

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина»

УТВЕРЖДАЮ
Директор по образовательной
деятельности

_____ С.Т. Князев
«__» _____

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

Код модуля	Модуль
1157952	Современные тенденции в фармацевтическом производстве

Екатеринбург

Перечень сведений о рабочей программе модуля	Учетные данные
Образовательная программа 1. Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки 2. Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки 3. Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки	Код ОП 1. 04.04.01/33.05 2. 18.04.01/33.12 3. 19.04.01/33.07
Направление подготовки 1. Химия; 2. Химическая технология; 3. Биотехнология	Код направления и уровня подготовки 1. 04.04.01; 2. 18.04.01; 3. 19.04.01

Программа модуля составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Марина Надежда Валентиновна	без ученой степени, без ученого звания	Старший преподаватель	аналитической химии
2	Сараева Светлана Юрьевна	кандидат химических наук, доцент	доцент	аналитической химии

Согласовано:

Управление образовательных программ

Р.Х. Токарева

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МОДУЛЯ Современные тенденции в фармацевтическом производстве

1.1. Аннотация содержания модуля

Модуль относится к вариативной части ОП по выбору студента и включает в себя дисциплины: «Метрологическое обеспечение фарманализа», «Современные аналитические платформы в медицине и фармации». Модуль направлен на формирование знаний по основам фармацевтической деятельности в сфере синтеза и правового регулирования производства лекарственных препаратов, а также организации фармацевтических технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств (правила GLP, GCP, GMP), и процессов управленческой деятельности. Изучаются основные особенности фармацевтического анализа лекарственных средств, а также особенностей производства и изготовления ЛС в соответствии с законодательными и нормативными документам при производстве лекарственных средств.

1.2. Структура и объем модуля

Таблица 1

№ п/п	Перечень дисциплин модуля в последовательности их освоения	Объем дисциплин модуля и всего модуля в зачетных единицах
1	Метрологическое обеспечение фарманализа	3
2	Современные аналитические платформы в медицине и фармации	3
ИТОГО по модулю:		6

1.3. Последовательность освоения модуля в образовательной программе

Пререквизиты модуля	1. Медицинская и фармацевтическая химия
Постреквизиты и кореквизиты модуля	1. Инструментальные методы исследования

1.4. Распределение компетенций по дисциплинам модуля, планируемые результаты обучения (индикаторы) по модулю

Таблица 2

Перечень дисциплин модуля	Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)
1	2	3
Метрологическое обеспечение	ОПК-2 - Способен выполнять исследования при решении	З-1 - Демонстрировать понимание принципов, особенностей и задач проведения фундаментальных и

фарманализа	<p>фундаментальных и прикладных задач, планировать и осуществлять сложные реальные или модельные эксперименты</p>	<p>прикладных исследований, планирования модельных или реальных экспериментов</p> <p>У-1 - Соотнести цель и задачи исследования с набором методов исследования, выбирать необходимое сочетание цели и средств при планировании исследований</p> <p>П-1 - Иметь опыт проведения фундаментальных и прикладных исследований, модельных или реальных экспериментов с использованием современной методологии, методов, оборудования и техники</p>
	<p>ПК-3 - Способен проводить валидацию методик контроля качества сырья, материалов, производственной среды и лекарственных средств</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Характеризовать основную нормативную документацию по стандартизации, валидации, оценке качества и безопасности лекарственных средств</p> <p>У-1 - Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества реактивов, сырья, лекарственных средств</p> <p>П-1 - Иметь практический опыт в выполнении метрологической оценки результатов стандартизации, валидации и оценки контроля качества</p>
	<p>ПК-3 - Способен проводить валидацию методик контроля качества сырья, материалов, производственной среды и лекарственных средств</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Характеризовать основную нормативную документацию по стандартизации, валидации, оценке качества и безопасности лекарственных средств</p> <p>У-1 - Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества реактивов, сырья, лекарственных средств</p> <p>П-1 - Иметь практический опыт в выполнении метрологической оценки результатов стандартизации, валидации и оценки контроля качества</p>
	<p>ПК-3 - Способен проводить валидацию методик контроля качества сырья, материалов,</p>	<p>З-1 - Характеризовать основную нормативную документацию по стандартизации, валидации, оценке качества и безопасности лекарственных средств</p>

<p>производственной среды и лекарственных средств</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>У-1 - Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества реактивов, сырья, лекарственных средств</p> <p>П-1 - Иметь практический опыт в выполнении метрологической оценки результатов стандартизации, валидации и оценки контроля качества</p>
<p>ПК-3 - Способен проводить валидацию методик контроля качества сырья, материалов, производственной среды и лекарственных средств</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Характеризовать основную нормативную документацию по стандартизации, валидации, оценке качества и безопасности лекарственных средств</p> <p>У-1 - Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества реактивов, сырья, лекарственных средств</p> <p>П-1 - Иметь практический опыт в выполнении метрологической оценки результатов стандартизации, валидации и оценки контроля качества</p>
<p>ПК-3 - Способен проводить валидацию методик контроля качества сырья, материалов, производственной среды и лекарственных средств</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Характеризовать основную нормативную документацию по стандартизации, валидации, оценке качества и безопасности лекарственных средств</p> <p>У-1 - Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества реактивов, сырья, лекарственных средств</p> <p>П-1 - Иметь практический опыт в выполнении метрологической оценки результатов стандартизации, валидации и оценки контроля качества</p>
<p>ПК-3 - Способен проводить валидацию методик контроля качества сырья, материалов, производственной среды и лекарственных средств</p> <p>(Живые системы. Перспективные</p>	<p>З-1 - Характеризовать основную нормативную документацию по стандартизации, валидации, оценке качества и безопасности лекарственных средств</p> <p>У-1 - Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества реактивов, сырья, лекарственных средств</p>

