

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.05.2026 15:28:59
Уникальный программный ключ:
ca953a01204891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

Институт фармации и биотехнологии

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ НАНОИНДУСТРИИ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

28.04.01 НАНОТЕХНОЛОГИИ И МИКРОСИСТЕМНАЯ ТЕХНИКА

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И НАНОТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ, ФАРМАЦЕВТИКЕ И БИОТЕХНОЛОГИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Оценка безопасности продукции наноиндустрии» входит в программу магистратуры «Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии» по направлению 28.04.01 «Нанотехнологии и микросистемная техника» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 3 разделов и 26 тем и направлена на изучение потенциальных рисков и методов контроля безопасности наноматериалов для человека и окружающей среды.

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся комплексной системы теоретических знаний и практических навыков по выявлению потенциальных рисков наноматериалов, проведению токсиколого-гигиенической экспертизы и применению современных методов контроля и нормативно-правовой базы для обеспечения безопасности человека и окружающей среды при производстве и использовании продукции наноиндустрии.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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

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

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-1	Способен определить физико-химические свойства наноматериалов, их идентифицировать и дать оценку степени их потенциальной опасности согласно используемым в организации методикам	ПК-1.2 Способен определить физикохимические свойства наноматериалов и дать оценку степени их потенциальной опасности.; ПК-1.3 Владеет навыками выбора теоретических и экспериментальных методов исследований.;
ПК-2	Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующие вопросы оценки безопасности продукции наноиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии	ПК-2.2 Владеет принципами стандартизации и контроля качества лекарственных средств, оценки безопасности продукции наноиндустрии.;
ПК-3	Способен систематизировать и реферировать данные литературы о биологических свойствах и токсичности наноматериалов, заносить эти сведения в базы данных и извлекать из них требуемую информацию; Оценивать степень потенциальной опасности наноматериалов на основе данных научной литературы	ПК-3.1 Способен систематизировать и реферировать данные литературы, работать с базами данных и специальной научной литературой в области нанотехнологий и нанотоксикологии.;; ПК-3.2 Владеет знаниями о биологических свойствах, токсичности, потенциальной опасности наноматериалов на основе данных научной литературы.;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

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

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

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-1	Способен определить физико-химические свойства наноматериалов, их идентифицировать и дать оценку степени их потенциальной опасности согласно используемым в организации методикам	Основы квантовой механики и физической химии; Инструментальные и химические методы в анализе биологически активных соединений и нанобъектов; Современная молекулярная биология;	
ПК-2	Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующее вопросы оценки безопасности продукции наноиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии	Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии; Биохимические технологии получения биологически активных соединений; Свойства и применение наноматериалов; Современная молекулярная биология; Основы фармакологии;	
ПК-3	Способен систематизировать и реферировать данные литературы о биологических свойствах и токсичности наноматериалов, заносить эти сведения в базы данных и извлекать из них требуемую информацию; Оценивать степень потенциальной опасности наноматериалов на основе данных научной литературы	Нанотехнологии в медицине и фармацевтике; Свойства и применение наноматериалов; Промышленная микробиология;	

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Оценка безопасности продукции наноиндустрии» составляет «5» зачетных единиц.

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

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	72		72
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	36		36
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	81		81
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	27		27
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	180	180
	зач.ед.	5	5

