

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

**Обнинский институт атомной энергетики –**

филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования

«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

**(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)**

Одобрено на заседании

Ученого совета ИАТЭ НИЯУ МИФИ

протокол от 30.10.2023 г. №23.10

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Санитарная и экологическая безопасность**

*название дисциплины*

для студентов направления подготовки

06.03.01 Биология

Форма обучения: очная

**г. Обнинск 2023 г.**

## 1. 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель дисциплины – изучение студентами методов и средств обеспечения санитарной и экологической безопасности при реализации профессиональной деятельности, основ рационального использования и разумной эксплуатации природных ресурсов на конкретной территории, сохранения и улучшения природной среды.

Задачи дисциплины (модуля):

- определение понятийного аппарата дисциплины «Санитарная и Экологическая безопасность»;
- изучение фактических проблем воздействия предприятия на главные компоненты окружающей среды (литосферу, гидросферу, атмосферу, растительный и животный мир), а также влияния на урбанизированные территории специфических факторов (шумового, теплового, электромагнитного, радиоактивного «загрязнений»);
- изучение фактических проблем «обратного» воздействия – влияния климатических, химических, физических, биологических факторов на здоровье человека;
- изучение методов и средств обеспечения экологической безопасности на предприятии;
- освоение методики оценки взаимодействия различных элементов в системе «производство – окружающая среда» и определения индекса антропогенного давления на природу;
- освоение методики определения экологической эффективности политики предприятий;

## 2. Место дисциплины в структуре ООП бакалавриата

Дисциплина реализуется в рамках профессионального блока.

Для освоения дисциплины необходимы компетенции, сформированные в рамках изучения следующих дисциплин: «Биология человека», «Физика», «Химия», «Аналитическая химия», «Инструментальные методы анализа радиационного и химического загрязнения», «Физиология растений», «Физиология человека, животных, высшей нервной деятельности», «Социальная экология и экология человека».

Практические навыки и знания, полученные на данных дисциплинах, помогают бакалаврам успешно осваивать новые компетенции на дисциплине «Санитарная и экологическая безопасность».

Дисциплина изучается на 3 курсе в 6 семестре.

## 3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ПК-4; ПК-7;

В результате освоения ООП бакалавриата обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Коды компетенций	Результаты освоения ООП <i>Содержание компетенций*</i>	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПК-4	способен производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с	3-ПК-4 Знать: основные методы исследования лекарственных средств, сырья и упаковочного материала в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией производства У-ПК-4 Уметь: использовать современное лабораторное оборудование для проведения испытаний продукции и объектов производственной среды В-

	фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	ПК-4 Владеть: методами проведения испытания лекарственных средств, сырья и упаковочного материала в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией производства
ПК-7	способен применять на практике методы управления в сфере биологических и биомедицинских производств, мониторинга и охраны природной среды, природопользования, восстановления и охраны биоресурсов	З-ПК-7 Знать: виды биологических и биомедицинских производств, законодательную базу РФ в своей профессиональной сфере У-ПК-7 Уметь: создавать и работать в команде для выполнения основных управленческих задач на производстве В-ПК-7 Владеть: методами управления, мониторинга на производстве

#### 4. ВОСПИТАТЕЛЬНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ ДИСЦИПЛИНЫ

Направления/цели воспитания	Задачи воспитания (код)	Воспитательный потенциал дисциплин
Профессиональное и трудовое воспитание	формирование исследовательского и критического мышления, культуры умственного труда (В16)	Использование воспитательного потенциала дисциплины «Радиобиология» для формирования навыков владения эвристическими методами поиска и выбора технических решений в условиях неопределенности через специальные задания, организацию самостоятельной работы обучающихся.
Профессиональное воспитание	формирование научного мировоззрения, культуры поиска нестандартных научно-технических решений, критического отношения к исследованиям лженаучного толка (В19)	Использование воспитательного потенциала дисциплины «Радиобиология» для формирования критического мышления, умения рассматривать различные исследования с экспертной позиции посредством обсуждения со студентами современных исследований, исторических предпосылок появления тех или иных открытий и теорий.
Профессиональное воспитание	формирование способности и стремления следовать в профессии нормам поведения, обеспечивающим нравственный характер трудовой деятельности и неслужебного поведения (В21)	1. Использование воспитательного потенциала дисциплин профессионального модуля для развития навыков коммуникации, командной работы и лидерства, творческого инженерного мышления, стремления следовать в профессиональной деятельности нормам поведения, обеспечивающим нравственный характер трудовой деятельности и неслужебного поведения, ответственности за принятые

		<p>решения через подготовку групповых курсовых работ и практических заданий, решение кейсов, прохождение практик и подготовку ВКР.</p> <p>2.Использование воспитательного потенциала дисциплин профессионального модуля для:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- формирования производственного коллективизма в ходе совместного решения как модельных, так и практических задач, а также путем подкрепление рационально-технологических навыков взаимодействия в проектной деятельности эмоциональным эффектом успешного взаимодействия, ощущением роста общей эффективности при распределении проектных задач в соответствии с сильными компетентностными и эмоциональными свойствами членов проектной группы.</li> </ul>
--	--	--

