классификация видов электронной микроскопии.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 9	Мембранная фильтрация и диализ	9.1	Мембранная фильтрация и диализ. Выбор фильтров. Молекулярная фильтрация. Осветление растворов. Отделение осадков.	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
		Замена сред.	

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Evercom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Биостанция IM-Q NIKON; Инкубатор CO2 CCL-050B-8 Escو Global «Escو»; Аквадистилятор ДЭ-10 «ЭМО» СПб; Ламинарный бокс «ВЛ-22- 1200» «САМПО» Россия; Экструдер липосом ручной (шприцевой) на 0,5 мл LiposoFast-Basic «Avestin»; Стерилизатор воздуха рециркуляционный передвижной «ОМ-22», «САМПО»

		Россия; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Микроскоп NIKON ECLIPSE LV100POL; Термостат электрический суховоздушный ТС-80М; Термостат программируемый для проведения ПЦР-анализа ТП4-ПЦР-01-«Терцик»; Лабораторная центрифуга Liston С 2204 Classic.
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everysom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everysom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Поленов Ю.В., Егорова Е.В. Физико-химические основы нанотехнологий: учебник /Ю.В. Поленов, Е.В. Егорова. – Санкт-Петербург: Лань, 2019. – 180 с. [Электронный ресурс] URL: <https://e.lanbook.com/reader/book/125699/#2>

2.

Дополнительная литература:

1. Нанобиотехнологии [Электронный ресурс] : практикум / под ред. А. Б. Рубина. — 3-е изд. (эл.). — Электрон. текстовые дан. (1 файл pdf : 403 с.). — М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. — (Нанотехнологии). — Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10". ISBN 978-5-9963-2925-0.

<https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785001017288.html?SSr=07E704133AA05>].

2.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Оценка безопасности продукции nanoиндустрии».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

РАЗРАБОТЧИК:

Доцент ИФиБ

Должность, БУП

Подпись

Стойнова Анастасия
Михайловна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Должность БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор ИФиБ

Должность, БУП

Подпись

Ромашенко Виктория
Александровна [Б]
директор2.4(

Фамилия И.О.