

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

ИНЖЕНЕРНО-ФИЗИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ БИОМЕДИЦИНЫ
КАФЕДРА ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

ОДОБРЕНО НТС ИФИБ

Протокол № 3.1

от 30.08.2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
РАДИОФАРМПРЕПАРАТЫ

Направление подготовки
(специальность)

[1] 18.04.01 Химическая технология

| Семестр | Трудоемкость, кред. | Общий объем курса, час. | Лекции, час. | Практич. занятия, час. | Лаборат. работы, час. | В форме практической подготовки/ В | СРС, час. | KCP, час. | Форма(ы) контроля, экз./зач./КР/КП |
|---------|------------------------|----------------------------|--------------|---------------------------|--------------------------|--|-----------|-----------|--|
| 3 | 3 | 108 | 32 | 16 | 0 | | 60 | 0 | 30 |
| Итого | 3 | 108 | 32 | 16 | 0 | 0 | 60 | 0 | |

АННОТАЦИЯ

Дисциплина Радиофармпрепараты реализуется на 4 семестре 2го курса в рамках модуля дисциплин по выбору. Благодаря изучению этой дисциплины студенты должны обладать таким составом знаний и умений, которые необходимы для работы на радиофармацевтических производствах. В процессе освоения курса изучаются такие темы, как физико-химические основы методов разделения материнского и дочернего изотопов при получении радиофармпрепаратов, технология получения диагностических радиофармпрепаратов, изучаются принципы работы с РФП.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Ознакомление с современными методами получения радионуклидов медицинского назначения и синтеза на их основе РФП. Для успешного освоения дисциплины потребуются входные знания по высшей математике, прикладной физике, фармакологии.

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Дисциплина изучается на 2 курсе в 3 и относится к дисциплине по выбору.

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Универсальные и(или) общепрофессиональные компетенции:

| Код и наименование компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции |
|--------------------------------|--|
|--------------------------------|--|

Профессиональные компетенции в соответствии с задачами и объектами (областями знаний) профессиональной деятельности:

| Задача профессиональной деятельности (ЗПД) | Объект или область знания | Код и наименование профессиональной компетенции; Основание (профессиональный стандарт-ПС, анализ опыта) | Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции |
|--|---------------------------|---|--|
| | | | научно-исследовательский |
| Научно-исследовательская | Лекарственное средство | ПК-1 [1] - Способен к обеспечению полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции <i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.010 | З-ПК-1[1] - знать принципы составления общего плана проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции знать принципы выбора экспериментальных и расчетно-теоретических методов решения |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов знать приемы поиска и анализа специализированной информации в патентно-информационных базах данных ;</p> <p>У-ПК-1[1] - уметь составлять общий план проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции уметь выбрать экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи, исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов уметь искать и анализировать специализированную информацию в патентно-информационных базах данных;</p> <p>В-ПК-1[1] - владеть навыками составления общего плана проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции владеть навыками выбора экспериментальных и расчетно-теоретических методов решения поставленной задачи, исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов владеть навыками поиска и анализа специализированной информации в</p> |
|--|--|--|---|

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------|
| | | | патентно-информационных базах данных |
|--|--|--|--------------------------------------|

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Разделы учебной дисциплины, их объем, сроки изучения и формы контроля:

| № п.п | Наименование раздела учебной дисциплины | Недели | Лекции/ Практ. (семинары) / Лабораторные работы, час. | Обязат. текущий контроль (форма*, неделя) | Максимальный балл за раздел** | Аттестация раздела (форма*, неделя) | Индикаторы освоения компетенции |
|-------|---|--------|--|---|----------------------------------|---|---------------------------------------|
| | <i>3 Семестр</i> | | | | | | |
| 1 | Первый раздел | 1-7 | 16/8/0 | | 25 | Кл-3 | З-ПК-1, У-ПК-1, В-ПК-1 |
| 2 | Второй раздел | 8-15 | 16/8/0 | | 25 | к.р-6 | З-ПК-1, У-ПК-1, В-ПК-1 |
| | <i>Итого за 3 Семестр</i> | | 32/16/0 | | 50 | | |
| | Контрольные мероприятия за 3 Семестр | | | | 50 | ЗО | З-ПК-1, У-ПК-1, В-ПК-1 |