<p>химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>П-1 - Иметь практический опыт в выполнении метрологической оценки результатов стандартизации, валидации и оценки контроля качества</p>
<p>ПК-6 - Способен организовать проведение контроля качества лекарственных средств на всех стадиях производства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-3 - Перечислять особенности эксплуатации оборудования и контроля за параметрами технологических процессов производства лекарственных средств</p> <p>У-3 - Выбирать оптимальные методы синтеза целевых продуктов, соответствующее оборудование, вспомогательные процедуры, мероприятия, обеспечивающие технику безопасности и меры, предусматривающие охрану окружающей среды</p> <p>П-3 - Предлагать и аргументированно доказывать выбор и определение оптимальных и рациональных технологических режимов работы оборудования производства лекарственных средств</p>
<p>ПК-6 - Способен организовать проведение контроля качества лекарственных средств на всех стадиях производства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-3 - Перечислять особенности эксплуатации оборудования и контроля за параметрами технологических процессов производства лекарственных средств</p> <p>У-3 - Выбирать оптимальные методы синтеза целевых продуктов, соответствующее оборудование, вспомогательные процедуры, мероприятия, обеспечивающие технику безопасности и меры, предусматривающие охрану окружающей среды</p> <p>П-3 - Предлагать и аргументированно доказывать выбор и определение оптимальных и рациональных технологических режимов работы оборудования производства лекарственных средств</p>
<p>ПК-6 - Способен организовать проведение контроля качества лекарственных средств на всех стадиях производства</p>	<p>З-3 - Перечислять особенности эксплуатации оборудования и контроля за параметрами технологических процессов производства лекарственных средств</p> <p>У-3 - Выбирать оптимальные методы синтеза целевых продуктов,</p>

<p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>соответствующее оборудование, вспомогательные процедуры, мероприятия, обеспечивающие технику безопасности и меры, предусматривающие охрану окружающей среды</p> <p>П-3 - Предлагать и аргументированно доказывать выбор и определение оптимальных и рациональных технологических режимов работы оборудования производства лекарственных средств</p>
<p>ПК-6 - Способен организовать проведение контроля качества лекарственных средств на всех стадиях производства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-3 - Перечислять особенности эксплуатации оборудования и контроля за параметрами технологических процессов производства лекарственных средств</p> <p>У-3 - Выбирать оптимальные методы синтеза целевых продуктов, соответствующее оборудование, вспомогательные процедуры, мероприятия, обеспечивающие технику безопасности и меры, предусматривающие охрану окружающей среды</p> <p>П-3 - Предлагать и аргументированно доказывать выбор и определение оптимальных и рациональных технологических режимов работы оборудования производства лекарственных средств</p>
<p>ПК-6 - Способен организовать проведение контроля качества лекарственных средств на всех стадиях производства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-3 - Перечислять особенности эксплуатации оборудования и контроля за параметрами технологических процессов производства лекарственных средств</p> <p>У-3 - Выбирать оптимальные методы синтеза целевых продуктов, соответствующее оборудование, вспомогательные процедуры, мероприятия, обеспечивающие технику безопасности и меры, предусматривающие охрану окружающей среды</p> <p>П-3 - Предлагать и аргументированно доказывать выбор и определение оптимальных и рациональных технологических режимов работы оборудования производства лекарственных средств</p>

	<p>ПК-6 - Способен организовать проведение контроля качества лекарственных средств на всех стадиях производства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-3 - Перечислять особенности эксплуатации оборудования и контроля за параметрами технологических процессов производства лекарственных средств</p> <p>У-3 - Выбирать оптимальные методы синтеза целевых продуктов, соответствующее оборудование, вспомогательные процедуры, мероприятия, обеспечивающие технику безопасности и меры, предусматривающие охрану окружающей среды</p> <p>П-3 - Предлагать и аргументированно доказывать выбор и определение оптимальных и рациональных технологических режимов работы оборудования производства лекарственных средств</p>
	<p>ПК-14 - Способен разрабатывать техническую документацию проектных работ и проектировать опытные, опытно-промышленные и промышленные установки биотехнологического производства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Перечислять и дать краткую характеристику основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе</p> <p>У-1 - Учитывать записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе</p> <p>П-1 - Выполнять разработку, технологических инструкций производства лекарственных средств</p>
	<p>ПК-14 - Способен разрабатывать техническую документацию проектных работ и проектировать опытные, опытно-промышленные и промышленные установки биотехнологического производства</p>	<p>З-1 - Перечислять и дать краткую характеристику основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе</p> <p>У-1 - Учитывать записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе</p>

	(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)	П-1 - Выполнять разработку, технологических инструкций производства лекарственных средств
	ПК-14 - Способен разрабатывать техническую документацию проектных работ и проектировать опытные, опытно-промышленные и промышленные установки биотехнологического производства (Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)	З-1 - Перечислять и дать краткую характеристику основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе У-1 - Учитывать записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе П-1 - Выполнять разработку, технологических инструкций производства лекарственных средств
Современные аналитические платформы в медицине и фармации	ОПК-4 - Способен разрабатывать технические объекты, системы и технологические процессы в своей профессиональной деятельности с учетом экономических, экологических, социальных ограничений	З-1 - Объяснить основные принципы функционирования разрабатываемых технических объектов, систем, технологических процессов З-3 - Привести примеры сравнения предложенных решений с мировыми аналогами У-1 - Предложить нестандартные варианты разработки технических объектов, систем, в том числе информационных, и технологических процессов У-4 - Провести всесторонний анализ принятых инженерных решений для выполнения разработки технических объектов, систем, в том числе информационных, и технологических процессов П-1 - Выполнять в рамках поставленного задания разработки технических объектов, систем, в том числе информационных, и технологических процессов в своей

