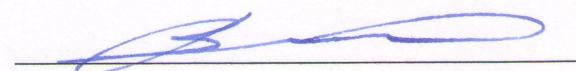


**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
**ФГБОУ ВО «Саратовский национальный исследовательский государ-
ственный университет
имени Н.Г. Чернышевского»**

Факультет нано- и биомедицинских технологий

СОГЛАСОВАНО
Зав. кафедрой материаловедения,
технологии и управления качеством,
д.ф.-м.н., профессор С.Б. Вениг



« 16 » марта 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета нано- и биомеди-
цинских технологий,
д.ф.-м.н., профессор С.Б. Вениг



« 16 » марта 2016 г.

Фонд оценочных средств

текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

**Интеллектуальные материалы для капсулирования и адресной доставки
лекарств**

Направление подготовки

22.04.01 Материаловедение и технологии материалов

Профиль подготовки

Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения

Квалификация (степень) выпускника
магистр

Форма обучения
очная

Саратов, 2016

1. Карта компетенций

Контролируемые компетенции (шифр компетенции)	Планируемые результаты обучения (знает, умеет, владеет, имеет навык)
<p>СПК-1. Способность и готовность к выбору материала и технологии для капсулирования лекарственных средств, включая выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования, с соблюдением международных стандартов</p>	<p>Знает: физико-химические процессы, протекающие в процессе капсулирования посредством микрообъектов и полых объёмных макроструктур с памятью формы; изменения биологических объектов под действием различного рода излучений с целью оптимизации выбора метода капсулирования биологически активных веществ, которые будут включены в эти объекты; технологии капсулирования, которые применяются в фармакологии; принципы выбора и ограничения применения материала для капсулирования; принципы клинических исследований новых лекарственных форм; классификацию материалов для капсулирования посредством полых объёмных макроструктур с памятью формы; основы совмещения чужеродных объектов с живой тканью, органами.</p>
<p>СПК-8. Способность и готовность к проведению химико-технологических исследований и разработке методик диагностики заболеваний с применением биодатчиков, в том числе дистанционно-управляемых, используемых в неинвазивной диагностике и при клинических исследованиях</p>	<p>Умеет: аргументировать условия выбора материала для капсулирования, как структурной части микрообъекта, так и внедренной для доставки активной части; производить выбор технологических операций для использования материалов для адресной доставки лекарств с соблюдением международных норм и стандартов.</p>
<p>СПК-10. Готовность проводить выбор материалов для заданных условий эксплуатации с учетом требований надежности, долговечности, экономичности и биосовместимости (при необходимости) на основе знания основных типов</p>	<p>Владеет: методиками капсулирования в микроразмерные объекты биологически активных веществ, исследования микрообъектов на современном аналитическом оборудовании, навыками работы в физико-химической лаборатории с соблюдением всех правил и норм безопасности и международных стандартов качества и производства.</p>

неорганических и органических материалов электроники и материалов биомедицинского назначения, в том числе наноматериалов	
ПК-7. Готовность проводить выбор материалов для заданных условий эксплуатации с учетом требований надежности и долговечности, экономичности и экологических последствий их применения на основе знания основных типов неорганических и органических материалов различного назначения, в том числе наноматериалов	Знает: основные требования фармакологии, травматологии и ортопедии к выбору материалов для создания систем адресной доставки лекарственных средств с учетом современных и актуализированных требований надежности и долговечности, экономичности и экологических последствий их применения.
	Умеет: использовать оборудование физико-химической лаборатории для производства и дальнейшего исследования систем адресной доставки лекарственных средств.
	Владеет: знаниями о наноматериалах, которые применяет для разработки, моделирования систем адресной доставки лекарственных средств посредством микро- и макроструктур с учетом требований надежности и долговечности, экономичности и экологических последствий

2. Показатели оценивания планируемых результатов обучения

Семестр	Шкала оценивания. Баллы рейтинга, нормированные на максимальный балл, выставляемый на зачете. %			
	2 (0 – 60)	3 (61 – 80)	4 (81 -90)	5 (91 – 100)
1 семестр	Студент не знает физико-химические аспекты создания систем адресной доставки лекарственных средств, средств защиты против различных видов	Знает основополагающие процессы производства новых лекарственных форм, средств ортопедии, защиты от ультрафиолетового и сверхвысококачественного	Студент знает классификацию систем адресной доставки лекарств, основные методики испытаний новых лекарственных форм, а также	Студент уверенно владеет информацией, полученной на лекциях, семинарах, лабораторных работах. Знает все основные понятия физической химии, биологии,