**Организация интерактивных мероприятий и реализация специализированных заданий с воспитательным и социальным акцентом:**

1. Организация и проведение познавательно-ознакомительных экскурсий для студентов в организации-партнеры, деятельность которых связана с исследованиями в различных областях наук о жизни.
2. Участие студентов в ежегодных научных конференциях и школах, в том числе с научными докладами и проектами, в области биофизики, биомедицины, ядерной медицины, лучевой диагностики и терапии, и др.
3. Участие студентов в регулярном Международном научном семинаре «Инженерно-физические технологии биомедицины» по вопросам прорывных технологии биомедицины, междисциплинарных исследований в области синтеза нанобиотехнологий и технологий ядерной медицины и лучевой диагностики и терапии, создания медицинских технологий и техники.
4. Организация и проведение встреч студентов с мировыми научными деятелями, представителями организаций-партнеров и работодателями.

**5. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам занятий) и на самостоятельную работу обучающихся**

Общая трудоемкость (объем) дисциплины составляет 3 зачетные единицы (з.е.), 108 академических часа.

**5.1. Объем дисциплины по видам учебных занятий (в часах)**

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		6
<b>Контактная работа обучающихся с</b>		

преподавателем		
Аудиторные занятия (всего)	32	32
в том числе:	-	-
лекции	16	16
Практические занятия	16	16
в том числе:	-	-
интерактивные формы обучения (лекции)		
интерактивные формы обучения (лабораторно-практические занятия)		
<b>Промежуточная аттестация</b>		
В том числе:		
зачет		
<b>Самостоятельная работа обучающихся</b>		
Самостоятельная работа обучающихся (всего)	76	76
<b>Всего (часы):</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
<b>Всего (зачетные единицы):</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

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

6.1 Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий  
(в академических часах)

№ п/п	Наименование раздела /темы дисциплины	Общая трудоем- кость всего (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в часах)				Формы текущего контроля успевае- мости
			Аудиторные учебные занятия			СРС	
			Лек	Сем/Пр	Лаб		
1.	Раздел 1 Введение в фармацевтическую химию		2	2		8	
1.1	Тема 1.1 Законодательная база обращения лекарственных средств.		2			2	Устный опрос
1.2	Тема 1.2 Жизненный цикл лекарственного средства			2		2	Устный опрос
2.	Раздел 2 Стандартизация лекарственных средств		4	4		14	
2.1.	Тема 2.1 Стандарты качества лекарственных средств		2	2		2	Устный опрос, Доклад
2.2.	Тема 2.2		2	2		2	Устный

	Государственные фармакопеи.						опрос, Доклад
<b>3.</b>	<b>Раздел 3</b> Методы анализа лекарственных средств в государственной фармакопеи	<b>24</b>		<b>4</b>		<b>16</b>	
3.1	Тема 3.1. Физико-химические методы анализа			<b>2</b>		<b>2</b>	Устный опрос, Реферат
3.2	Тема 3.2 Общие методы анализа. Стандартные образцы			<b>2</b>		<b>1</b>	Устный опрос, доклад
<b>4</b>	<b>Раздел 4</b> Готовые лекарственные формы	<b>24</b>	<b>2</b>	<b>4</b>		<b>18</b>	
4.1	Тема 4.1. Особенности анализа		<b>2</b>	<b>2</b>		<b>1</b>	Устный опрос, доклад
4.2	Тема 4.3 Биодоступность и биоэквивалентность			<b>2</b>		<b>1</b>	Устный опрос
<b>5.</b>	<b>Раздел 5. Валидация аналитических методик</b>	<b>15</b>	<b>2</b>			<b>11</b>	
<b>6.</b>	<b>Раздел 6. Экологическая безопасность</b>	<b>13</b>	<b>6</b>	<b>2</b>		<b>9</b>	
6.1	Тема 6.1 Принципы экологической безопасности. Охрана труда		<b>2</b>			<b>1</b>	Устный опрос
6.2	Тема 6.2 Санитарно-защитные зоны предприятий		<b>2</b>	<b>2</b>		<b>1</b>	Устный опрос, проект
6.3	Тема 6.3 Законодательство в области экологического права		<b>2</b>				
	Всего	<b>108</b>	<b>16</b>	<b>16</b>		<b>76</b>	

#### 4.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам)

##### Лекционный курс

№	Наименование раздела /темы дисциплины	Содержание
<b>1.</b>	<b>Раздел 1</b> Введение в фармацевтическую химию	
1.1	Тема 1.1 Законодательная база обращения лекарственных средств	Система законодательства Российской Федерации. Государственная система регулирования лекарственных средств. Регистрационное досье. Лицензирование и аккредитация в сфере обращения лекарственных средств. Отраслевое законодательство в сфере обращения лекарственных средств. оригинальные лекарственные препараты и дженерики, основные принципы получения