		<p>профессиональной деятельности с учетом экономических, экологических, социальных ограничений</p> <p>Д-1 - Демонстрировать креативное мышление, творческие способности</p>
	<p>ОПК-5 - Способен планировать, организовывать и контролировать работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования и технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Изложить основные нормы и правила, регламентирующие работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>З-3 - Перечислить основные разделы документов (технического задания, технических условий и т.п.), в соответствии с которыми выполняются работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>З-4 - Показать возможности использования цифровых технологий (создание цифровых двойников) для оптимизации работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-1 - Обосновать детальный план проведения работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-2 - Анализировать задания, распределять и объяснять их работникам коллектива при выполнении работ по созданию, установке и модернизации оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-4 - Использовать при необходимости техники цифрового моделирования при выполнении работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>П-1 - Самостоятельно составить план работ в целом по этапам создания, установки и</p>

		<p>модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем либо отдельных этапов этой работы</p> <p>Д-1 - Демонстрировать требовательность и принципиальность в процессе контроля выполнения заданий</p>
	<p>ОПК-5 - Способен планировать, организовывать и контролировать работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования и технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Изложить основные нормы и правила, регламентирующие работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>З-3 - Перечислить основные разделы документов (технического задания, технических условий и т.п.), в соответствии с которыми выполняются работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>З-4 - Показать возможности использования цифровых технологий (создание цифровых двойников) для оптимизации работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-1 - Обосновать детальный план проведения работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-2 - Анализировать задания, распределять и объяснять их работникам коллектива при выполнении работ по созданию, установке и модернизации оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-4 - Использовать при необходимости техники цифрового моделирования при выполнении работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p>

		<p>П-1 - Самостоятельно составить план работ в целом по этапам создания, установки и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем либо отдельных этапов этой работы</p> <p>Д-1 - Демонстрировать требовательность и принципиальность в процессе контроля выполнения заданий</p>
	<p>ОПК-6 - Способен планировать и организовать работы по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности с учетом энерго- и ресурсоэффективности производственного цикла и продукта</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Перечислить основные технические параметры и технологические характеристики эксплуатируемого оборудования и реализуемых технологических процессов</p> <p>З-2 - Назвать имеющиеся ограничения режимов эксплуатации оборудования и регламенты технологических процессов</p> <p>У-1 - Технически грамотно формулировать задания по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов с учетом имеющихся ограничений режимов эксплуатации оборудования и регламенты технологических процессов</p> <p>У-2 - Оценивать ход эксплуатации технологического оборудования и реализации технологических процессов на основании визуального анализа и показаний контрольно-измерительной аппаратуры</p> <p>П-1 - Организовать в соответствии с разработанным утвержденным планом выполнение работ по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности</p> <p>Д-1 - Демонстрировать ответственное отношение к работе, организаторские способности</p>
	<p>ОПК-6 - Способен планировать и организовать работы по эксплуатации технологического оборудования и</p>	<p>З-1 - Перечислить основные технические параметры и технологические характеристики эксплуатируемого оборудования и реализуемых технологических процессов</p>

<p>обеспечению технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности с учетом энерго- и ресурсоэффективности производственного цикла и продукта</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>3-2 - Назвать имеющиеся ограничения режимов эксплуатации оборудования и регламенты технологических процессов</p> <p>У-1 - Технически грамотно формулировать задания по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов с учетом имеющихся ограничений режимов эксплуатации оборудования и регламенты технологических процессов</p> <p>У-2 - Оценивать ход эксплуатации технологического оборудования и реализации технологических процессов на основании визуального анализа и показаний контрольно-измерительной аппаратуры</p> <p>П-1 - Организовать в соответствии с разработанным утвержденным планом выполнение работ по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности</p> <p>Д-1 - Демонстрировать ответственное отношение к работе, организаторские способности</p>
<p>ОПК-7 - Способен планировать и управлять жизненным циклом инженерных продуктов и технических объектов, включая стадии замысла, анализа требований, проектирования, изготовления, эксплуатации, поддержки, модернизации, замены и утилизации</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>3-1 - Изложить принципы имитационного моделирования для принятия инженерных решений</p> <p>3-3 - Перечислить принципы и возможные ролевые модели управления командой инженерного проекта</p> <p>У-1 - Формулировать инженерные задачи с учетом формализованных требований</p> <p>У-3 - Использовать программные пакеты при построении имитационной модели разрабатываемой системы или использующей системы</p> <p>У-4 - Выбрать оборудование и технологическую оснастку при разработке технических заданий на проектирование и изготовление инженерных продуктов и технических объектов</p>

		<p>П-1 - Освоить практики построения и применения имитационных моделей в процессе проектирования</p> <p>П-3 - Формализовать и согласовывать требования, относящиеся к внешним условиям (эксплуатации, сопровождения, хранения, перевозки, вывода из эксплуатации)</p> <p>П-4 - Разработать технические задания на проектирование и изготовление инженерных продуктов и технических объектов, включая выбор оборудования и технологической оснастки</p> <p>Д-1 - Проявлять настойчивость в достижении цели; Внимательность; Аналитические умения</p>
	<p>ОПК-7 - Способен планировать и управлять жизненным циклом инженерных продуктов и технических объектов, включая стадии замысла, анализа требований, проектирования, изготовления, эксплуатации, поддержки, модернизации, замены и утилизации</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Изложить принципы имитационного моделирования для принятия инженерных решений</p> <p>З-3 - Перечислить принципы и возможные ролевые модели управления командой инженерного проекта</p> <p>У-1 - Формулировать инженерные задачи с учетом формализованных требований</p> <p>У-3 - Использовать программные пакеты при построении имитационной модели разрабатываемой системы или использующей системы</p> <p>У-4 - Выбрать оборудование и технологическую оснастку при разработке технических заданий на проектирование и изготовление инженерных продуктов и технических объектов</p> <p>П-1 - Освоить практики построения и применения имитационных моделей в процессе проектирования</p> <p>П-3 - Формализовать и согласовывать требования, относящиеся к внешним условиям (эксплуатации, сопровождения, хранения, перевозки, вывода из эксплуатации)</p> <p>П-4 - Разработать технические задания на проектирование и изготовление инженерных продуктов и технических</p>