* – сокращенное наименование формы контроля

** – сумма максимальных баллов должна быть равна 100 за семестр, включая зачет и (или) экзамен

Сокращение наименований форм текущего контроля и аттестации разделов:

| Обозначение | Полное наименование |
|-------------|---------------------|
| ЗО | Зачет с оценкой |
| Кл | Коллоквиум |
| к.р | Контрольная работа |
| З | Зачет |

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

| Недели | Темы занятий / Содержание | Лек., час. | Пр./сем., час. | Лаб., час. |
|------------|---|-----------------------------|-------------------|---------------|
| | <i>3 Семестр</i> | 32 | 16 | 0 |
| 1-7 | Первый раздел | 16 | 8 | 0 |
| 1 | Введение Ядерные реакции под действием нейтронов и заряженных частиц. Радиоактивные изотопы. Свойства изотопов, период полураспада, характеристики излучения, выходы радионуклидов при ядерной реакции, радиоактивные | Всего аудиторных часов 6 | 2 | 0 |
| | | Онлайн | | |
| | | 0 | 0 | 0 |

| | | | | |
|-------------|--|--|--------|---|
| | индикаторы. Взаимодействие излучения с веществом. Ядерная медицина и радиофармпрепараты. Основные требования, предъявляемые к радиофармпрепаратам | | | |
| 2 | Физико-химические основы методов разделения материнского и дочернего изотопов при получении радиофармпрепаратов. Закономерности кристаллизации и методов химического осаждения при получении радиофармпрепаратов. Применение кристаллизации для получения генератора ^{90}Sr - ^{90}Y . | Всего аудиторных часов 6 Онлайн 0 | 4 0 | 0 |
| 3 | Основные закономерности сорбционного метода разделения изотопов при получении радиофармпрепаратов. Виды сорбентов: катионные и анионообменные, синтетические и неорганические сорбенты. Основные характеристики: рабочая емкость, расчет сорбционного процесса, селективность разделения материнского и дочернего изотопов. Применение сорбции для разделения изотопов ^{68}Ge - ^{68}Ga и ^{113}Sn - ^{113}mIn | Всего аудиторных часов 4 Онлайн 0 | 2 0 | 0 |
| 8-15 | Второй раздел | 16 | 8 | 0 |
| 4 | Технология получения технеция m^{99} Химические свойства технеция и молибдена. Экстракционные и сорбционные системы, пригодные для разделения молибдена и технеция. Факторы разделения и расчет процессов разделения. Характеристики экстрагентов, адсорбентов экстрагируемых и сорбируемых форм. Отделение технеция от молибдена методом сублимации | Всего аудиторных часов 6 Онлайн 0 | 2 0 | 0 |
| 5 | Получение радионуклидов. Применение методов возгонки и центрифугирования при разделении материнского и дочернего радионуклидов. Коэффициенты разделения и обогащения. Классификация радионуклидов по способам получения. Виды радиофармпрепаратов. Технологии получения реакторных радионуклидов: ^{32}P , ^{35}S , ^{90}Y , ^{51}Cr , ^{125}I , ^{188}W , ^{45}Ca . Технологии получения молибдена-99 | Всего аудиторных часов 6 Онлайн 0 | 4 0 | 0 |
| 6 | Работа с РФП Техника безопасности при работе с радиофармпрепаратами. Дозы облучения и меры защиты. Перспективные направления использования радиофармпрепаратов | Всего аудиторных часов 4 Онлайн 0 | 2 0 | 0 |

Сокращенные наименования онлайн опций:

| Обозначение | Полное наименование |
|-------------|-------------------------|
| ЭК | Электронный курс |
| ПМ | Полнотекстовый материал |
| ПЛ | Полнотекстовые лекции |
| ВМ | Видео-материалы |
| АМ | Аудио-материалы |
| Прз | Презентации |
| Т | Тесты |

| | |
|-----|----------------------------------|
| ЭСМ | Электронные справочные материалы |
| ИС | Интерактивный сайт |

