

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФГБОУ ВО «СГУ имени Н.Г. Чернышевского»

Факультет нано- и биомедицинских технологий

УТВЕРЖДАЮ:

Проректор по учебно-методической работе,
профессор

Е.Е. Елина

« 05 »

2016 г.



Рабочая программа дисциплины

Методы исследования, экспертиза материалов и процессов

Направление подготовки магистратуры
22.04.01 Материаловедение и технологии материалов

Профиль подготовки
«Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения»

Квалификация (степень) выпускника
Магистр

Форма обучения
очная

Саратов, 2016 г.

1. Цели освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Методы исследования, экспертиза материалов и процессов» является формирование у студентов комплекса профессиональных знаний и умений в области современных методов исследования для экспертизы материалов и процессов.

Задачами освоения дисциплины являются:

- формирование и углубление знаний о современных методах исследования материалов, принципах построения измерительных систем, основах работы со сложным оборудованием, экспертизе материалов и процессов;
- формирование умений работы на сложном лабораторном оборудовании, анализа данных современной микроскопии и спектроскопии, определения структуры и свойств материалов;
- формирование владений методами и навыками работы со сложным оборудованием, анализа данных, основных положений теории GLP и метрологическими основами измерения.

2. Место дисциплины в структуре ООП магистратуры

Дисциплина «Методы исследования, экспертиза материалов и процессов» относится к базовой части блока Б1 «Дисциплины (модули)» и изучается студентами дневного отделения факультета нано- и биомедицинских технологий СГУ, обучающимися по направлению подготовки магистрантов 22.04.01 «Материаловедение и технологии материалов» профилю подготовки «Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения», в течение 2 учебного семестра. Материал дисциплины опирается на ранее приобретенные студентами знания по дисциплинам общефизического и химико-биологического направлений в программе бакалавриата, а также дисциплинам, пройденным в течение 1-го семестра, таким как «Биохимия», и подготавливает студентов к освоению таких дисциплин как «Измерение и контроль основных параметров материалов и биодатчиков» и «Автоматизация технологических процессов при производстве фармацевтической и медицинской продукции».

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины «**Методы исследования, экспертиза материалов и процессов**» формируются следующие компетенции: СПК-5, СПК-6:

СПК-5. — способность и готовность к разработке материалов для фармацевтики и медицины на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов (в части способности и готовности применения методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов);

СПК-6. — способность и готовность организовывать производство и проводить контроль качества наноструктурированных, в том числе волокнистых, материалов фармацевтического и медицинского назначения (в части способности и готовности проводить контроль качества наноструктурированных, в том числе волокнистых, материалов фармацевтического и медицинского назначения);

В результате освоения дисциплины студент должен:

знать методы и особенности проведения исследований материалов медицинского и фармацевтического назначения; методы и особенности осуществления контроля получения материалов, международные стандарты и требования в области проведения испытаний. Знать основные методы контроля качества наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения;

уметь анализировать данные, полученные при исследованиях, по результатам контроля разработки материалов; проводить исследования и применять методы контроля при разработке материалов для фармации; соблюдать международные требования и стандарты при разработке материалов -исследовать физические и химические процессы, протекающие в наноструктурированных материалах, в том числе волокнистых, фармацевтического и медицинского назначения при различных процессах их формирования и обработки

владеть методами контроля при разработке материалов для фармации и при проведении биофармацевтических исследований; основными техниками GLP, навыками работы с оборудованием и программным обеспечением обработки данных; методами контроля качества наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения; навыком организации производства наноструктурированных материалов; навыками использования принципов и методик комплексных исследований наноструктурированных материалов, в том числе волокнистых, фармацевтического и медицинского назначения