		<p>объектов, включая выбор оборудования и технологической оснастки</p> <p>Д-1 - Проявлять настойчивость в достижении цели; Внимательность; Аналитические умения</p>
	<p>ПК-4 - Способен осуществлять поиск научно-технической информации о существующих лекарственных формах и сырье для их производства и разрабатывать рецептуру нового лекарственного средства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-3 - Изложить теоретические основы физико-химических методов анализа с использованием современных мультимедийных материалов</p> <p>У-3 - Выбирать методы и приборы при разработке и контроле качества лекарственных средств исходя из структуры вещества</p> <p>П-5 - Предлагать методы и алгоритмы оптимизации и управления при контроле качества лекарственных средств</p>
	<p>ПК-4 - Способен осуществлять поиск научно-технической информации о существующих лекарственных формах и сырье для их производства и разрабатывать рецептуру нового лекарственного средства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-3 - Изложить теоретические основы физико-химических методов анализа с использованием современных мультимедийных материалов</p> <p>У-3 - Выбирать методы и приборы при разработке и контроле качества лекарственных средств исходя из структуры вещества</p> <p>П-5 - Предлагать методы и алгоритмы оптимизации и управления при контроле качества лекарственных средств</p>
	<p>ПК-4 - Способен осуществлять поиск научно-технической информации о существующих</p>	<p>З-3 - Изложить теоретические основы физико-химических методов анализа с использованием современных мультимедийных материалов</p>

<p>лекарственных формах и сырье для их производства и разрабатывать рецептуру нового лекарственного средства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>У-3 - Выбирать методы и приборы при разработке и контроле качества лекарственных средств исходя из структуры вещества</p> <p>П-5 - Предлагать методы и алгоритмы оптимизации и управления при контроле качества лекарственных средств</p>
<p>ПК-4 - Способен осуществлять поиск научно-технической информации о существующих лекарственных формах и сырье для их производства и разрабатывать рецептуру нового лекарственного средства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-3 - Изложить теоретические основы физико-химических методов анализа с использованием современных мультимедийных материалов</p> <p>У-3 - Выбирать методы и приборы при разработке и контроле качества лекарственных средств исходя из структуры вещества</p> <p>П-5 - Предлагать методы и алгоритмы оптимизации и управления при контроле качества лекарственных средств</p>
<p>ПК-4 - Способен осуществлять поиск научно-технической информации о существующих лекарственных формах и сырье для их производства и разрабатывать рецептуру нового лекарственного средства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии:</p>	<p>З-3 - Изложить теоретические основы физико-химических методов анализа с использованием современных мультимедийных материалов</p> <p>У-3 - Выбирать методы и приборы при разработке и контроле качества лекарственных средств исходя из структуры вещества</p> <p>П-5 - Предлагать методы и алгоритмы оптимизации и управления при контроле качества лекарственных средств</p>

	<p>исследования и разработки)</p>	
	<p>ПК-4 - Способен осуществлять поиск научно-технической информации о существующих лекарственных формах и сырье для их производства и разрабатывать рецептуру нового лекарственного средства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-3 - Изложить теоретические основы физико-химических методов анализа с использованием современных мультимедийных материалов</p> <p>У-3 - Выбирать методы и приборы при разработке и контроле качества лекарственных средств исходя из структуры вещества</p> <p>П-5 - Предлагать методы и алгоритмы оптимизации и управления при контроле качества лекарственных средств</p>
	<p>ПК-13 - Способен разрабатывать проекты биотехнологического производства с учетом внедрения инновационных энергосберегающих технологий</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Характеризовать современные проблемы биотехнологии БАВ</p> <p>З-2 - Понимать технологические основы инновационной деятельности в производстве лекарственных веществ</p> <p>У-1 - Определять оптимальные методы усовершенствования технологий получения лекарственных веществ</p> <p>У-2 - Анализировать отечественный и зарубежный опыт в области технологий получения лекарственных веществ</p> <p>П-1 - Разрабатывать технологическую документацию в связи с оптимизацией и совершенствованием технологического процесса получения лекарственных веществ</p> <p>П-2 - Разрабатывать новые пути получения лекарственных веществ</p>
	<p>ПК-13 - Способен разрабатывать проекты биотехнологического производства с учетом внедрения инновационных</p>	<p>З-1 - Характеризовать современные проблемы биотехнологии БАВ</p> <p>З-2 - Понимать технологические основы инновационной деятельности в производстве лекарственных веществ</p>

<p>энергосберегающих технологий</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>У-1 - Определять оптимальные методы усовершенствования технологий получения лекарственных веществ</p> <p>У-2 - Анализировать отечественный и зарубежный опыт в области технологий получения лекарственных веществ</p> <p>П-1 - Разрабатывать технологическую документацию в связи с оптимизацией и совершенствованием технологического процесса получения лекарственных веществ</p> <p>П-2 - Разрабатывать новые пути получения лекарственных веществ</p>
<p>ПК-13 - Способен разрабатывать проекты биотехнологического производства с учетом внедрения инновационных энергосберегающих технологий</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Характеризовать современные проблемы биотехнологии БАВ</p> <p>З-2 - Понимать технологические основы инновационной деятельности в производстве лекарственных веществ</p> <p>У-1 - Определять оптимальные методы усовершенствования технологий получения лекарственных веществ</p> <p>У-2 - Анализировать отечественный и зарубежный опыт в области технологий получения лекарственных веществ</p> <p>П-1 - Разрабатывать технологическую документацию в связи с оптимизацией и совершенствованием технологического процесса получения лекарственных веществ</p> <p>П-2 - Разрабатывать новые пути получения лекарственных веществ</p>
<p>ПК-13 - Способен разрабатывать проекты биотехнологического производства с учетом внедрения инновационных энергосберегающих технологий</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии:</p>	<p>З-1 - Характеризовать современные проблемы биотехнологии БАВ</p> <p>З-2 - Понимать технологические основы инновационной деятельности в производстве лекарственных веществ</p> <p>У-1 - Определять оптимальные методы усовершенствования технологий получения лекарственных веществ</p> <p>У-2 - Анализировать отечественный и зарубежный опыт в области технологий получения лекарственных веществ</p> <p>П-1 - Разрабатывать технологическую документацию в связи с оптимизацией и</p>