	<p>излучения. Не умеет использовать основные понятия и термины фармакологии, физики, химии, биологии, травматологии. Студент не владеет технологией выполнения лабораторных работ, не знает основных явлений, которые происходят in vivo и in vitro при использовании новых средств адресной доставки лекарственных средств.</p>	<p>излучений. Умеет уверенно работать с современным лабораторным оборудованием, поверхностно характеризовать процессы, происходящие в процессе выполнения работы. Частично владеет лекционным материалом, не может дать основных физико-химических определений и понятий.</p>	<p>физико-химических условий их производства, моделирования. Уверенно умеет доказывать необходимость использования того или иного современного метода для лечения травм. Не владеет полной информацией относительно методов защиты от излучений. Студент путает понятия и определения физической химии.</p>	<p>травматологии, а также может сделать выводы из освоенного материала, используя знания и опыт, полученные при изучении остальных дисциплин. Умеет строить логические цепочки, которые описывают процесс производства, испытаний, внедрения новых лекарственных форм препаратов, легко находить информацию о современных методах борьбы с ультрафиолетовым и сверхвысокочастным излучениями.</p>
--	--	---	---	---

3. Оценочные средства

3.1 Задания для текущего контроля

а) Доклад

Методические рекомендации

В соответствии с планом по освоению дисциплины «Интеллектуальные материалы для капсулирования и адресной доставки лекарств» студенты должны подготовить устный доклад с презентацией, которую они представляют в аудитории. Материалы, предоставленные в докладе, обсуждаются с остальными учащимися группы. Тему доклада студент может выбрать самостоятельно из списка, представленного ниже, и обсудить с преподавателем основные пункты доклада и источники литературы.

Критерии оценивания.

Максимальная оценка за семестр за самостоятельную работу студентов составляет 20 баллов. Эта оценка складывается из активности на семинарах – максимально 5 баллов, уровня подготовки доклада: если доклад подготовлен самостоятельно и в срок, то оценка составляет максимально 5 баллов; если соблюдены требования к докладу – максимально 5 баллов; если доклад содержит основные пункты (актуальность, цель работы, основная часть доклада, базирующаяся на современных источниках литературы, выводы и заключение) - максимально 5 баллов.

Примерные темы докладов

1. Методы микрокапсулирования.
2. Капсулирование БАВ методом последовательной адсорбции.
3. Биосовместимость полых объёмных макроструктур с памятью формы.
4. Окно прозрачности биологических тканей, терапевтический ультразвук.
5. Ферменты, их классификация, использование в новых видах лекарств.
6. Биомиметика в медицине.
7. Системы адресной доставки лекарств – обоснование необходимости применения, ограничения использования.
8. Ультразвук, применение в капсулировании.
9. Металлы и сплавы для изготовления полых объёмных макроструктур с памятью формы.
10. Фотосенсибилизация, новые материалы для неё.
11. Использование вирусов, как контейнеров для БАВ.

б) Лабораторные задания

Методические рекомендации

Для получения допуска к сдаче экзамена по дисциплине «Интеллектуальные

материалы для капсулирования и адресной доставки лекарств» необходимо выполнить не менее 4-х лабораторных работ. Темы лабораторных работ представлены в списке ниже, преподаватель выборочно определяет темы работ для индивидуального выполнения.

Перед выполнением лабораторных работ студентам необходимо:

- Ознакомиться с техникой безопасности по работе с электрическими приборами и химическими реактивами;
- прочитать описание к лабораторной работе;
- ознакомиться с порядком выполнения лабораторной работы;
- прослушать инструктаж инженера-лаборанта.

Критерии оценивания.

За все выполненные работы студент может получить 20 баллов, то есть по 5 баллов за каждую выполненную работу. Если работа выполнена студентом в полном соответствии с заданием, все выводы, оценки и результаты оформлены и представлены должным образом, а также, если студент уверенно отвечает на уточняющие вопросы относительно хода эксперимента, то ставится максимальная оценка за работу - 5 баллов. Более низкая оценка ставится при нарушении одного или более условий, описанных выше. Работа не зачитывается в случае несоблюдения алгоритма ее выполнения, отсутствия результатов и выводов.