4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 часов.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семес тр	Недел я семес тра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Формы промежуточно й аттестации (по семестрам)
				Лек	Лаб.	Пр.	СРС	
1	Введение. Основы работы в лаборатории. Теория GLP	2	1	1	1	1	6	
2	Принципы оптической микроскопии. Основы волновой оптики. Деконволюция изображений.		2-3	2	2	2	6	Практические и лабораторные задания
3	Принципы зондовой микроскопии. Количественная метрология поверхностей.		4-5	2	2	2	6	Практические и лабораторные задания
4	Принципы электронной микроскопии. Спектроскопия вторичных сигналов в РЭМ.		6-7	2	2	2	6	Практические и лабораторные задания
5	Основы оптической спектроскопии. Спектроскопия УФ-видимого диапазонов. Градуировочные кривые.		8	1	1	1	6	Практические и лабораторные задания
6	Основы молекулярной спектроскопии. Устройство Фурье-спектрометров.		9	1	1	1	6	Практические и лабораторные задания
7	Хроматография и масс-спектрометрия		10	1	1	1	6	Практические и лабораторные задания
8	Методы измерения размеров частиц		11	2	2	2	6	Практические и лабораторные задания
9	Количественные и качественные измерения. Основы метрологии методов исследования материала. Погрешности и их распространение.		12-13	2	2	2	6	Практические и лабораторные задания
10	Оценка биологического действия материалов и изделий медицинского назначения		14-15	2	2	2	6	Практические и лабораторные задания
	Итого:			16	16	16	60	Зачет

Содержание дисциплины

1. Введение. Основы работы в лаборатории, теория GLP. Протоколы измерения и отчёты. Основы метрологического обеспечения качества измерений.
2. Основы оптической микроскопии. Принципы построения изображения

в оптическом микроскопе. Конфокальная схема регистрации. Основы волновой оптики. Деконволюция изображений. Основные принципы ультрамикроскопии.

3. Принципы работы сканирующего зондового микроскопа. Артефакты в сканирующей зондовой микроскопии. Количественная метрология поверхностей.
4. Основы электронной оптики. Принципы получения изображения в растровой электронной микроскопии. Спектроскопия в РЭМ. Характерные глубины извлечения информации в методах спектроскопии.
5. Основы оптической спектроскопии. Принцип построения дисперсионных спектрометров. Спектроскопия УФ-видимого диапазонов. Градуировочные кривые.
6. Основы молекулярной спектроскопии. Колебательная спектроскопия. Устройство Фурье-спектрометров. Спектроскопии магнитных резонансов.
7. Хроматография и масс-спектрометрия. Устройство разделения ионов по массам.
8. Методы измерения размеров частиц. Модель рассеяния Ми. Лазерная доплеровская велосиметрия. Определение электрофоретического потенциала.
9. Количественные и качественные измерения. Основы метрологии методов исследования материала. Калибровка приборов, оценка точности измерений. Погрешности и их распространение.
10. Оценка биологического действия материалов и изделий медицинского назначения. Токсичность, биосовместимость, биodeградируемость. Проведение испытаний на биологическое действие.

5. Образовательные технологии

При реализации различных видов учебной работы (лекции, лабораторные и практические занятия, самостоятельная работа) используются следующие современные образовательные технологии:

- Информационно-коммуникационные технологии;
- Проблемное обучение;

При проведении лекционных занятий используется ПК и мультимедийный проектор либо интерактивная доска.

Часть лекций происходит в форме лекции-беседы, позволяющей привлечь внимание студентов к наиболее важным вопросам темы и определяющей темп изложения учебного материала с учетом особенностей студентов. Часть лекции отводится на разбор проблем, возникающих при практической работе студентов.

На лабораторных занятиях студенты знакомятся с проведением измерений на сложном лабораторном оборудовании, если это невозможно (в случае недоступности или высокой занятости лабораторного оборудования, обучения по ин. плану, дистанционного обучения, обучения людей с ограниченными возможностями), то проводится интерактивная симуляция работы измерительной системы с использованием соответствующего ПО.