	<p>исследования и разработки)</p>	<p>совершенствованием технологического процесса получения лекарственных веществ</p> <p>П-2 - Разрабатывать новые пути получения лекарственных веществ</p>
	<p>ПК-13 - Способен разрабатывать проекты биотехнологического производства с учетом внедрения инновационных энергосберегающих технологий</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Характеризовать современные проблемы биотехнологии БАВ</p> <p>З-2 - Понимать технологические основы инновационной деятельности в производстве лекарственных веществ</p> <p>У-1 - Определять оптимальные методы усовершенствования технологий получения лекарственных веществ</p> <p>У-2 - Анализировать отечественный и зарубежный опыт в области технологий получения лекарственных веществ</p> <p>П-1 - Разрабатывать технологическую документацию в связи с оптимизацией и совершенствованием технологического процесса получения лекарственных веществ</p> <p>П-2 - Разрабатывать новые пути получения лекарственных веществ</p>
	<p>ПК-13 - Способен разрабатывать проекты биотехнологического производства с учетом внедрения инновационных энергосберегающих технологий</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Характеризовать современные проблемы биотехнологии БАВ</p> <p>З-2 - Понимать технологические основы инновационной деятельности в производстве лекарственных веществ</p> <p>У-1 - Определять оптимальные методы усовершенствования технологий получения лекарственных веществ</p> <p>У-2 - Анализировать отечественный и зарубежный опыт в области технологий получения лекарственных веществ</p> <p>П-1 - Разрабатывать технологическую документацию в связи с оптимизацией и совершенствованием технологического процесса получения лекарственных веществ</p> <p>П-2 - Разрабатывать новые пути получения лекарственных веществ</p>

1.5. Форма обучения

Обучение по дисциплинам модуля может осуществляться в очной формах.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Метрологическое обеспечение фармаанализа

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Марина Надежда Валентиновна	без ученой степени, без ученого звания	Старший преподавате ль	аналитической химии

Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический

Протокол № 8 от 25.12.2021 г.

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
 - Базовый уровень

**Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.

1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
Р1	Метрология	Теоретические основы метрологии. Закон РФ «Об обеспечении единства измерений». Физические величины. Шкалы величин. Измерения, средства измерений. Измерение физической величины. Средства измерений. Классификация средств измерений. Метрологические характеристики средств измерений. Эталоны физической величины и передача их размеров. Классы точности средств измерений. Закономерности формирования результата измерений. Погрешности измерений. Способы обнаружения и оценки погрешностей различных видов. Точечная и интервальная оценки погрешности измерения. Форма представления результата измерений. Обработка малых выборок. Поверка и калибровка средств измерений. Поверочные схемы. Стандартные образцы. Аттестованные смеси. Неопределенность измерений.
Р2	Методики измерений	ГОСТ Р 8.563-2009 «Методики (методы) измерений». Документ на методику количественного химического анализа (КХА). Построение документа, основные разделы, методики КХА. ГОСТ Р ИСО 5725-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений». Показатели качества методики КХА: показатели точности, правильности, прецизионности. Аттестация методик КХА. Приписанные характеристики погрешности методик КХА. Методики измерений в фармацевтическом анализе.
Р3	Оценивание показателей качества методик КХА в	Метод оценки показателей качества методики анализа с помощью набора образцов для оценивания в виде стандартных

	<p>соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725-2002 и РМГ 61- 2010</p>	<p>образцов или аттестованных смесей в условиях получения экспериментальных данных в нескольких лабораториях: Основные допущения и общие требования к проведению эксперимента. Оценка показателей прецизионности (повторяемости и воспроизводимости) методики анализа. Оценка показателя правильности методики анализа. Оценка показателя точности методики анализа. Установление показателя точности во всем диапазоне действия методики анализа.</p> <p>Метод оценки показателей качества методики анализа с применением методики с известными (оцененными) характеристиками погрешности (методики сравнения): Основные допущения. Оценка показателей прецизионности (повторяемости и воспроизводимости), показателя правильности и показателя точности исследуемой методики анализа.</p> <p>Метод оценки показателей качества методики анализа с применением метода добавок: Основные допущения. Оценка показателей прецизионности (повторяемости и воспроизводимости), показателя правильности и показателя точности методики анализа.</p> <p>Метод оценки показателей качества методики анализа с применением метода добавок в сочетании с методом разбавления: Основные допущения. Оценка показателей прецизионности (повторяемости и воспроизводимости), показателя правильности и показателя точности методики анализа.</p> <p>Метод оценки показателей качества методики анализа с применением набора образцов для оценивания в виде однородных и стабильных по составу рабочих проб: Основные допущения. Оценка показателей прецизионности (повторяемости и воспроизводимости) и показателя точности методики анализа.</p> <p>Метод оценки показателей качества методики анализа с применением расчетного способа: Основные допущения. Оценка показателя повторяемости, показателя правильности и показателя точности методики анализа.</p> <p>Статистическая обработка результатов эксперимента в фармацевтическом анализе. ОФС 42-0111-09. Оценка правильности. Сравнение двух методов анализа по воспроизводимости. Сравнение средних результатов двух выборок. Оценка сходимости результатов параллельных определений.</p>
<p>Р4</p>	<p>Валидация</p>	<p>Процедура валидации методик анализа. Валидация методик фармацевтического анализа. Фармацевтическая статья ОФС 42-0113-09. Характеристики, оцениваемые при валидации: специфичность, предел обнаружения, предел количественного определения, аналитическая область, линейность, правильность, прецизионность, устойчивость. Процедура оценки валидационных характеристик. Внедрение методик КХА в лаборатории. Нормативный документ Р 50.2.060-2008</p>