		лекарственных веществ, номенклатура лекарственных средств, основы классификации, лекарственных средств
1.2	Тема 1.2 Жизненный цикл лекарственного средства	Фундаментальные исследования, Идентификация и доказательство структуры. Элементный анализ. Разработка и клинические исследования. Регистрация. Промышленное производство, документация, сопровождение. Уход с рынка.
2.	<b>Раздел 2 Стандартизация лекарственных средств</b>	
2.1.	Тема 2.1 Стандарты качества лекарственных средств	Требования к качеству лекарственных средств. Структура фармакопейной статьи. Общая фармакопейная статья. Фармакопейная статья предприятия. Порядок оформления фармакопейной статьи предприятия. Методические рекомендации «Правила составления, изложения и оформления стандартов качества на фармацевтические субстанции» Требования к показателям качества.
2.2.	Тема 2.2 Государственные фармакопеи.	Понятие о фармакопее. Первая российская фармакопея. Действующие российские фармакопеи. Термины фармакопеи. Различия ГФ 11 и 12. Подготовка к выпуску ГФ 12 – Разделы. Зарубежные фармакопеи.
3.	<b>Раздел 3 Методы анализа лекарственных средств в государственной фармакопее</b>	
3.1	Тема 3.1. Физико-химические методы анализа	Определение температуры плавления, плотность, рефрактометрия, поляриметрия. Спектрофотометрия: УФ, видимая, ИК. Определение подлинности лекарственных средств.
3.2	Тема 3.2 Общие методы анализа. Стандартные образцы	Источники примесей в лекарственных веществах. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Безэталонный метод. Общие замечания, изложенные в 11 ГФ при испытаниях на чистоту. Определение прозрачности и степени мутности. Стандартные образцы. Доказательства чистоты. Использование.
4.	<b>Раздел 4 Готовые лекарственные формы</b>	
4.1	Тема 4.1. Особенности анализа	Лекарственные формы. Термины и определения. Пути введения. Оборудование для анализа готовых лекарственных форм. Общие фармакопейные статьи.
4.2	Тема 4.2 Биодоступность и биоэквивалентность	Формулировка биодоступности. Абсолютная биодоступность. Относительная биодоступность. Факторы, влияющие на биодоступность при попадании в системный кровоток. Метаболизм. Биоэквивалентность. Фармацевтическая эквивалентность терапевтическая эквивалентность.
5	Раздел 5. Валидация аналитических методик	Критерии фармацевтического анализа. Предел количественного определения. Точность или правильность. Сходимость. Воспроизводимость. Робастность.
6	<b>Раздел 6. Экологическая безопасность</b>	
6.1	Тема 6.1 Принципы экологической безопасности. Охрана труда	Принципы экологической безопасности. Нормы и нормативы. ПДК и ПДУ. Классификация производственных факторов.
6.2	Тема 6.2 Санитарно-защитные зоны предприятий	Санитарно-защитные зоны предприятия. Требования, расчеты.
6.3	Тема 6.3 Законодательство в	Государственное регулирование экологической безопасности.

области экологического права	
------------------------------	--

**Лабораторные занятия**  
Не предусмотрены

**5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине**

Для самостоятельной работы, подготовки к практическим занятиям и сдачи контрольных работ студентам предоставляется доступ к полнотекстовым статьям из электронных баз:

1. [www.isir.ras.ru/](http://www.isir.ras.ru/) - Интегрированная система информационных ресурсов Российской Академии Наук.
2. [www.merlot.org/merlot/materials.htm?category=2608&&sort.property=overallRating](http://www.merlot.org/merlot/materials.htm?category=2608&&sort.property=overallRating) - MERLOT – Multimedia Educational Resource for Learning and Online Teaching. Раздел «Biology»
3. [www.nature.ru](http://www.nature.ru) - Учебники, научные монографии, обзоры, лабораторные практикумы в свободном доступе на сайте журнала Nature.
4. Тестовые задания по темам на электронном носителе

**6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

**6.1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине**

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции (или её части) / и ее формулировка	Наименование оценочного средства
1.	Раздел 1	<b>ПК-4</b> - способен производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и	Устный опрос Контрольная работа Проверка конспектов
2.	Раздел 2	упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с	Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов, контрольная работа
3.	Разделы 3–4	помощью химических,	Устный опрос
4.	Разделы 1–4	биологических и физико-химических методов в соответствии фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами  <b>ПК-7</b> - способен применять на практике методы управления в сфере биологических и биомедицинских производств, мониторинга	Отчеты по лабораторным работам, с вопросы экзамена

		и охраны природной среды, природопользования, восстановления и охраны биоресурсов	
--	--	---	--

## **6.2. Типовые контрольные задания или иные материалы**

### **6.2.1. Зачет**

а) типовые вопросы:

1. Основные правила GMP
2. Основные разделы фармакопейной статьи.
3. Требования к СЗЗ предприятия
4. Классификация вредных факторов производства
5. Фармацевтическая субстанция, лекарственное средство, лекарственное вещество, оригинальное ЛС, генерическое ЛС
6. Что такое микробиологическая чистота ЛС, как определяется
7. Какая существует шкала растворимости ЛС, как определяется растворимость
8. Какие существуют методы и фазы клинических испытаний
9. Методы и фазы поиска и разработки ЛС
10. Методы и фазы доклинических испытаний
11. Как подтверждается подлинность, оригинальность и другие параметры ЛС
12. Биологические факторы производства
13. Основные понятия в санитарной безопасности
14. Основные нормативные документы по гигиене труда и экологической безопасности
15. Вредные и опасные факторы производства
16. Основные принципы экологического права

б) критерии оценивания компетенций (результатов):

Оценивается полнота овладения теоретическими физиологическими знаниями и умение применять эти знания для описания процессов происходящих в биологических системах.