Примерный перечень лабораторных работ

1. Получение микросенсоров ультразвукового излучения.

Цель: ознакомиться с методом формирования полых функционализированных наночастицами оксида цинка микрокапсул.

Задачи: получить суспензию сферических полых микрокапсул, оболочки которых содержат полимеры и наночастицы оксида цинка.

2. Изучение влияния ультразвукового излучения различной мощности на целостность микрокапсул, содержащих оксид цинка.

Цель: ознакомиться с влиянием различной интенсивности на физическую целостность нанокомпозитных микрокапсул.

Задачи: с помощью оптического микроскопа изучить целостность микрокапсул до и после озвучивания в ультразвуковой ванне, а также под действием стержневого ультразвукового преобразователя.

3. Дистанционно контролируемое передвижение функционализированных магнитными наночастицами микрочастиц карбоната кальция.

Цель: изучить методику приготовления твердых сферических микрочастиц карбоната кальция, включающих магнитные наночастицы и характер движения полученных

микрочастиц в магнитном поле.

Задачи: получить твердые сферические микрочастицы карбоната кальция, включающих магнитные наночастицы, охарактеризовать движение полученных микрочастиц в магнитном поле.

4. Микроразмерный оптический датчик на основе микрокапсул, поверхность которых включает сплошное золотое покрытие.

Цель: ознакомиться с методом формирования полых микрокапсул с нанокompозитными оболочками.

Задачи: получить суспензию сферических полых микрокапсул, оболочки которых содержат только полимеры, а также сплошное золотое покрытие, которое восстановили химическим методом на поверхности полимерных оболочек.

5. Использование оптического пинцета для передвижения светочувствительных функционализированных микрокапсул.

Цель: ознакомиться с методом оптического пинцета.

Задачи: научиться работать оптическим пинцетом на примере передвижения микрокапсул с золотой поверхностью.

6. Микроразмерный оптический датчик на основе микрокапсул, структурный элемент которых включает золотые наночастицы.

Цель: ознакомиться с методом формирования полых микрокапсул с нанокompозитными оболочками.

Задачи: получить суспензию сферических полых микрокапсул, оболочки которых содержат только полимеры и золотые наночастицы.

7. Локальное вскрытие микрокапсул с помощью лазерного излучения.

Цель: ознакомиться с методом локального вскрытия оболочек микрокапсул.

Задачи: научиться локально формировать отверстие в оболочках микрокапсул с помощью зондовой нанолаборатории Ntegra Spectra.

8. pH-чувствительные полимерные микрообъекты.

Цель: ознакомиться с влиянием кислотности раствора на средний размер микрокапсул.

Задачи: приготовить растворы с различной кислотностью, оценить изменение размера микрокапсул с помощью метода динамического рассеяния света.

3.2 Промежуточная аттестация

Методические указания

Итоговая аттестация по дисциплине «Интеллектуальные материалы для капсулирования и адресной доставки лекарств» проводится в виде экзамена.

Для подготовки к экзамену студент может пользоваться конспектами лекций, записями во время семинаров, рекомендуемой литературой, а также информацией, полученной во время выполнения лабораторных работ. Самоконтроль необходимо осуществлять с помощью вопросов, приведенных ниже.

Критерии оценивания

«Вопросы для проведения промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины в форме экзамена» являются основой для сдачи экзамена, при этом ответы на эти вопросы студент должен дать самостоятельно в письменном виде без использования каких-либо источников, опираясь только на усвоенные знания. Во время ответа преподаватель задает уточняющие и дополнительные вопросы. Количество баллов, которое студент может получить за ответ, определяется преподавателем и зависит от полноты ответа, уверенности студента в ответах.

При определении разброса баллов на экзамене используется следующая шкала ранжирования:

21-30 баллов – ответ на оценку «отлично»,

11-20 баллов – ответ на оценку «хорошо»,

6-10 баллов – ответ на оценку «удовлетворительно»,

0-5 баллов – ответ на оценку «неудовлетворительно».