		«Внедрение стандартизованных методик количественного химического анализа в лаборатории».
P5	Нормативы и алгоритмы контроля качества результатов анализов	<p>Алгоритмы оперативного контроля процедуры анализа. Контроль приемлемости результатов, контроль погрешности, контроль стабильности результатов. Контрольные карты Шухарта.</p> <p>Алгоритм оперативного контроля процедуры анализа с использованием контрольной процедуры для контроля погрешности с применением образцов для контроля.</p> <p>Алгоритм оперативного контроля процедуры анализа с использованием контрольной процедуры для контроля погрешности с применением метода добавок совместно с методом разбавления пробы.</p> <p>Алгоритм оперативного контроля процедуры анализа с использованием контрольной процедуры для контроля погрешности с применением метода добавок.</p> <p>Алгоритм оперативного контроля процедуры анализа с использованием контрольной процедуры для контроля погрешности с применением метода разбавления пробы.</p> <p>Алгоритм оперативного контроля процедуры анализа с использованием контрольной процедуры для контроля погрешности с применением контрольной методики анализа.</p>
P6	Метрологическое обеспечение лабораторий	<p>Цели, задачи и проблемы метрологического обеспечения аналитического контроля в испытательной лаборатории.</p> <p>Основные требования к средствам измерений, испытательному и вспомогательному оборудованию. Поверка и калибровка средств измерений. Испытательное оборудование и его аттестация. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов, аттестованные смеси. Их использование для целей обеспечения качества результатов измерений (испытаний).</p> <p>Метрологическое обеспечение в системах управления качеством. Компетентность испытательных и измерительных лабораторий в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17025-2009. Делопроизводство и внутренний аудит в испытательной лаборатории.</p> <p>Аккредитация лабораторий. Критерии аккредитации. Система менеджмента качества лаборатории.</p>

1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Метрологическое обеспечение фармаанализа

Электронные ресурсы (издания)

1. Налимов, В. В.; Применение математической статистики при анализе вещества; Гос. изд-во физико-математической лит., Москва; 1963; <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=116260> (Электронное издание)
2. Беляев, В. А.; Фармацевтическая химия : учебно-методическое пособие.; Ставропольский государственный аграрный университет, АГРУС, Ставрополь; 2013; <http://www.iprbookshop.ru/47376.html> (Электронное издание)
3. Сараева, С. Ю.; Оптические методы в фармацевтическом анализе: лабораторный практикум : учебно-методическое пособие.; Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, Екатеринбург; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/68265.html> (Электронное издание)
4. ; Электрохимические методы исследования биологических объектов: лабораторный практикум : учебно-методическое пособие.; Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, Екатеринбург; 2014; <http://www.iprbookshop.ru/68316.html> (Электронное издание)

Печатные издания

1. Смагунова, А. Н.; Методы математической статистики в аналитической химии : учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности ВПО 020101.65 - химия и по направлению 020100.62 - химия.; Феникс, Ростов-на-Дону; 2012 (75 экз.)
2. Димов, Ю. В.; Метрология, стандартизация и сертификация : учебник для студентов вузов, обучающихся по направлению подгот. бакалавров, магистров и дипломированных специалистов в обл. техники и технологии.; Питер, Москва ; СПб. ; Нижний Новгород [и др.]; 2004 (34 экз.)
3. Лифиц, И. М.; Стандартизация, метрология и сертификация : учебник для студентов вузов, обучающихся по специальностям "Коммерция", "Маркетинг", "Товароведение и экспертиза товаров".; Юрайт, Москва; 2004 (98 экз.)
4. Безматерных, М. А., Селезнева, И. С., Вавилов, Г. А.; Фармацевтический анализ : метод. указания к лаб. работам по курсу "Метрология, стандартизация и сертификация" для студентов оч. формы обучения специальности 070100 - Биотехнология : в 2 ч. Ч. 2. ; УГТУ-УПИ, Екатеринбург; 2005 (3 экз.)
5. Беликов, В. Г.; Фармацевтическая химия : Учеб. для фармац. ин-тов и фармац. фак. мед. ин-тов.; Высшая школа, Москва; 1985 (2 экз.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

Портал информационно-образовательных ресурсов УрФУ: <http://study.ustu.ru>

Зональная научная библиотека УрФУ: <http://library.ustu.ru>

Поисковые системы: <http://www.yandex.ru>, <http://www.google.com>

Свободная энциклопедия: <http://ru.wikipedia.org>

Российская электронная научная библиотека: <http://www.elibrary.ru>

Поисковая система публикаций научных изданий: <http://www.sciencedirect.com>

Материалы для лиц с ОВЗ

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

ru.wikipedia.org - свободная энциклопедия

поисковые системы Яндекс, Google

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Метрологическое обеспечение фарманализа

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Подключение к сети Интернет	Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome Mozilla Firefox
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Подключение к сети Интернет	Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome Mozilla Firefox
3	Лабораторные занятия	Оборудование, соответствующее требованиям организации учебного процесса в соответствии с санитарными правилами и нормами	Не требуется
4	Консультации		Не требуется
5	Текущий контроль и промежуточная аттестация	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в	Не требуется

		соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя	
6	Самостоятельная работа студентов	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Подключение к сети Интернет	Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome Mozilla Firefox

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Современные аналитические платформы в
медицине и фармации

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Козицина Алиса Николаевна	доктор химических наук, доцент	заведующий кафедрой	аналитической химии
2	Сараева Светлана Юрьевна	кандидат химических наук, доцент	доцент	аналитической химии

Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический

Протокол № 8 от 25.12.2021 г.