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы	Содержание темы	Вид учебной работы*	
Раздел 1	Фундаментальные основы и классификация рисков nanoиндустрии	1.1	Введение в нанотоксикологию: уникальные физико-химические свойства наночастиц и причины их потенциальной опасности.	Изучение специфических свойств наночастиц (размер, форма, заряд поверхности), которые делают их биологически более активными по сравнению с макроскопическими аналогами.	ЛК
		1.2	Биологические барьеры и механизмы взаимодействия наноматериалов с живыми системами на клеточном уровне.	Рассмотрение механизмов проникновения нанообъектов через кожу, легкие и кишечник, а также их последующего распределения и накопления в органах и тканях.	ЛК
		1.3	Классификация продукции nanoиндустрии по степени потенциальной опасности и приоритетности проведения исследований.	Овладение методикой ранжирования наноматериалов по классам опасности для определения объема необходимых испытаний перед их выпуском на рынок.	ЛК
		1.4	Получение гидрозолей серебра и золота методом химического восстановления.	Синтез устойчивых коллоидных растворов (гидрозолей) благородных металлов путем восстановления их солей танином, который одновременно выступает в роли восстановителя и стабилизирующего агента, предотвращающего агрегацию полученных наночастиц.	ЛР
		1.5	Получение биметаллических гидрозолей и исследование кинетики их образования	Синтез устойчивых коллоидных растворов (гидрозолей) благородных металлов путем восстановления их солей танином, который одновременно выступает в роли восстановителя и стабилизирующего агента, предотвращающего агрегацию полученных наночастиц.	ЛР
		1.6	Получение биметаллических гидрозолей и исследование кинетики их образования	Синтез наночастиц, состоящих из двух различных металлов, и изучение изменения их оптических свойств во времени для определения скорости и механизмов формирования биметаллической структуры в растворе.	ЛР
		1.7	Получение биметаллических гидрозолей и исследование кинетики их образования	Синтез наночастиц, состоящих из двух различных металлов, и изучение изменения их оптических свойств во времени для определения скорости и механизмов формирования биметаллической структуры в растворе.	ЛР
		1.8	Токсичность наноматериалов: как крошечные частицы влияют на экологию и здоровье человека	Изучение механизмов проникновения наночастиц через биологические барьеры организма и анализ последствий их накопления в природных экосистемах и пищевых цепях.	СЗ
		1.9	Углеродные нанотрубки: структура, синтез и невероятная прочность.	Рассмотрение молекулярной архитектуры и методов получения нанотрубок, обеспечивающих их уникальные механические свойства для создания сверхпрочных композитов.	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
		1.10	Квантовые эффекты в наномире: почему законы классической физики перестают работать.	Анализ перехода от классической физики к квантовой механике, объясняющий изменение оптических и электронных свойств материалов при уменьшении их размера до наномасштаба.	СЗ
Раздел 2	Методология оценки и контроля безопасности наноматериалов	2.1	Современные методы идентификации и количественного измерения наночастиц в объектах окружающей среды и готовой продукции.	Обзор инструментальных методов, таких как электронная микроскопия и лазерная дифракция, для точного обнаружения наночастиц в сложных средах..	ЛК
		2.2	Алгоритм проведения токсиколого-гигиенической экспертизы и этапы оценки безопасности инновационных материалов.	Изучение стандартных протоколов токсикологических исследований, позволяющих подтвердить отсутствие вредного воздействия продукции на живые организмы.	ЛК
		2.3	Оценка экологических рисков и изучение жизненного цикла нанопродуктов от производства до утилизации.	Анализ поведения наночастиц в окружающей среде и оценка их способности накапливаться в пищевых цепях после окончания срока службы продукта	ЛК
		2.4	Исследование токсичности металлических гидрозолей при помощи биолюминисцентного тест-анализа	Количественная оценка токсичности синтезированных наночастиц металлов по степени подавления свечения биолюминесцентных бактерий, выступающих в роли живых сенсоров загрязнения среды.	ЛР
		2.5	Исследование токсичности металлических гидрозолей при помощи биолюминисцентного тест-анализа	Количественная оценка токсичности синтезированных наночастиц металлов по степени подавления свечения биолюминесцентных бактерий, выступающих в роли живых сенсоров загрязнения среды.	ЛР
		2.6	Наноматериалы в трансплантологии	Изучение применения наноструктурированных биосовместимых материалов для создания имплантатов нового поколения, способствующих регенерации тканей и снижающих риск отторжения.	СЗ
		2.7	Наноматериалы в сельскохозяйственной отрасли	Анализ использования нанодобровей и нанопестицидов направленного действия для повышения урожайности культур при одновременном снижении химической нагрузки на почву.	СЗ
		2.8	Наноматериалы в пищевой отрасли	Рассмотрение технологий наноупаковки с антибактериальными свойствами и наноинкапсулированных добавок, улучшающих сохранность и питательную ценность продуктов питания.	СЗ
Раздел 3	Нормативное регулирование и практическое обеспечение безопасности	3.1	Государственная система санитарно-эпидемиологического нормирования и действующая нормативно-правовая база в сфере нанотехнологий.	Ознакомление с актуальными санитарными правилами и гигиеническими нормативами, регулирующими оборот нанотехнологий в Российской Федерации.	ЛК

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
		3.2	Гигиенические требования к организации производственного процесса и средства индивидуальной защиты персонала на предприятиях наноиндустрии.	Разработка мер коллективной и индивидуальной защиты персонала на рабочих местах, где существует риск вдыхания или контакта с нанозеролями.	ЛК
		3.3	Правила выпуска нанопродукции на рынок	Изучение требований к технической документации, маркировке и процедурам подтверждения соответствия нанопродукции установленным стандартам качества.	ЛК
		3.4	Исследование токсичности косметических препаратов с включением наночастиц при помощи биолюминисцентного тест-анализа	Оценка безопасности косметических средств методом биотестирования, при котором уровень токсичности наносодержащих препаратов определяется по изменению интенсивности свечения живых бактериальных сенсоров.	ЛР
		3.5	Исследование токсичности косметических препаратов с включением наночастиц при помощи биолюминисцентного тест-анализа	Оценка безопасности косметических средств методом биотестирования, при котором уровень токсичности наносодержащих препаратов определяется по изменению интенсивности свечения живых бактериальных сенсоров.	ЛР
		3.6	Наноматериалы в косметической промышленности	Изучение применения наночастиц (например, диоксида титана и липосом) для создания эффективных УФ-фильтров и систем глубокой доставки активных компонентов в слой кожи.	СЗ
		3.7	Адресная доставка лекарств: использование наночастиц для борьбы с заболеваниями	Рассмотрение механизмов использования наноконтейнеров для точной транспортировки лекарственных препаратов к пораженным органам, что позволяет снизить побочные эффекты и повысить эффективность терапии.	СЗ
		3.8	Нанотехнологии в стоматологии: новые пломбировочные материалы и импланты.	Анализ преимуществ наноструктурированных композитов и покрытий для имплантатов, обеспечивающих повышенную износостойкость пломб и ускоренное приживание искусственных конструкций в костной ткани.	СЗ

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

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор, Ноутбук, 1 шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор, Ноутбук, 1 шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор, Ноутбук, 1 шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

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

Дополнительная литература:

1. Нанобиотехнологии [Электронный ресурс] : практикум / под ред. А. Б. Рубина. — 3-е изд. (эл.). — Электрон. текстовые дан. (1 файл pdf : 403 с.). — М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. — (Нанотехнологии). — Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10". ISBN 978-5-9963-2925-0. <https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785001017288.html?SSr=07E704133AA05>].

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<https://mega.rudn.ru/MegaPro/Web>

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

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

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Знаниум» <https://znanium.ru/>

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>

- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>

- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>

- Наукометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

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

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

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

РАЗРАБОТЧИК:

Доцент кафедры фармации и
биотехнологии

Должность, БУП

Стойнова Анастасия
Михайловна

Фамилия И.О.

Подпись

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Должность БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор института фармации
и биотехнологии

Должность, БУП

Ромашенко Виктория
Александровна

Фамилия И.О.

Подпись