Вопросы и задания для самоконтроля при выполнении самостоятельной работы

1. Капсулирование для производства лекарств.
2. Системы адресной доставки лекарственных средств.
3. Современные материалы для медицины, связь с химией, физикой, биологией.
4. Меры индивидуальной защиты от физических воздействий.
5. Материалы на основе керамики и никелида титана для полых объёмных макроструктур с памятью формы. Принципы создания биокерамики.
6. Обоснование применения металлических материалов, вопросы безопасности.
7. Совместимость металлических полых объёмных макроструктур с памятью формы с тканями организма. Вопрос запаздывания.
8. Материалы с памятью формы.
9. Фазовые переходы в металлических материалах, классификация, особенности.
10. Мартенситная деформация и явления гистерезисного формоизменения.
11. Эффект запаздывания, гистерезисные явления при мартенситных превращениях в никелиде титана.
12. Эффекты памяти формы (однократный, многократный).
13. Азосоединения, фотосенсибилизация.

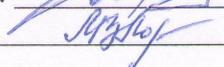
14. Пероксидное окисление липидов, инициаторы, пролонгаторы.
15. Ультразвуковое излучение в медицине и биологии, в фармакологии для разработки новых лекарственных форм.
16. Функции ферментов и коферментов.
17. Влияние физико-химических воздействий на структурные изменения полимеров, белков, ДНК и других биологически активных веществ.
18. Действие ультрафиолетового и сверхвысокочастотного излучений на биологические объекты.
19. Какие есть виды совмещения электроники, микрокапсулирования и легкой промышленности?
20. Бытовые и промышленные источники ультрафиолетового и сверхвысокочастотного излучений.

Вопросы для проведения промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины в форме экзамена

1. Компоненты, используемые при микрокапсулировании. Равновесные фазовые превращения в растворах полимеров.
2. Адсорбция на границе раздела фаз. Влияние поверхностно-активных веществ и других факторов на процессы смачивания и свойства дисперсных систем.
3. Методы замещения здоровых органов или их части с помощью полых объёмных макроструктур с памятью формы. Использование металлических конструкций.
4. Материалы с памятью формы. Совместимость искусственного материала с тканями и органами.
5. Физико-химические переходы в металлических материалах. Кристаллография и кристаллофизика процесса.
6. Определение мартенситных превращений, кинетические и термодинамические аспекты. Виды формоизменения, их характеристика.
7. Использование никелида титана для создания полых объёмных макроструктур с памятью формы. Использование мартенситного превращения в никелиде титана, а также в его сплавах.
8. Эффекты при мартенситных превращениях в никелиде титана.
9. Определение эластичности функционализированного материала с памятью формы. Эффекты памяти формы (однократный, многократный), сверхэластичности, ферроэластичности в сплавах на основе никелида титана.
10. Методы управления физико-механическими свойствами и параметрами формоизменения при эффектах памяти формы и сверхэластичности.

11. Взаимодействие сплавов на основе никелида титана с биологическими объектами, реакция тканей и клеток на процесс высвобождения лекарственного вещества из материалов с памятью формы.
12. Электромагнитное излучение, определение. Использование электромагнитного излучения в процессе создания систем адресной доставки лекарственных средств, контроль их высвобождения.
13. Свойства азосоединений, как объектов для управления систем адресной доставки лекарственных средств.
14. Фотосенсибилизация, оптические свойства фотосенсибилизаторов, применение в тераностике.
15. Свет, как терминант биологического окисления. Основные методы защиты лекарств от воздействия света.
16. Ультразвуковое излучение, определение. Использование ультразвукового излучения в процессе создания систем адресной доставки лекарственных средств, контроль их высвобождения.
17. Терапевтический ультразвук. Кавитационный и резонансный режимы. Материалы, чувствительные к ультразвуку.
18. Ферменты, ферментативные реакции, связь с капсулированием. Ограничения при работе с ферментами.
19. Физико-химические методы регулирования высвобождения биологически активных веществ из микроконтейнеров.
20. Пролонгированное высвобождение БАВ из микрообъектов за счет формоизменения белков, полимеров, ДНК.
21. Воздействие ультрафиолетового и сверхвысоочастного излучений на биологические объекты. Промышленные и бытовые источники излучений.
22. Виды индивидуальной и групповой защиты от ультрафиолетового и сверхвысоочастного излучений.
23. Современные методы защиты от ультрафиолетового и сверхвысоочастного излучений.

ФОС для проведения промежуточной аттестации одобрен на заседании кафедры материаловедения, технологии и управления качеством (протокол № 5 от 14.01 2016 года).

Авторы:
профессор, д.х.н.  Д.А. Горин
с.н.с., к.ф.-м.н.  М.В. Ломова