

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Саратовский национальный исследовательский государственный
университет имени Н.Г. Чернышевского»

Факультет нано- и биомедицинских технологий

УТВЕРЖДАЮ:
Проректор по учебно-методической работе,
профессор

Е.Г. Етина

« 22 » марта 2016 г.

Рабочая программа дисциплины

Стандартизация, сертификация и контроль производства материалов
биомедицинского назначения

Направление подготовки магистратуры
22.04.01 «Материаловедение и технологии материалов»

Профиль подготовки магистратуры
«Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения»

Квалификация (степень) выпускника
Магистр

Форма обучения
очная

Саратов, 2016

1. Цели освоения дисциплины

Целью освоения дисциплин «Стандартизация, сертификация и контроль производства материалов биомедицинского назначения» является формирование у студентов по направлению подготовки 22.04.01 «Материаловедение и технологии материалов» магистерской программы «Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения» комплекса профессиональных знаний и умений, необходимых для выявления общих закономерностей проявления количественных и качественных свойств биоматериалов посредством измерительных процедур (измерений) и использования полученной при измерениях информации о количественных свойствах материалов для целенаправленной производственной, научной, испытательной и иной деятельности в области медицины и фармакологии, а также формирование у студентов понимания основ и роли стандартизации, сертификации для обеспечения безопасности и качества в биомедицине.

Задачами освоения дисциплины являются:

- формирование и углубление знаний об основных методах организации контроля качества выпускаемой продукции;
- формирование и углубление знаний об организации метрологического обеспечения технологических процессов, процессов производства биоматериалов и контроля качества в фармакологии в соответствии с международной системой требований и стандартов;
- формирование и углубление знаний о методах моделирования и оптимизации, стандартизации и сертификации для оценки и прогнозирования свойств новых материалов;
- формирование умений использовать нормативные и методические материалы по технологической подготовке производства, качеству, стандартизации и сертификации изделий и процессов в технологических процессах и операциях, с учетом их назначения способов реализации и ресурсного обеспечения на основе экономического анализа.

2. Место дисциплины в структуре магистерской программы

Дисциплина «Стандартизация, сертификация и контроль производства материалов биомедицинского назначения» является дисциплиной по выбору вариативной части блока дисциплин Б1.В.ДВ.2.2 ООП 22.04.01 «Материаловедение и технологии материалов», относится к модулю «Материаловедение и технологии материалов для нетканых материалов для неинвазивной диагностики и других медицинских целей» и изучается студентами очной формы обучения факультета нано- и биомедицинских технологий СГУ, обучающимся по направлению 22.04.01 «Материаловедение и технологии материалов», в течение 2 учебного семестра на первом курсе магистерской программы.

Материал дисциплины «Стандартизация, сертификация и контроль производства материалов биомедицинского назначения» опирается на ранее

приобретенные студентами по дисциплинам: «Создание, управление и защита интеллектуальной собственности»; «Принципы тераностики в основе технологий современных материалов для фармацевтики и медицины»; «Материалы для биодатчиков»; «Интеллектуальные материалы для капсулирования и адресной доставки лекарств».

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины «Стандартизация, сертификация и контроль производства материалов биомедицинского назначения» формируются следующие компетенции: ОК-2; ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6; ПК-10, ПК-12; СПК-5, СПК-7

Общекультурные компетенции:

ОК-2 готовность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения

Компетенция ОК-2 формируется (или реализуется) в части осознанной компетентности, основанной на готовности формировать и отстаивать собственные суждения и научные позиции, анализировать и делать выводы по социальным, этическим, научным и техническим проблемам, возникающим в профессиональной деятельности, в том числе, с учетом экологических последствий, а также

знать: методы научного познания мира;

уметь: анализировать и делать выводы по социальным, этическим, научным и техническим проблемам;

владеть: методами командной работы.

Общепрофессиональные компетенции

ОПК-4 способность применять основные положения и методы социальных, гуманитарных и экономических наук при решении профессиональных задач с учетом последствий для общества, экономики и экологии;

ОПК-5 готовность применять принципы рационального использования природных ресурсов и защиты окружающей среды при решении профессиональных задач;

ОПК-6 способность выполнять маркетинговые исследования и разрабатывать технико-экономическое обоснование инновационных решений в профессиональной деятельности.