Критериями оценки является:

- 1) правильность, полнота и логичность построения ответа;
- 2) умение оперировать специальными терминами;
- 3) использование в ответе дополнительного материала;
- 4) умение иллюстрировать теоретические положения практическим материалом, приводить примеры;

в) описание шкалы оценивания:

Допуск к зачёту по дисциплине осуществляется при количестве баллов более 35. Зачёт студент получает при наборе общей суммы баллов свыше 60.

Оценку «зачтено» получают следующие студенты:

- отчитавшиеся о выполнении лабораторных работ за семестр;
- получившие положительную оценку за ответы во время устного опроса;
- получившие оценку «зачтено» за ответы на тестовые задания текущего контроля;
- давшие правильный (полный, логичный, с употреблением соответствующей терминологии и примерами) устный ответ на вопросы к зачету.

Оценку «не зачтено» получают следующие студенты:

- пропустившие лабораторные занятия без уважительной причины;
- не отчитавшиеся о выполнении лабораторных работ за семестр;
- получившие неудовлетворительные оценки за ответы во время устного опроса;
- давшие неполный, нелогичный устный ответ на вопросы к зачету, не владеющие соответствующей терминологией.

### 6.2.2. Контрольная работа

а) типовые задания (вопросы) - образец:

КР-1

I вариант.

1. Что изучает фармацевтическая химия.
2. Что такое стандарт качества лекарственного средства.
3. Определение цветности жидкостей согласно фармакопее проводят...
4. Процентная концентрация растворов может иметь одно из трех значений  
м/м – это.....  
м/о - это....  
о/о - это ...
5. Рассчитайте навеску сульфата магния необходимую для проведения реакции на подлинность в препарате магния сульфат

В общей фармакопейной статье «Общие реакции на подлинность» указано: к 1 мл раствора соли магния (0,002-0,005 г иона магния) прибавляют 1 мл раствора хлорида аммония и 0,5 мл раствора фосфата натрия; образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и уксусной кислоте.

II вариант.

1. Что такое фармацевтическая субстанция и лекарственная форма, какие лекарственные формы вы знаете
2. Общие замечания при проведении испытаний на чистоту и допустимые пределы примесей
3. Что такое регистрация лекарственных средств
4. Какие методы используют для установления подлинности лекарственных средств
5. Рассчитайте навеску кальция хлорида, необходимую для проведения реакции на подлинность в препарате «Кальция хлорид».

В общей фармакопейной статье «Общие реакции на подлинность» указано: к 1 мл раствора соли кальция (0,002-0,02 г иона кальция) прибавляют 1 мл раствора оксалата аммония; образуется белый осадок, нерастворимый в разведенной уксусной кислоте и растворе аммиака, растворимый в разведенных минеральных кислотах.

б) критерии оценивания компетенций (результатов):

**Контрольные работы** проводятся 2 раза в семестр на модульных неделях по расписанию, устанавливаемому деканатом.

Оценивание студента проводится преподавателем независимо от наличия или отсутствия студента (по уважительной или неуважительной причине) на занятии. Студенту, пропустившему по уважительной причине контрольную модульную работу, предоставляется возможность отработки. Отработать занятие можно по согласованию с преподавателем в четко установленные сроки в соответствии с графиком консультаций преподавателя, который имеется на кафедре и на официальном сайте кафедры.

Оценивается степень усвоения теоретических знаний по следующим критериям:

- 1) - правильность, полнота и логичность письменного ответа,

2) - способность проиллюстрировать ответ примерами.

в) описание шкалы оценивания:

Максимальный балл за контрольную работу – 10. Каждый вопрос оценивается максимально в 2 балла. В выполнении критериев допустимы недочеты. Работа считается засчитанной, если студент набрал 4-6 баллов.

#### 6.2.4. Устный опрос

а) Примерное типовое задание при устном опросе.

Оценочные средства представлены тематикой и вопросами, разработанными для обсуждения на лабораторных занятиях перед выполнением лабораторных работ.

**Тема: Титрование кислотно-основное.**

- На каких реакциях основан метод.
- Разница в ацидиметрическом и алкалиметрическом титровании
- Индикаторы кислотно-основного титрования
- Способы выражения концентрации растворов.

б) Критерии оценивания компетенций:

Устный опрос проходит в форме развернутой беседы – творческой дискуссии, основанной на подготовке всей группы по объявленной заранее теме при максимальном участии в обсуждении студентов группы. Как правило, один студент раскрывает один вопрос темы, давая наиболее полный ответ. Остальные делают дополнения, высказывают различные суждения и аргументацию, могут задавать вопросы друг другу и преподавателю. Преподаватель направляет ход дискуссии, обращая внимание на существующие научные проблемы обсуждаемой темы, предлагая студентам найти собственное их решение.