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
 - Базовый уровень

**Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.

1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
1	Портативные аналитические устройства - общая характеристика	Требования, предъявляемые к аналитическим устройствам, эксплуатируемым вне стационарной лаборатории. Переносные, носимые, автономные, автоматизируемые устройства. Области применения портативных устройств. Особенности применения и специальные требования в медицине, экологии, биотехнологии. Общие характеристики портативных сенсоров. PoCT (point-of-care testing). Параметры, актуальные для медицинской диагностики, в свете разработки и применения PoCT систем. Примеры реализации систем качественного анализа с помощью индикаторных полосок, моноблочных и портативных считывателей сигнала. Непрерывный анализ в формате PoCT.
2	Глюкометры	Необходимость регулярного контроля уровня глюкозы в крови. Причины коммерческого успеха глюкометров. История анализаторов глюкозы как ферментных сенсоров. Биотехнологические и медицинские аспекты развития глюкометров. Первый глюкозный электрод Кларка. Первый медиаторный глюкометр MediSense. Современный рынок глюкометров. Особенности портативных персональных глюкометров, выпускаемых TheraSense, Bayer Diagnostics, Life Scan, Roche Diagnostics. Измерение дополнительных параметров с помощью глюкометров. Выпуск глюкометров в РФ. Альтернативные подходы к измерению уровня глюкозы в крови. Имплантируемые биосенсоры на глюкозу. Измерение уровня глюкозы в слезной жидкости и потовых выделениях. Мягкие глазные линзы. Проблемы интерпретации.

3	Лактатные биосенсоры	Актуальность измерения лактата и потенциальные потребители лактатных биосенсоров. Ферменты в составе лактатных биосенсоров. Примеры реализации ферментативных принципов измерения лактата в составе специализированных медицинских устройств. Проблемы калибровки неинвазивных лактатных биосенсоров. Альтернативные лактатные сенсоры: «умные очки», нажимные сенсоры, нательный колориметрический сенсора на лактат и глюкозу, «умные татуировки».
4	Другие портативные биосенсоры медицинского назначения	Определение хорионического гонадотропина человека. Определение холестерина. Разделение липопротеинов, свободного и связанного холестерина. Микрофлюидный анализатор крови. Применение смартфонов как считывающих устройств в биосенсорах медицинского назначения. Определение мочевой кислоты. Предпосылки и технические решения. Особенности анализа слюны. Уриказный биосенсор в ДНК-анализе. Накожные биосенсоры на этанол.
5	Биосенсоры на основе бумаги	Технологии нанесения элементов сенсоров и биосенсоров на бумажные подложки. Бумага как подложка, контейнер, средство разделения компонентов пробы. Формирование проводящих каналов. Использование двусторонней печати электродов, сборка сенсора сгибанием бумаги (принцип оригами). Проточно-латеральный иммуноанализ на бумажных тест-полосках. Примеры реализации технологий для определения биомаркеров онкологических заболеваний, интерферона. Альтернативные носители: графеновая бумага (определение канамицина). Геносенсоры на бумаге.
6	Биосенсоры с автономным питанием	Биотопливные элементы. История создания биотопливных элементов. Системы генерации электричества и биосенсорные устройства с автономным питанием. Биокатоды и биоаноды. Ферментные системы, применяемые в биотопливных элементах. Медиаторные и безмедиаторные системы. Особенности применения модифицированных электродов. Примеры реализации биотопливных элементов для определения аналитов в интересах медицинской диагностики. Имплантируемые и накожные биотопливные элементы на глюкозу и лактат. Бумажные топливные элементы. Холестерольный сенсор на основе биотопливного элемента: один фермент в составе биокатода и биоанода. Микробные топливные элементы.
7	(Био)сенсоры на основе текстиля	Концепция «умной одежды» и примеры ее реализации для химических, биохимических и физических сенсоров. Материалы и технологии для получения проводящих нитей. Контроль процесса формирования сенсора на ткани при использовании трафаретной печати. «Вышитые» сенсоры на основе серебряных нитей. Струйная печать сенсоров с применением углеродных чернил. «Умный пластырь», полевые транзисторы на текстильной подложке. Определение иммунореагентов, кислорода с помощью лактазы, глюкозы.
8	«Умные татуировки»	Принципы организации и особенности электрохимических сенсоров и биосенсоров на основе гибких носителей. Компоненты потовых выделений, определяемых с помощью

		таких (био)сенсоров. Общие подходы к изготовлению «умных татуировок». Материалы, применяемые при конструировании пленочных биосенсоров. Примеры реализации «умных татуировок»: измерение pH, лактата, глюкозы, этанола, оценка персональной дозы воздействия паров фосфорорганических соединений. Альтернативные решения: колориметрические сенсоры на коже, татуировки на основе графена. Татуировки как источники электричества.
9	Портативные сенсоры и биосенсоры в экологии	Портативные сенсоры и биосенсоры в экологии Классификация носимых сенсоров в экологии. Хеморезисторы в анализе газов и паров летучих соединений. Определение диоксида азота с помощью индивидуального дозиметра на основе оксида графена. Определение аммиака, этанола, сероводорода. Хеморезисторные системы определения паров летучих органических соединений (растворителей). Определение пестицидов с помощью органофосфатгидролазы. Ферментные печатные электроды на органические соединения и пероксид водорода в формате кольца на палец. Чипы на воздушных шарах. Использование смартфонов и антенн NFC (near field communication).
10	Портативные сенсоры в оценке безопасности пищевых продуктов	Основные объекты анализа и параметры, определяющие качество продуктов питания Анализ азота почв с помощью пленочных потенциометрических сенсоров и светоадресуемых транзисторов. Использование подходов хемометрики для колориметрического определения катехолов. Коммерческие системы оценки микробного загрязнения молока. Носимые системы иммуноанализа продуктов питания на патогены. Микрофлюидные системы контроля качества продуктов питания. «Умная упаковка». Колориметрический контроль pH продуктов питания, оценка степени созревания фруктов. Системы Fresh-Check и аналоги.