Компетенции ОПК-4,5,6 формируются (или реализуются) в части осознанной компетентности, основанной на способности самостоятельно развивать базовые знания теоретических и прикладных наук при моделировании, теоретическом и экспериментальном исследовании материалов и процессов в профессиональной деятельности, а также

знать: современные подходы и методы научного познания мира; основные положения и методы социальных, гуманитарных и экономических

наук в приложении к профессиональным задачам;

уметь: применять знания, полученные в ходе изучения фундаментальных базовых дисциплин; разрабатывать технико-экономическое обоснование инновационных решений в профессиональной деятельности с учетом последствий для общества, экономики и экологии;

владеть: методами экспериментального анализа, методами экспертизы процессов и материалов.

Профессиональные компетенции:

ПК-10 способность использовать нормативные и методические материалы по технологической подготовке производства, качеству, стандартизации и сертификации изделий и процессов в технологических процессах и операциях, с учетом их назначения способов реализации и ресурсного обеспечения на основе экономического анализа;

ПК-12 готовность применять инженерные знания для разработки и реализации проектов, удовлетворяющих заданным требованиям, в том числе требованиям экономической эффективности, технической и экологической безопасности;

Компетенции ПК-10, ПК-12 формируются (или реализуются) в части готовности применять инженерные знания для разработки и реализации проектов, удовлетворяющих заданным требованиям, в том числе требованиям экономической эффективности, технической и экологической безопасности, а также:

знать: технологические особенности производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения с заданными технологическими и функциональными свойствами;

уметь: вырабатывать организационно-технические решения, касающиеся организации производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, в том числе волокнистых материалов;

владеть: методами организации технологических процессов производства и обработки наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, оценки и управления качеством продукции, оценивания экономической эффективности технологических процессов.

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.

знать: основы сертификации, включая виды сертификации, основные стадии сертификации, нормативно-методическое обеспечение сертификации, деятельность органов по сертификации и испытательных лабораторий;

уметь: контролировать соответствие разрабатываемых проектов и технической документации заданию, стандартам, техническим условиям,

техническим регламентам и другим нормативным документам;

владеть: основными методами осуществления контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов.

СПК-7 способность использовать методы моделирования и оптимизации, стандартизации и сертификации для оценки и прогнозирования свойств нетканых материалов.

знать: технические средства для измерения основных параметров технологических процессов и для контроля качества наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, в том числе волокнистых материалов;

уметь: выработать организационно-технические решения, касающиеся организации производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, в том числе волокнистых материалов;

владеть: методиками проведения комплексных технологических расчетов с использованием стандартных и специальных программных продуктов.

4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 часа.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации
				Лек	Лаб	Пр	СРС	
1	Теоретические основы метрологии.	2	1-4	4	7	4	20	1-4 (отчет по индивидуальным заданиям)/3
2	Статические и динамические измерения физических величин Погрешности измерений, оценка погрешностей	2	5-8	4	8	4	20	5-8 (отчет по индивидуальным заданиям)/3

3	Цели и задачи стандартизации. Законодательство РФ по стандартизации. Научные и методические основы стандартизации. Правовые основы стандартизации.	2	9-14	4	7	4	22	9-14 (отчет по индивидуальным заданиям)/3
4	Государственный контроль и надзор за соблюдением требований государственных стандартов Правила и порядок проведения сертификации	2	15-16	2	6	4	22	15-16 (отчет по индивидуальным заданиям)/3
Итого: 144 часа			-	16	28	16	84	-/3(зачет)