в) описание шкалы оценивания

Максимальная оценка за устное выступление и работу на лабораторном занятии – 2 балла  
**2 балла** – студент дает полный ответ на поставленный вопрос, речь его свободна и грамотна, конспект не зачитывается, а используется лишь как опорный, студент делает важные дополнения по существу других вопросов.

**1 балл** – студент неполно владеет материалом, при изложении фактического материала допускает отдельные неточности, не все выводы носят доказательный характер, при ответе студент активно пользуется конспектом вплоть до его зачитывания.

#### Проверка конспекта

а) типовые задания (вопросы) - образец:

Темы внеаудиторных конспектов «**Виды лекарственных форм их краткая характеристика**»

Виды лекарственных форм:

- 1) Таблетки
- 2) капсулы
- 3) драже
- 4) брикеты
- 5) аэрозоли
- 6) лекарственные формы для инъекций
- 7) мази
- 8) настойки

## б) критерии оценивания компетенций (результатов)

В краткую характеристику видов лекарственных форм должны входить заранее известные студентам пункты:

- определение и классификация формы,
- предназначение,
- физическое состояние,
- особенности технологии приготовления,

в) описание шкалы оценивания:

Подготовка конспекта оценивается до 2 баллов. Конспект считается зачтенным, если студент набирает от 1 балла.

**2 балла** (максимальная оценка) – конспект отличается последовательностью, логикой изложения, лаконичностью и в то же время глубиной, легко воспринимается. Либо конспект отличается последовательностью, логикой изложения, но некоторые пункты характеристики раскрыты неполно. Либо конспект содержит все пункты характеристики, но непринципиально перегружен информацией.

**1 балл** – конспект передает общее содержание характеристики, но не демонстрирует умение выделять главное. Материал изложен либо слишком растянуто, либо неоправданно кратко. Пропущены некоторые пункты характеристики.

**0 баллов** – конспект поверхностный, несамостоятельный, студент не разбирается в сути вопроса, пропущены многие пункты характеристики.

## Интерактивные методы

Интерактивные методы позволяют учиться взаимодействовать между собой, включая преподавателя. Они соответствуют лично-ориентированному подходу, предполагают коллективное, обучение в сотрудничестве. Преподаватель выступает в роли организатора процесса обучения, лидера группы, создателя условий для инициативы студентов.

*Цель:* понять взаимосвязь между событиями, анализировать, иметь свое мнение, стимулировать познавательную активность, сопоставлять новые факты и мнения с тем, что ранее изучено.

*Задачи:* научить аргументировать и толерантно вести диспут, глубже вникать в сущность новой темы, мысленно разделять материал на важнейшие логические части; осмыслению логики и последовательности в изложении учебного материала, к выделению в нем главных и наиболее существенных положений.

Интерактивные занятия проводятся в следующих видах:

### Рефлексия

Проводится на лекции и лабораторном занятии. Как правило, в конце занятия, студентам предлагается проблемный вопрос по теме занятия, на который им необходимо дать ответ в течение 5–10 минут, используя знания, полученные в ходе лекции, собственный кругозор и эрудицию. В процессе рефлексии выявляются наиболее трудные для понимания или усвоения разделы и понятия, в ходе дискуссии выдвигаются предложения по лучшему пониманию или рационализации процесса запоминания. Рефлексия в баллах не оценивается.

### ***6.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций***

Процедура оценивания знаний, умений, навыков по дисциплине «Основы фармацевтической химии» включает учет успешности по всем видам оценочных средств. Оценка качества подготовки включает текущую и промежуточную аттестацию.

**Текущий контроль** представляет собой проверку усвоения учебного материала, регулярно осуществляемую на протяжении обучения на каждой лабораторной работе и на некоторых лекционных занятиях.

Текущий контроль осуществляется в форме устного опроса перед выполнением работы лабораторной работы, отчета по лабораторной работе, рефлексии, решения ситуационных задач, выполнения контрольных работ, проверки внеаудиторных конспектов, заслушивания докладов.

Формой **промежуточного контроля** является экзамен, позволяющий оценить совокупность приобретенных в процессе обучения студентом профессиональных компетенций. Баллы за экзамен выставляются по итогам устного опроса.

Во время экзамена студент должен ответить на 3 вопроса из примерного перечня вопросов для подготовки к экзамену.

Оценка по дисциплине выставляется по следующим критериям:

«Отлично» выставляется при предоставлении отчетов по лабораторным работам (не менее 70%), сданном экзамене на отлично.

«Хорошо» выставляется при предоставлении отчетов по лабораторным работам (не менее 70 %) и сданном экзамене на хорошо.

«Удовлетворительно» выставляется при предоставлении отчетов по лабораторным работам (не менее 70 %) и сданном экзамене на удовлетворительно.

«Неудовлетворительно» выставляется студентам, если не предоставлены отчеты по лабораторным работам, либо на экзамене студент набрал менее 20 баллов.