Методы обучения, применяемые при изучении дисциплины, способствуют закреплению и совершенствованию знаний, овладению умениями и получению навыков в области методов исследования и экспертизы материалов и процессов. Содержание учебного материала диктует выбор методов обучения:

- информационно-развивающие – лекция, объяснение, демонстрация, решение задач, самостоятельная работа с рекомендуемой литературой;
- проблемно-поисковые и исследовательские – самостоятельная работа по обработке данных измерения, проведение модельных исследований на лабораторном оборудовании или в режиме интерактивной симуляции, проработка проблемных вопросов.

Примерная тематика практических занятий (семинаров)

1. Деконволюция изображения высокого разрешения. Подготовка изображения к публикации.
2. Восстановление истинного рельефа поверхности по записанным данным СЗМ с артефактами.
3. Металлографический анализ образца
4. Построение градуировочной кривой по спектрам УФ-видимого диапазона. Определение неизвестной концентрации вещества.
5. Определение вещества неизвестного состава по его колебательным спектрам
6. Оценка количества различных веществ и их объёмной доли по данным КР-микроскопии.
7. Оценка погрешности измерения и её распространения в количественных данных по данным измерения эталонного образца.
8. Обработка данных тестов на токсичность образца.

Примечание:

Темы для семинарских занятий выбираются и конкретизируются преподавателем, ведущим семинары, по согласованию с преподавателем, читающим лекции.

Лабораторные работы (примерный перечень)

1. Получение изображения биообъекта методом оптической микроскопии.
2. Измерение рельефа поверхности методом сканирующей зондовой микроскопии.
3. Тестирование биосовместимости образца на клеточном материале.

4. Определение размера наночастиц методом лазерной доплеровской велосиметрии.
5. Измерение спектра КР. Получение изображения КР-микроскопии.

Условия обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья:

- предоставление инвалидам по зрению или слабовидящим возможностей использовать крупноформатные наглядные материалы;
- неинтерактивные материалы представлены в форме только текста, что позволяет использовать интерактивные устройства на основе азбуки Брайля или преобразования текста в речь;
- организация коллективных занятий в студенческих группах с целью оказания помощи в получении информации инвалидам и лицам с ограниченными возможностями по здоровью;
- проведение индивидуальных коррекционных консультаций для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.
- использование индивидуальных графиков обучения
- использование дистанционных образовательных технологий

6. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины.

Самостоятельная работа студентов в объеме 60 часов по дисциплине «Методы исследования, экспертиза материалов и процессов» проводится в течение всего периода изучения дисциплины и заключается в чтении и изучении литературы, подготовке к лекциям, обработке данных, полученных на практических и лабораторных занятиях.

Самостоятельная работа студентов подразумевает работу под руководством преподавателей (консультации и помощь в выполнении заданий) и индивидуальную работу студента в компьютерном классе или библиотеке.

Рекомендуется:

- для качественного усвоения материала лекций разбирать вопросы, изложенные в каждой очередной лекции, до следующей, по непонятым деталям консультироваться у лектора, читать соответствующую литературу;

- при подготовке к практическим и лабораторным занятиям пользоваться рекомендациями преподавателя, ведущего семинары, изучить имеющиеся в лаборатории материалы по подготовке к проведению работы, изучать рекомендуемую основную и дополнительную литературу;

- задания по лабораторным и практическим занятиям обязательны для выполнения, и качество их выполнения будет проверяться во время зачёта.