Содержание дисциплины

1. *Теоретические основы метрологии:*
Основные понятия и определения: измерения, физическая величина, единство измерений; и результат измерения; средства измерений; взаимодействие объекта и средства измерений; характеристики средств измерений. Обработка и представление результатов измерений; источники ошибок медико-биологических исследований: биологический объект; преобразование физиологических процессов и медико-биологических параметров в физические процессы и параметры.
2. *Статические и динамические измерения физических величин, погрешности измерений, оценка погрешностей:*
Международные организации по стандартизации. ИСО – структура, цели, основные направления деятельности. Разработка и применение международных стандартов. Международная электротехническая комиссия (МЭК). Региональная стандартизация. Американский национальный институт стандартов и технологий. Британский институт стандартов. Французская ассоциация по стандартизации. Немецкий институт стандартов. Японский комитет промышленных стандартов
3. *Цели и задачи стандартизации. Законодательство РФ по стандартизации. Научные и методические основы стандартизации. Правовые основы стандартизации.*
Законодательные основы Российской Федерации в области стандартизации. Закон «О техническом регулировании». Основные положения Государственной системы стандартизации РФ. Организация работ по

стандартизации. Национальный орган Российской Федерации по стандартизации, технические комитеты по стандартизации. Права и функции Ростехрегулирования. Документы в области стандартизации. Обозначение нормативных документов. Порядок разработки, обновления и отмены национальных стандартов. Межотраслевые системы стандартизации

4. *Государственный контроль и надзор за соблюдением требований государственных стандартов. Правила и порядок проведения сертификации.*

Основные цели и объекты сертификации; термины и определения в области сертификации; качество продукции и защита потребителя; схемы и системы сертификации медицинской техники; условия осуществления сертификации; обязательная и добровольная сертификация; органы по сертификации и испытательные лаборатории медицинской техники; аккредитация органов по сертификации и испытательных (измерительных) лабораторий; сертификация услуг; сертификация систем качества. Законы РФ «О защите прав потребителей» и другие. Сертификация импортируемой в РФ продукции. Сертификация в зарубежных странах, международная и региональная сертификация. Государственное лицензирование производства материалов биомедицинского назначения предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP.

5. Образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины

В преподавании дисциплины «Стандартизация, сертификация и контроль производства материалов биомедицинского назначения» используются следующие образовательные технологии: лекционные занятия, семинарские занятия, практические занятия, самостоятельная внеаудиторная работа.

Лекционные занятия проводятся в основном в традиционной форме. При проведении части лекционных занятий используется ПК и мультимедийный проектор.

Во время аудиторных занятий проводятся лекции с использованием ПК и мультимедийного проектора, демонстрируются слайды, аппаратура и проводятся натурные эксперименты непосредственно из лабораторий с помощью Skype. Для лучшего усвоения студентам передаются электронные материалы к лекциям.

Одним из основных средств обучения является решение студентами специализированных задач по курсу, направленных на обучение применению знаний и приобретению новых на примерах решения конкретных задач выбора, анализа применимости различных методов диагностики и их адаптации к конкретным условиям.

При реализации программы дисциплины используются различные образовательные технологии, включающие практические занятия в

компьютерном классе. Самостоятельная работа студентов подразумевает работу под руководством преподавателей (консультации и помощь в написании рефератов и при выполнении домашних заданий) и индивидуальную работу студента в компьютерном классе или библиотеке, предусмотрены также встречи с экспертами и специалистами.

Перечень лабораторных работ

1. Виды и структура средств измерения. Ознакомление с видами средств измерения.

2. Виды и методы измерений. Изучение экспериментальных методов выявления и оценки погрешностей измерений.

3. Обработка и представление результатов измерений. Выявление источника ошибок измерений

Примерная тематика практических занятий (семинаров)

Классификация средств измерений и нормируемые метрологические характеристики средств измерений. Определение вероятностно-статистических моделей результатов измерений. Обработка результатов прямых многократных измерений. Приближенные вычисления при оценивании погрешности измерения. Согласование точности вычислений с точностью измерений. Прямые измерения с многократными наблюдениями. Обработка результатов наблюдений. Косвенные однократные измерения. Оценивание погрешностей и неопределенностей результата измерений. Национальные стандарты: содержание, виды, категории. Поиск и идентификация нормативных документов по актуализируемым признакам. Расчет оценок систематических и случайных погрешностей измерений. Размерность физических величин. Метрологическое обеспечение измерений. Выбор СИ. Применение закона РФ «О защите прав потребителей». История развития ИСО. История возникновения и концепция GMP.