## **7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины**

### ***а) основная учебная литература:***

1. Новиков П.О. Общая и прикладная экология [Электронный ресурс]: учеб. пособие – Электрон. дан. – Минск: «Вышэйшая школа», 2018. – 654 с. – Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/65258>.
2. Саркисов О. Р. Экологическая безопасность и экологический риск: учебное пособие для студентов вузов/ О. Р. Саркисов, Е. Л. Любарский, С. Я. Казанцев. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2015. – 231 с. – ISBN 978-5-238-02251-2. – Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/52035.html>.
3. Государственная Фармакопея СССР XI изд. Вып. 1,2
4. Государственная Фармакопея РФ XII изд. Ч.1
5. Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»
6. Федеральный закон № 99 «О лицензировании отдельных видов деятельности»
7. ОТС 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения.»

### ***б) дополнительная учебная литература:***

1. ОФС, включенные во вторую часть ГФХП, часть 2
2. Фармакопея США 29/ национальный формуляр 24
3. Справочная литература.

## **8. Перечень ресурсов\* информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины**

1. [www.isir.ras.ru/](http://www.isir.ras.ru/) - Интегрированная система информационных ресурсов Российской Академии Наук.

2. [www.nature.ru](http://www.nature.ru) - Учебники, научные монографии, обзоры, лабораторные практикумы в свободном доступе на сайте журнала Nature.
3. [www.viniti.msk.su/](http://www.viniti.msk.su/) - Всероссийский Институт Научной и Технической Информации (ВИНИТИ РАН).

## **9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

При изучении курса «Санитарная и экологическая безопасность» необходимо руководствоваться дидактическими единицами, представленными в образовательном стандарте дисциплины и учебной программой, составленной согласно Стандарту.

Программа предусматривает:

**Лекции:** 16 часов

### **Организация деятельности студента:**

- Отдельно старосте группы выдается список рекомендуемой литературы, имеющейся в библиотеке ИАТЭ, для изучения тем по курсу.

Студент должен иметь лекционную тетрадь, где оформляет конспект лекций: кратко, схематично, последовательно фиксирует основные положения, выводы, формулировки, обобщения; помечает важные мысли, выделяет ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации. График консультаций имеется на кафедре и в электронном виде на страничке кафедры.

### **Контрольные работы:**

Подготовка предполагает проработку лекционного материала. Следует обращать внимание на основную терминологию, классификацию, особенности фармацевтического анализа

### **Самостоятельная работа:** 76 часов

- Студенты самостоятельно прорабатывают материал по предложенным темам. Форма отчетности – конспект. Материал входит в вопросы промежуточного, текущего и итогового контроля.

Работа с учебной и научной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на лабораторных занятиях, к модульным контрольным работам, экзамену. Она включает проработку лекционного материала, а также внеаудиторную работу - изучение рекомендованных источников и литературы по предложенным вопросам.

В процессе работы с учебной и научной литературой студент может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (т.е. создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных, значимых мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение проблемных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы, которые содержат и доказательства).

Конспекты лекций и научной литературы в обязательном порядке проверяются преподавателем либо во время лабораторного занятия, либо во внеаудиторное время (по усмотрению преподавателя).

Шкала оценивания описана выше.

## **Итоговый контроль: зачет (6 семестр)**

Подготовка к зачету требует более тщательного изучения материала по теме или блоку тем, акцентирования внимания на определениях, терминах, содержании понятий, датах, именах, характеристиках отдельных событий. Как правило, при подготовке к зачету используется основной учебник, рекомендованный в рабочей программе, а также конспекты лекций и научной литературы, составленные в ходе изучения всего курса.

## **10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)**

1. Использование слайд-презентаций при проведении лекционных занятий.
2. Организация взаимодействия с обучающимися посредством электронной почты (консультирование посредством электронной почты).

При чтении лекций по данному курсу используются мультимедийные технологии в аудиториях ИАТЭ НИЯУ МИФИ, оснащенных компьютерами, экраном и проектором.

Лабораторные занятия проводятся в специально оборудованной лаборатории кафедры фармацевтической и радиофармацевтической химии также с использованием мультимедийного кафедрального оборудования (компьютер, экран, проектор, телевизор и видеоманитофон).

## **11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Оборудование:

Доска меловая 1 шт.

Проекционный экран

Мультимедийный проектор

Ноутбук

Стол преподавателя – 1 шт.,

Стол двухместный – 14 шт.,

Стулья – 30 шт.

Лицензионное программное обеспечение:

Microsoft Windows 7 Pro

Kaspersky Endpoint Security

Adobe Reader DC

Google Chrome

## **12. Иные сведения и (или) материалы**

### ***12.1. Перечень образовательных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине***

Компетентностный подход при освоении дисциплины реализуется через использование в учебном процессе активных методов обучения – таких взаимных действий преподавателя и обучающихся, которые побуждают последних к активной мыслительной и практической деятельности в процессе овладения изучаемым материалом. Применение интерактивных режимов обучения позволяет выстраивать взаимонаправленные информационные потоки: студент – группа студентов – преподаватель.