Вопросы и задания для самоконтроля при выполнении самостоятельной работы

1. Основные задачи и определения теории GLP.
2. Формат протокола измерения и отчёта о результатах измерения.
3. Принцип построения изображения в оптическом микроскопе.
4. Принцип режекции света по глубине в конфокальной схеме регистрации.
5. Понятия диска Эйри, точечной функции изображения.
6. Алгоритмы деконволюции изображения.
7. Принципы работы сканирующего зондового микроскопа.
8. Основные источники артефактов в СЗМ.
9. Алгоритмы действий по устранению артефактов СЗМ при измерении и при постобработке данных.
10. Алгоритмы калибровки СЗМ и расчёта количественных величин для количественной нанометрологии.
11. Принципы генерации изображения в растровой электронной микроскопии. Основы оптики заряженных частиц.
12. Виды спектроскопии в РЭМ. Характерные размеры области снятия сигнала для различных видов спектроскопии.
13. Принцип построения дисперсионных оптических спектрометров. Наиболее распространённые схемы.
14. Алгоритм построения калибровочной кривой и измерения концентрации в спектроскопии УФ-видимого диапазонов.
15. Основные виды молекулярной спектроскопии.
16. Принцип работы Фурье-спектрометра.
17. Магнитные резонансы и их спектроскопия.
18. Принципы разделения в хроматографии и электрофорезе.
19. Устройство масс-спектрометра, разделение ионов по массам.
20. Измерение размеров частиц дифракцией оптического излучения. Модель рассеяния Ми.
21. Лазерная доплеровская velocиметрия. Уравнение Навье-Стокса. Автокорреляционная функция.
22. Виды погрешности измерения. Арифметика погрешностей.
23. Погрешности косвенных методов измерения. Обработка данных для минимизации погрешности.
24. Распространение погрешностей и ошибок в процессе обработки данных.
25. Основные виды токсичности и другие виды негативных биологических действий материалов.
26. Методы тестирования на биосовместимость.

Вопросы для проведения промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины (в форме зачета)

1. Основные задачи и определения теории GLP.
2. Принцип построения изображения в оптическом микроскопе классической и конфокальной схемы.
3. Принципы работы сканирующего зондового микроскопа. Основные режимы работы. Основные виды артефактов, присутствующих на изображениях СЗМ.
4. Калибровка сканирующего зондового микроскопа. Обработка кривых сила-расстояние. Режим количественной нанометрологии.
5. Принцип генерации изображения в растровой электронной микроскопии.
6. Основные виды спектроскопии в растровой электронной микроскопии.
7. Металлографический анализ образцов.
8. Основные схемы оптических спектрометров. Спектроскопия УФ-видимого диапазона. Калибровочные кривые и определение неизвестной концентрации вещества.
9. Основные виды оптической молекулярной спектроскопии. Принцип работы Фурье-спектрометра. Определение неизвестного состава вещества по данным колебательной спектроскопии.
10. Магнитные резонансы. Определение состава вещества по данным ядерного магнитного резонанса.
11. Принципы разделения в хроматографии и электрофорезе.
12. Принципы масс-спектрометрии.
13. Измерение размеров частиц дифракцией оптического излучения. Модель рассеяния Ми.
14. Определение размеров наночастиц и зета-потенциала. Лазерная доплеровская велосиметрия. Уравнение Навье-Стокса. Автокорреляционная функция.
15. Виды погрешности измерения. Арифметика погрешностей.
16. Погрешности косвенных методов измерения. Обработка данных для минимизации погрешности.
17. Распространение погрешностей и ошибок в процессе обработки данных.
18. Методы оценки биологического действия медицинских изделий.
19. Токсичность, её разновидности, методики тестирования.

7. Данные для учета успеваемости студентов в БАРС

Таблица 1. Таблица максимальных баллов по видам учебной деятельности в семестре.

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Семестр	Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Автоматизированное тестирование	Другие виды учебной деятельности	Промежуточная аттестация	Итого
2	10	25	25	10	0	0	30	100

Программа оценивания учебной деятельности студента

2 семестр

Лекции

Посещаемость, активность и др. за один семестр – от 0 до 10 баллов.

Лабораторные занятия - от 0 до 25 баллов

Каждое лабораторное задание оценивается от 0 до 5 баллов. Оценка выносится преподавателем по результатам выполнения работы и опроса по теории. Оценка снижается за негрубые нарушения правил работы в лаборатории, неполное выполнение всех заданий лабораторной работы, выполнение заданий, не укладывающееся в установленные сроки при отсутствии уважительных причин, слабое знание теории.