ТЕМЫ ЛАБОРАТОРНЫХ РАБОТ

| Недели | Темы занятий / Содержание |
|--------|---|
| | <i>3 Семестр</i> |
| | Лабораторная работа №1 Экстракционный метод разделения вольфрама и рения при получении 188W-188Re фармпрепарата. Использование экстрагентов: трибутилфосфата и окстанола. Определение коэффициентов распределения и разделения, определение степени очистки рения от вольфрама |
| | Лабораторная работа №2 Метод кристаллизации нитратов стронция при получении 90Sr-90Y фармпрепарата. Определение коэффициентов распределения и разделения, определение степени очистки иттрия от стронция |
| | Лабораторная работа №3 Метод сорбции и химического осаждения для разделения индия и олова при получении 113Sn-113mIn фармпрепарата. Произведение растворимости. Определение селективности разделения. Определение степени очистки индия от олова. |
| | Лабораторная работа №4 Сорбционный метод разделения германия и галлия при получении 68Ge-68Ga фармпрепарата. Проведение процесса в статических условиях с использованием неорганических сорбентов. Определение коэффициентов распределения и разделения, определение степени очистки галлия от германия |

ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

| Недели | Темы занятий / Содержание |
|--------|--|
| | <i>3 Семестр</i> |
| 1 | Введение Ядерные реакции под действием нейтронов и заряженных частиц. Радиоактивные изотопы. Свойства изотопов, период полураспада, характеристики излучения, выходы радионуклидов при ядерной реакции, радиоактивные индикаторы. Взаимодействие излучения с веществом. Ядерная медицина и радиофармпрепараты. Основные требования, предъявляемые к радиофармпрепаратам |
| 2 | Физико-химические основы методов разделения материнского и дочернего изотопов при получении радиофармпрепаратов. Закономерности кристаллизации и методов химического осаждения при получении радиофармпрепаратов. Применение кристаллизации для получения генератора 90Sr-90Y. |
| 3 | Основные закономерности сорбционного метода разделения изотопов при получении радиофармпрепаратов. Виды сорбентов: катионные и анионообменные, синтетические и неорганические сорбенты. Основные характеристики: рабочая емкость, расчет сорбционного процесса, селективность разделения материнского и дочернего изотопов. Применение сорбции для разделения изотопов 68Ge-68Ga и 113Sn -113mIn |
| 4 | Технология получения технеция m99 Химические свойства технеция и молибдена. Экстракционные и сорбционные системы, пригодные для разделения молибдена и технеция. Факторы разделения и расчет процессов разделения. Характеристики экстрагентов, адсорбентов экстрагируемых и сорбируемых форм. Отделение технеция от молибдена методом |

| | |
|---|--|
| | сублимации |
| 5 | Получение радионуклидов. Применение методов возгонки и центрифугирования при разделении материнского и дочернего радионуклидов. Коэффициенты разделения и обогащения. Классификация радионуклидов по способам получения. Виды радиофармпрепаратов. Технологии получения реакторных радионуклидов: 32Р, 35S, 90Y, 51Cr, 125I, 188W, 45Ca. Технологии получения молибдена-99 |
| 6 | Работа с РФП Техника безопасности при работе с радиофармпрепаратами. Дозы облучения и меры защиты. Перспективные направления использования радиофармпрепаратов |

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Для достижения целей при совместной и индивидуальной познавательной деятельности студентов в части овладения теоретическими знаниями и практическими умениями используются лекции, тесты, индивидуальные домашние задания, контрольные задания для проверки знаний студентов, также используются компьютерные технологии лекции с визуализацией.

6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Фонд оценочных средств по дисциплине обеспечивает проверку освоения планируемых результатов обучения (компетенций и их индикаторов) посредством мероприятий текущего, рубежного и промежуточного контроля по дисциплине.

Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения представлена в следующей таблице:

| Компетенция | Индикаторы освоения | Аттестационное мероприятие (КП 1) |
|-------------|---------------------|-----------------------------------|
| ПК-1 | З-ПК-1 | ЗО, Кл-3, к.р-6 |
| | У-ПК-1 | ЗО, Кл-3, к.р-6 |
| | В-ПК-1 | ЗО, Кл-3, к.р-6 |

Шкалы оценки образовательных достижений

Шкала каждого контрольного мероприятия лежит в пределах от 0 до установленного максимального балла включительно. Итоговая аттестация по дисциплине оценивается по 100-балльной шкале и представляет собой сумму баллов, заработанных студентом при выполнении заданий в рамках текущего и промежуточного контроля.