Используются следующие виды деятельности:

- 1) Практико-ориентированная деятельность – совместная деятельность подгруппы обучающихся и преподавателя с целью решения учебных и профессионально-

ориентированных задач путем выполнения лабораторных работ. Позволяет сформировать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи разной направленности.

- 2) Технология использования разноуровневых заданий – различают задачи и задания трех основных уровней: а) репродуктивный уровень, позволяет оценить и диагностировать знание фактического материала и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины; б) реконструктивный уровень позволяет оценить и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей; в) творческий уровень позволяет оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.
- 3) Традиционные технологии (информационные лекции, лабораторные занятия) – создание условий, при которых обучающиеся пользуются преимущественно репродуктивными методами при работе с конспектами, учебными пособиями, наблюдая за изучаемыми объектами, выполняя лабораторные работы по инструкции.

В интерактивных режимах по дисциплине проводятся:

– **Решение ситуационных задач** – 3 часа.

После изучения объекта исследования формулируется ситуационная задача с решением ее студентами индивидуально или в группах с публичной защитой результатов работы и оппонированием. Отрабатывается умение строить гипотезу, вести дискуссию, аргументированно защищать свое мнение, анализировать результаты своей деятельности.

– **Рефлексия** (фрагменты лекционных занятий) – 4 часа.

В конце занятия, студентам предлагается проблемный вопрос по теме занятия, на который им необходимо дать письменный ответ в течение 10 минут, используя знания, полученные в ходе лекции, собственный кругозор и эрудицию.

Всего аудиторных занятий в интерактивной форме – 10 часов (62,5 % от аудиторных занятий).

## ***12.2. Формы организации самостоятельной работы обучающихся (темы, выносимые для самостоятельного изучения; вопросы для самоконтроля; типовые задания для самопроверки***

Самостоятельная работа студентов составляет всего 76 часа и включает в себя изучение следующих тем.

1. Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»

Федеральный закон № 99 « О лицензировании отдельных видов деятельности»

**Форма контроля:** устный контроль перед контрольной работой вопросы в экзаменационных билетах.

2. Руководства пользователя к спектрофотометру, ИК- спектрометру, рН-метру, прибору для определения температуры плавления, титратору по Фишеру, рефрактометру

**Форма контроля:** устный контроль перед выполнением лабораторного занятия, проверка конспектов. Вопросы во время проведения лабораторной работы.

Образец вопросов для самоконтроля.

**Тема:** «Общие методы анализа»

1. 6 требований фармакопеи обязательные при выполнении анализа.

Образец типового задания для самопроверки

## **Тема: «Анализ воды очищенной»**

Используя материал конспекта по общим методам анализа провести определение тяжелых металлов

### **12.3. Краткий терминологический словарь**

**Фармацевтическая химия** – это наука, которая исследует способы получения, строение, физические и химические свойства лекарственных веществ, взаимосвязь между их химической структурой и действием на организм.

**Анализ и синтез** – это основные методы исследования лекарственных веществ в фармацевтической химии

**Объекты фармацевтической химии** – лекарственные вещества(субстанции), лекарственные средства, лекарственные формы, лекарственные препараты, и т.д.

**Лекарственные вещества** – это индивидуальные вещества растительного, животного, микробного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью. Субстанции предназначены для получения лекарственных средств.

**Лекарственные средства** – это средства, обладающее определенным фармакологическими свойствами, разрешенные в установленном порядке к применению в профилактических, лечебных или диагностических целях.

**Лекарственная форма** - это придаваемое лекарственному средству удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект.

**Лекарственные препараты** - это дозированные лекарственные средств в определенной лекарственной форме, готовые к применению.

**Фармакологически (биологически) активные вещества** – вещества с одинаковой терапевтической активностью в чистом виде и в виде экстракта. Например, Антрахиноны – экстракт сенны, сеннозиды; Алкалоиды – экстракт красавки, гиосциамин; Сердечные гликозиды – экстракт ландыша, конваллатоксин.

**Таблетки** – твердая дозированная лекарственная форма, получаемая прессованием порошков и гранул, содержащая одно или более лекарственных веществ добавлением или без вспомогательных веществ.

**Капсулы**- дозированная лекарственная форма, состоящая из твердой или мягкой желатиновой оболочки, содержащая одно или более лекарственных веществ добавлением или без вспомогательных веществ

**Фитопрепарат** – лекарственное средство растительного происхождения в определенной лекарственной форме.

**Галеновый препарат** – лекарственное средство растительного происхождения в форме настойки или экстракта.

**Новогаленовые препараты** – максимально очищенные от балластных веществ извлечения из ЛРС, содержащие в своем составе весь комплекс биологически активных веществ.

**Настойки** – спиртовые или водно-спиртовые извлечения из ЛРС, полученные различными способами настаивания сырья с растворителями без нагревания и удаления растворителя.

**Экстракты** – концентрированные извлечения из растительного сырья. По консистенции различают жидкие и густые экстракты – вязкие массы с содержанием не более 25 % влаги, а также сухие экстракты – сыпучие массы с содержанием влаги не более 5 %. Растворителями для приготовления экстрактов служат вода, спирт различной концентрации, эфир, жирные масла и другие растворители.