Практические занятия - от 0 до 25 баллов

Каждое практическое задание оценивается от 0 до 5 баллов. «Лишние» баллы за дополнительные практические задания или задания повышенной сложности могут быть перенесены в оценку за другие части курса. Критериями оценки является выполнение всех заданий практической работы, своевременность предоставления отчёта о работе, соответствие отчёта стандартам, точность выполнения задания и полученных результатов, наличие результата. За обнаружение плагиата в выполненных заданиях ставится оценка 0 баллов по данной работе.

Самостоятельная работа - от 0 до 10 баллов

Понимание вопросов, оставленных на самостоятельное изучение, оценивается по результатам проверки работ, выполняемых на практических и лабораторных занятиях.

Автоматизированное тестирование

Не предусмотрено.

Другие виды учебной деятельности:

Не предусмотрено.

Промежуточная аттестация (зачёт)

Если во время теоретического зачета набрано менее 1/3 от максимального количества баллов (30 баллов) по промежуточной аттестации в семестре, то зачет считается несданным.

Таким образом, максимально возможная сумма баллов за все виды учебной деятельности студента за один семестр по дисциплине «Методы исследования, экспертиза материалов и процессов» составляет 100 баллов.

Пересчет полученной студентом суммы баллов по дисциплине «Методы исследования, экспертиза материалов и процессов» в оценку (зачёт) осуществляется в соответствии с таблицей 2:

Таблица 2. Пересчет полученной студентом суммы баллов по дисциплине в оценку (зачёт).

60 баллов и более	«зачтено»
меньше 60 баллов	«не зачтено»

Текущие индивидуально набранные студентами баллы доводятся до их сведения 2 раза за семестр: в конце 8 и 15 недель обучения.

Оценка студентам, успешно прошедшим обучение по дисциплине, может быть проставлена без сдачи ими зачёта на основании рейтинговой оценки по решению преподавателя.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература:

1. Г. М. Волков, В. М. Зуев. Материаловедение [Текст] : учебник для студентов высших учебных заведений / - Москва : Академия, 2008. - 400 с. - (Высшее профессиональное образование. Технические специальности). - ISBN 978-5-7695-4248-0 (в пер.)
2. Э. Р. Кларк, К. Н. Эберхардт. Микроскопические методы исследования материалов [Текст] / пер. с англ. С. Л. Баженова ; Ин-т синтез. полимер. материалов им. Е. Н. Ениколопова РАН. - Москва : Техносфера, 2007. - 371, [5] с. - (Мир материалов и технологий). - Библиогр. в конце разд. - ISBN 978-5-94836-121-5 (в пер.). - ISBN 1-85573-587-3 (англ.)

б) дополнительная литература:

1. Микро- и макроструктура многокомпонентных материалов и структур на их основе [Электронный ресурс] : / И. В. Маляр [и др.] ; Федер. гос. бюджет. образоват. учреждение высш. проф. образования "Саратовский государственный университет имени Н. Г. Чернышевского" . - Саратов : [б. и.], 2014. - 41 с. - Библиогр.: с. 40. - Б. ц.
2. М. И. Пергамент. Методы исследований в экспериментальной физике [Текст] : учеб. пособие / - Долгопрудный : Интеллект, 2010. - 300, [4] с. : граф., рис. - (Физтехмовский учебник). - Библиогр. в конце глав. - ISBN 978-5-91559-026-6 (в пер.)