Итоговая оценка выставляется в соответствии со следующей шкалой:

| Сумма баллов | Оценка по 4-ех балльной шкале | Оценка ECTS | Требования к уровню освоению учебной дисциплины |
|--------------|-------------------------------|-------------|--|
| 90-100 | 5 – «отлично» | A | Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно |

| | | | |
|---------|---------------------------|---|---|
| | | | увязывать теорию с практикой, использует в ответе материал монографической литературы. |
| 85-89 | 4 – «хорошо» | B | Oценка «хорошо» выставляется студенту, если он твёрдо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос. |
| 75-84 | | C | |
| 70-74 | | D | |
| 65-69 | | | Oценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала. |
| 60-64 | 3 – «удовлетворительно» | E | |
| Ниже 60 | 2 – «неудовлетворительно» | F | Oценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине. |

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. И R13 Radiopharmaceuticals and labelled compounds Vol.1 , , Vienna: IAEA, 1973
2. 66 К57 Методы получения радиофармацевтических препаратов и радионуклидных генераторов для ядерной медицины : учебное пособие для вузов, Кодина Г.Е., Красикова Р.Н., Москва: МЭИ, 2014
3. 539.1 Б 42 Ядерные технологии : учебник для бакалавриата и магистратуры, Бекман И.Н., Москва: Юрайт, 2018

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. 61 Ш61 Молекулярная и нанофармакология : , Шимановский Н.Л., Мельников М.Я., Епинетов М.А., Москва: Физматлит, 2010
2. 61 С 32 Радионуклидная диагностика с нейротропными радиофармпрепаратами : монография, Сергиенко В. Б., Аншелес А. А., Москва: ИНФРА-М, 2018

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Специальное программное обеспечение не требуется

LMS И ИНТЕРНЕТ-РЕСУРСЫ:

<https://online.mephi.ru/>

<http://library.mephi.ru/>

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

1. интерактивная доска (аудитория)
2. меловая доска (аудитория)
3. камера (аудитория)
4. микрофон (аудитория)
5. лабораторные столы (аудитория для лабораторных работ)
6. вытяжные шкафы (аудитория для лабораторных работ)
7. аналитическое оборудование (аудитория для лабораторных работ)
8. мультимедийный проектор (аудитория)

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ СТУДЕНТОВ

В процессе изучения дисциплины Радиофармпрепараты студент получает знания, необходимые для работы на фармацевтическом производстве, знакомится с современными методами получения радионуклидов медицинского назначения и синтеза на их основе РФП.

Для успешного освоения дисциплины обязательно посещение как лекционных занятий, так и практических, в ходе которых студент может применить полученные на лекциях знания.

Лекции являются основным методическим руководством при изучении дисциплины, в рамках которого структурированно излагается весь необходимый материал. В рамках лекционного курса изучаются следующие разделы:

1. Физико-химические основы методов разделения материнского и дочернего изотопов при получении радиофармпрепаратов.
2. Основные закономерности сорбционного метода разделения изотопов при получении радиофармпрепаратов.
3. Основные закономерности экстракционного метода разделения изотопов при получении радиофармпрепаратов.
4. Технология получения технеция m^{99}
5. Получение радионуклидов.

Студенту необходимо быть готовым к лекции, и к ее записи до прихода лектора в аудиторию, так как именно в первую минуту объявляется тема, формулируется основная цель,дается перечень важнейших вопросов. Без этого дальнейшее понимание лекции затрудняется.

Перед началом лекции необходимо повторить материал предыдущего занятия, поскольку при изложении материала лекции преподаватель, как правило, ориентируется на

знания, которые должны быть у студентов, усвоивших материал всех предыдущих лекций. В противном случае новый материал на лекции с большой вероятностью будет воспринят неадекватно и не в полном объеме.

Во время лекции необходимо осмысливать сказанное преподавателем, конспектировать материал и задавать преподавателю вопросы.

По возможности следует вести записи своими словами, своими формулировками. Такое конспектирование означает, что студент на лекции работает творчески. Кроме того, оно развивает мышление студента и помогает ему научиться грамотно, излагать и свои собственные мысли. Для ускорения конспектирования следует пользоваться системой сокращенных записей.

Конспект должен вестись в отдельной тетради, рассчитанной на конспектирование семестрового курса лекций. Он должен быть аккуратным, хорошо читаемым, не содержать не относящиеся к теме информацию и рисунки.

Поскольку лекция предусматривает непосредственное, живое общение с преподавателем, то на лекции необходимо задавать преподавателю относящиеся к теме лекции вопросы. Вопросы на лекции необходимы не только потому, что они помогают обеспечить контакт лектора с аудиторией. Наличие диалога студентов с преподавателем повышает творческий потенциал обучаемых. Вопросы одного студента стимулируют творческую работу и его товарищей, способствуя углубленному изучению предмета. Вопросы помогают студентам лучше понять излагаемый материал.