**Сборы** – смесь нескольких видов измельченного (реже цельного) растительного сырья, иногда с примесью минеральных солей, эфирного масла. Из сборов в домашних условиях готовят настои

и отвары.

**Настои и отвары** – водные извлечения из ЛРС, которые отличаются по времени настаивания на кипящей водяной бане: 15 минут (настои) и 30 минут (отвары). Из цветков, листьев и трав готовят настои, из кожистых листьев, кор, плодов, семян и подземных органов – отвары. Настои и отвары относятся к экстенпоральным лекарственным средствам (лат. ex tempore – по мере надобности).

**Фармакопея** – это сборник официальных документов, устанавливающих нормы качества лекарственного сырья, активных фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, диагностических средств и готовых лекарственных форм.

**Нормативный документ** – это документ, который устанавливает правила, общие принципы или характеристики деятельности человека или результатов этой деятельности. Термин охватывает такие понятия, как стандарт (международный, государственный и региональный), кодекс установленной практики (свод правил) и технические условия.

**Стандарт** – это нормативный документ для общего и многоразового использования, в котором установлены правила, требования, общие принципы или характеристики для достижения оптимального уровня упорядочения в определенной области.

**Фармакопейная статья** – составная часть аналитической нормативной документации, которая устанавливает требования к лекарственному средству, его упаковке, условиям и срокам хранения и методам контроля качества лекарственного средства.

## **15. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. № АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации обучающихся с ОВЗ с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений.

Обучение лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом индивидуальных психофизических особенностей, а для инвалидов также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида.

**Для лиц с нарушением слуха** возможно предоставление информации визуально (краткий конспект лекций, основная и дополнительная литература), на лекционных и практических занятиях допускается присутствие ассистента, а так же, сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

Оценка знаний студентов на практических занятиях осуществляется на основе письменных конспектов ответов на вопросы, письменных выполненных практических заданий. Доклад так же может быть предоставлен в письменной форме (в виде реферата), при этом требования к содержанию остаются теми же, а требования к качеству изложения материала (понятность, качество речи, взаимодействие с аудиторией и т. д.) заменяются на соответствующие требования, предъявляемые к письменным работам (качество оформления текста и списка литературы, грамотность, наличие иллюстрационных материалов и т.д.) С учетом состояния здоровья просмотр кинофильма с последующим анализом может быть проведен дома (например, при необходимости дополнительной звукоусиливающей аппаратуры (наушники)). В таком случае студент предоставляет письменный анализ, соответствующий предъявляемым требованиям.

Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости, время подготовки на зачете может быть увеличено.

**Для лиц с нарушением зрения** допускается аудиальное предоставление информации

(например, с использованием программ-синтезаторов речи), а так же использование на лекциях звукозаписывающих устройств (диктофонов и т.д.). Допускается присутствие на занятиях ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь. Оценка знаний студентов на семинарских занятиях осуществляется в уст-ной форме (как ответы на вопросы, так и практические задания). При необходимости анализа фильма может быть заменен описанием ситуации межэтнического взаимодействия (на основе опыта респондента, художественной литера-туры и т.д.), позволяющим оценить степень сформированности навыков владения методами анализа и выявления специфики функционирования и развития психики, позволяющими учитывать влияние этнических факторов. При прове-дении промежуточной аттестации для лиц с нарушением зрения тестирование может быть заменено на устное собеседование по вопросам.

**Лица с нарушениями опорно-двигательного аппарата** не нуждаются в особых формах предоставления учебных материалов. Однако, с учетом состояния здоровья часть занятий может быть реализована дистанционно (при помощи сети «Интернет»). Так, при невозможности посещения лекционного занятия студент может воспользоваться кратким конспектом лекции.

При невозможности посещения практического занятия студент должен предоставить письменный конспект ответов на вопросы, письменно выполненное практическое задание. Доклад так же может быть предоставлен в письменной форме (в виде реферата), при этом требования к содержанию остаются теми же, а требования к качеству изложения материала (понятность, качество речи, взаимодействие с аудиторией и т. д) заменяются на соответствующие требования, предъявляемые к письменным работам (качество оформления текста и списка литературы, грамотность, наличие иллюстрационных материалов и т.д.).

Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата проводится на общих основаниях, при необходимости процедура зачета может быть реализована дистанционно (например, при помощи программы Skype).

Для этого по договоренности с преподавателем студент в определенное время выходит на связь для проведения процедуры зачета. В таком случае зачет сдается в виде собеседования по вопросам (см. формы проведения промежуточной аттестации для лиц с нарушениями зрения). Вопрос и практическое задание выбираются самим преподавателем.

Примечание: Фонды оценочных средств, включающие типовые задания и методы оценки, критерии оценивания, позволяющие оценить результаты освоения данной дисциплины обучающимися с ОВЗ могут входить в состав РПД на правах отдельного документа.

### **Программу составил (а) (и):**

Л.Н. Комарова, профессор ОБТ, д.б.н., проф.

....

### **Рецензент (ы):**

Г.П. Жураковская, вед.н.с. МРНЦ им. А.Ф.Цыба, д.б.н.