3. В. Б. Арзамасов [и др.] Материаловедение [Текст] : учеб. для студентов высш. учеб. заведений / ред.: В. Б. Арзамасов, А. А. Черепашин. - 2-е изд., стер. - Москва : Академия, 2009. - 448 с. - (Высшее профессиональное образование. Машиностроение). - ISBN 978-5-7695-6499-4 (в пер.) V15
4. Ю. Бёккер. Спектроскопия [Текст] : [монография] / пер. с нем. Л. Н. Казанцевой ; под ред. А. А. Пупышева, М. В. Поляковой. - Москва : Техносфера, 2009. - 527, [1] с. : рис. - (Мир химии). - ISBN 978-5-94836-220-5 (в пер.). - ISBN 978-3-80231-581-2 (нем.) V12

Jeff-

в) программное обеспечение и Интернет-ресурсы

1. ОС (Windows/Linux поддерживаемых версий)
2. Офисный пакет (LibreOffice/OpenOffice) или изд. система LaTeX.
3. Графический редактор GIMP
4. Пакеты свободного научного ПО (Octave, библиотеки OctaveForge, gnuplot, ImageJ или Fiji, Gwyddion).
5. Руководство пользователя Gwyddion – <http://gwyddion.net/documentation/user-guide-ru/>
6. Зональная научная библиотека им. В.А.Артисевич Саратовского государственного университета им.Н.Г.Чернышевского. – Режим доступа: <http://library.sgu.ru/>
7. Стандарт Р 53434-2009 Принципы надлежащей лабораторной практики. <http://vsegost.com/Catalog/48/48600.shtml>
8. Семейство стандартов Р ИСО 10993. Оценка биологического действия медицинских изделий. <http://vsegost.com/Catalog/27/27531.shtml>

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Занятия по дисциплине «Методы исследования, экспертиза материалов и процессов» проводятся в аудиториях, оснащенных компьютерной техникой, проекторами, наглядными демонстрационными материалами, мультимедийными установками. Практические занятия проводятся в аудитории, оснащённой вычислительной техникой из расчёта не менее 1 компьютер на 2 студентов, в среде ОС Linux/Windows. Для проведения занятий необходимы пакеты свободного ПО Octave с библиотеками OctaveForge, ImageJ или Fiji, Gwyddion, GIMP, gnuplot, LibreOffice или OpenOffice. Лабораторные занятия проводятся либо в исследовательских лабораториях ОНИ НСиБС СГУ по соглашению между ОНИ НСиБС и ФНБМТ, либо в компьютерном классе, оснащённом необходимым ПО для обеспечения удалённого доступа и эмуляции работы лабораторного оборудования.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению 22.04.01 «Материаловедение и технологии материалов» с

учетом профиля «Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения».

Программа одобрена на заседании кафедры материаловедения, технологии и управления качеством от 31 марта 2015 г., протокол № 6.

Программа актуализирована в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению 22.04.01 Материаловедение и технологии материалов, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 28 августа 2015 г. № 907, и профилем подготовки «Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения»

Актуализация программы одобрена на заседании кафедры материаловедения, технологии и управления качеством от 14 января 2016 г., протокол № 5.

Автор:

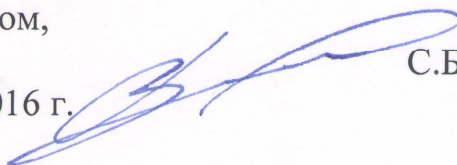
с.н.с. лаборатории "Дистанционно управляемых систем для тераностики" ОНИ НС и БС СГУ, к.ф.-м.н.



Д.Н. Браташов

Зав. кафедрой материаловедения, технологии и управления качеством, профессор

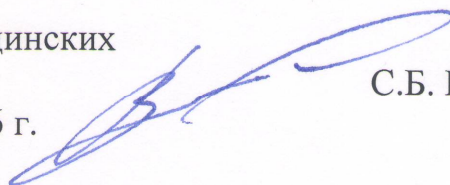
« 14 » января 2016 г.



С.Б. Вениг

Декан факультета нано- и биомедицинских технологий, профессор

« 14 » января 2016 г.



С.Б. Вениг