Прослушанный материал лекции следует проработать. От этого зависит прочность усвоения знаний, и, соответственно, качество восприятия последующей лекции. Только планомерная и целенаправленная обработка лекционного материала обеспечивает его надежное закрепление в памяти. Повторение и воспроизведение материала лекции необходимо и при подготовке к практическим и лабораторным занятиям, а также при подготовке к проверочным контрольным работам.

Практические занятия представлены практическими работами. Как правило, тема практического занятия объявляется заранее, поэтому при подготовке к практическим занятиям рекомендуется внимательно ознакомиться с тематикой практического занятия; детально проработать конспект лекции по теме и изучить рекомендованную преподавателем литературу.

Для успешной сдачи зачета по дисциплине «Радиофармпрепараты» необходимо, прежде всего, сформировать потребность в знаниях и научиться учиться, приобретая навыки самостоятельной работы, необходимые для непрерывного самосовершенствования и развития профессиональных способностей.

Подготовку следует начинать с первого дня изучения дисциплины, приучая себя к ежедневной самостоятельной работе. Нужно постараться выработать свой собственный, с учетом индивидуальных способностей, стиль в работе, и установить равномерный ритм на весь семестр.

Для усвоения дисциплины в полном объеме, необходимо составить представление об общем содержании дисциплины и привести в систему знания, полученные на аудиторных занятиях.

Как правило, на лекциях подчеркиваются наиболее важные и трудные вопросы или разделы дисциплины, требующие внимательного изучения и обдумывания. Нужно эти вопросы выделить и обязательно постараться разобраться в них, не дожидаясь экзамена, проработать их, готовясь к практическим занятиям.

Подготовка к зачету не должна ограничиваться чтением лекционных записей. Первоначально необработанные конспекты содержат факты, определения, выводы, сделанные

преподавателем, и в них слабо просматривается связующая идея курса. Любой конспект требует дополнительной проработки с использованием учебников и рекомендованной литературы. Если в конспекте отсутствует одна или несколько тем, необходимо законспектировать недостающие темы по учебнику. При проработке конспекта запись всех выкладок, выводов и формул является обязательной. На этапе закрепления полезно чередовать углубленное повторение особенно сложных вопросов с беглым повторением всего материала.

На непосредственную подготовку к сдаче зачета обычно дается не более недели. Этого времени достаточно только для углубления, расширения и систематизации знаний, на устранении пробелов в знании отдельных вопросов, для определения объема ответов на каждый вопрос программы дисциплины. Поэтому нужно планировать свою подготовку с точностью до часа, учитывая сразу несколько факторов: неоднородность материала и этапов его проработки, свои индивидуальные способности, ритмы деятельности и т.п.

На зачет студент допускается при аттестации всех разделов семестрового курса и при сумме баллов за разделы не менее 30 баллов., т. е. при наличии всех сданных работ, предусмотренных программой.

Зачет считается несданным, если студент набрал за работу менее 30 баллов.

Итоговая оценка определяется суммой баллов, полученных в течение семестра при аттестации разделов курса, а также за зачетную работу.

Шкала каждого контрольного мероприятия лежит в пределах от 0 до установленного максимального балла включительно. Итоговая аттестация по дисциплине оценивается по 100-балльной шкале и представляет собой сумму баллов, заработанных студентом при выполнении заданий в рамках текущего и промежуточного контроля.

10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ

Дисциплина Радиофармпрепараты предназначена для изучения студентами, обучающимися по направлению 18.04.01 «Химическая технология», входит в состав общенаучного модуля в блок дисциплин по выбору и реализуется на 2 году обучения в 4 семестре.

Для изучения данной дисциплины необходимо обладать знаниями по математике, физике, фармакологии.

Основным предметом изучения дисциплины являются радионуклиды и синтезируемые на их основе радиофармпрепараты. Изучаются правила работы с РФП на всех этапах жизненного цикла.

Структура дисциплины состоит из двух разделов, в каждом из которых по 9 часов отведено на лекции, по 9 часов на практические занятия, в которые включено выполнение практических работ.

В ходе изучения курса студентам можно рекомендовать как русскоязычную, так и англоязычную литературу по технологии получения радионуклидов, производству радиофармпрепаратов.

Автор(ы):

Рабинович Эдуард Зиновьевич

Эпштейн Наталья Борисовна, д.фарм.н., доцент