1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Современные аналитические платформы в медицине и фармации

Электронные ресурсы (издания)

1. ; Электрохимические методы исследования биологических объектов: лабораторный практикум : учебно-методическое пособие.; Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, Екатеринбург; 2014; <http://www.iprbookshop.ru/68316.html> (Электронное издание)
2. , Сараева, , С. Ю.; Оптические методы в фармацевтическом анализе: лабораторный практикум : учебно-методическое пособие.; Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, Екатеринбург; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/68265.html> (Электронное издание)

3. Зяблов; Определение аминокислот в водных растворах пьезоэлектрическими сенсорами на основе молекулярно-импринтированных полимеров : автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора химических наук. ; Воронеж; 2014 <http://dlib.rsl.ru/rsl01005000000/rsl01005556000/rsl01005556688/rsl01005556688.pdf> (Электронное издание)

4. ; Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие для спо.; Профобразование, Саратов; 2017; <http://www.iprbookshop.ru/66389.html> (Электронное издание)

5. ; Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств : учебное пособие.; Томский политехнический университет, Томск; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/55191.html> (Электронное издание)

Печатные издания

1. , Алов, Н. В., Василенко, И. А., Гольдштрах, М. А., Грибов, Л. А., Ищенко, А. А.; Аналитическая химия и физико-химические методы анализа : учеб. для студентов вузов, обучающихся по хим.-технол. направлениям и специальностям : в 2 т. Т.2. ; Академия, Москва; 2010 (5 экз.)

2. Эггинс, Эггинс Б., Слинкин, М. А., Зимица, Т. М., Лучинина, В. В.; Химические и биологические сенсоры; Техносфера, Москва; 2005 (15 экз.)

3. , Дзантиев, Б. Б.; Биохимические методы анализа; Наука, Москва; 2010 (6 экз.)

4. , Легин, А. В., Власов, Ю. Г.; Химические сенсоры : [монография].; Наука, Москва; 2011 (1 экз.)

5. Баника, Ф.- Г., Фогг, А. Дж., Лазер, И. М., Шубарев, В. А.; Химические и биологические сенсоры: основы и применения; ТЕХНОСФЕРА, Москва; 2014 (1 экз.)

6. , Прохорова, Г. В., Шеховцова, Т. Н., Фадеева, В. И., Проскурин, М. А., Плетнев, И. В., Пасекова, Н. А., Барбалат, Ю. А., Борзенко, А. Г., Гармаш, А. В., Карякин, А. А., Золотов, Ю. А., Алов, Н. В., Моросанова, Е. И., Долманова, И. Ф., Сергеев, Н. М.; Основы аналитической химии : учеб. для студентов хим. направления и хим. специальностей вузов : в 2 т. Т. 2 / [Н. В. Алов, Ю. А. Барбалат, А. Г. Борзенко и др.]. ; Академия, Москва; 2010 (6 экз.)

7. Будников, Г. К.; Модифицированные электроды для вольтамперометрии в химии, биологии и медицине; БИНОМ. Лаборатория знаний, Москва; 2010 (5 экз.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

Баника, Флоринель-Габриель. Химические и биологические сенсоры: основы и применения / Ф.- Г. Баника ; [ред.-консультант А. Дж. Фогг] ; пер. с англ. И. М. Лазера под ред. В. А. Шубарева .— Москва : ТЕХНОСФЕРА, 2014 .— 880 с. : ил. — (Мир радиоэлектроники. XVII. 24) .— Пер. изд.: Chemical sensors and biosensors / F.-G. Vanica. 2012 .— Библиогр. в конце гл. — Предм. указ.: с. 871-879 .— ISBN 978-5-94836-380-6 (каф. АХ)

Аналитическая химия. Т. №. Инструментальные методы анализа. Ч.2. (под ред. А.А.Ищенко). М., - Физматлит, 2020. - 504 с. (каф. АХ)

Методы и достижения современной аналитической химии (под ред. Вершинина В.И.). М, Лань: 2020. - 588 с. (каф. АХ)

American Chemical Society - полнотекстовая БД по химии и др. наукам

Annual Reviews Science Collection - реферативная БД. по химии и др. наукам

eLibrary - ООО Научная электронная библиотека

Платформа Nature - Springer Nature - полнотекстовая БД по химии и др. наукам

Материалы для лиц с ОВЗ

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

Аксенова Е. И., Камынина Н. Н., Маклакова Ю. А. Биосенсорные системы в медицине. Экспертный обзор – М.: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2020. – 20 с. <https://niiioz.ru/doc/Ekspertnyj-obzor-Biosensornye-sistemy-v-medicine.pdf>

Senf B., Yeo W.-H., Kim J.-H. Recent Advances in Portable Biosensors for Biomarker Detection in Body Fluids // Biosensors. - 2020. - V.10. - Article 127. doi:10.3390/bios10090127 (www.mdpi.com/journal/biosensors).

Luppa P.B., Mueller C., Schlichtiger A., Schlebusch H. Point-of-care testing (POCT): Current techniques and future perspectives. Trends Anal. Chem. 2011. - V.30, №6. - P.887-898.

Evtugyn G. Biosensors: Essentials. Springer: 2014, 265 p.

Macro, micro and nano-biosensors (Rai M., Reshetilov A., Plekhanova Yu. and Ingle A.P. Eds.) Springer: 2021, 415 p.

Биосенсоры. устройство и работа. Виды и применение. Особенности. <https://electrosam.ru/glavnaja/slabotochnye-seti/oborudovanie/biosensory/>

Власов Ю.Н., Мазниченко А.А., Зоря В.В., Решетилов Ф.Н. Применение биосенсорных методов для контроля поражающих факторов химической и биологической природы. <http://www.microsystems.ru/files/publ/268.htm>

Супрун Е.В. Электрохимические биосенсоры. https://www.ibmс.msk.ru/content/Education/w-o_pass/Biosensors.pdf

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Современные аналитические платформы в медицине и фармации

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя	Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome Mozilla Firefox

		Доска аудиторная Подключение к сети Интернет	
2	Семинарские занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Подключение к сети Интернет	Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome Mozilla Firefox
3	Лабораторные занятия	Оборудование, соответствующее требованиям организации учебного процесса в соответствии с санитарными правилами и нормами	Не требуется
4	Консультации		Не требуется
5	Текущий контроль и промежуточная аттестация	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя	Не требуется
6	Самостоятельная работа студентов	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Подключение к сети Интернет	Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome Mozilla Firefox