Государственные принципы и положения, регламентирующие качество. Связь медико-биологических требований с качеством продукции. Основная терминология в фармацевтической химии: лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, биомедицинские материалы, лекарственный препарат. Биодоступность. Биоэквивалентность. Вспомогательные вещества. Качество ЛП. Сертификат. Срок годности. Стабильность. Основные источники и методы получения биомедицинских материалов (БМ). Синтез БМ. Производство БМ на основе модификации структур известных материалов, копирования, модификации структуры и встраивание известных физиологически активных веществ в БМ.

Стандартизация БМ, нормативно-техническая документация (ГФ, ФС, ВФС). Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытания. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея, национальные фармакопеи. Стандартизация БМ. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества. Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности и

медицинской техники. Институты научного центра экспертизы и государственного контроля.

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

Самостоятельная работа студентов по дисциплине проводится в течение всего периода изучения и заключается в чтении и изучении литературы, подготовке к лекциям, к контрольной работе, в выполнении заданий лектора.

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 семинарским занятиям пользоваться рекомендациями преподавателя, ведущего семинары, готовить краткий конспект по вопросам темы, изучать рекомендуемую основную и дополнительную литературу;

- при подготовке к контрольной работе пользоваться лекциями и рекомендованной литературой;

- задания, которые даются лектором во время лекции по отдельным вопросам, обязательны для выполнения, и качество их выполнения будет проверяться во время зачета и экзамена.

Перечень заданий самостоятельной работы, предлагаемых студентам в ходе чтения лекций

Для проведения контроля знаний по результатам самостоятельной работы целесообразно проводить оценивание в виде исследовательских инженерных задач. Задания формируются на основе приведенного ниже тематического перечня.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета (2-й семестр)

Вопросы для проведения аттестации по итогам освоения дисциплины

1. Основные понятия и определения: измерения, физическая величина, единство измерений; результат измерения, средства измерений.
2. Статические и динамические измерения физических величин.
3. Погрешности измерений: методические, инструментальные, статические, динамические, аддитивные, мультипликативные и нелинейные.
4. Преобразование физиологических процессов и медико-биологических параметров в физические процессы и параметры
5. Оценка погрешностей при детерминированном и вероятностном подходах.
6. Стандартизация измерений: роль стандартизации измерений в науке и технике.
7. Показатели стандартов; эталоны и образцовые средства измерений.

8. Национальная и международная стандартизация.
9. Международная организация по стандартизации (ИСО).
10. Основные положения государственной системы стандартизации ГСС.
11. Сертификация, ее роль в повышении качества продукции и развитие на международном, региональном и национальном уровнях.
12. Основные цели и объекты сертификации.
13. Термины и определения в области сертификации.
14. Схемы и системы сертификации медицинской техники.
15. Правила и порядок проведения сертификации.
16. Органы по сертификации и испытательные лаборатории медицинской техники.
17. Аккредитация органов по сертификации и испытательных (измерительных) лабораторий
18. Структура ИСО.
19. Концепция GMP.

7. Данные для учета успеваемости студентов в БАРС

2 семестр

Таблица 1 - Максимальные баллы по видам учебной деятельности в семестре

1	2	3	4	5	6	7	8
Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Автоматизированное тестирование	Другие виды учебной деятельности	Промежуточная аттестация	Итого
10	20	10	30	0	0	30	100

Программа оценивания учебной деятельности студента

Лекции

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

Лабораторные занятия

- Результативность выполнения заданий – от 0 до 20 баллов.

Практические занятия

• Результативность устных опросов, участие в обсуждении – от 0 до 10 баллов.

Самостоятельная работа

- Подготовка докладов от 0 до 30 баллов.

Автоматизированное тестирование

Не предусмотрено.

Другие виды учебной деятельности:

Не предусмотрено.

Промежуточная аттестация (зачёт с оценкой)

при проведении промежуточной аттестации

ответ на «отлично» оценивается от 21 до 30 баллов;

ответ на «хорошо» оценивается от 11 до 20 баллов;

ответ на «удовлетворительно» оценивается от 6 до 10 баллов;

ответ на «неудовлетворительно» оценивается от 0 до 5 баллов

Таким образом, максимально возможная сумма баллов за все виды учебной деятельности студента за один семестр по дисциплине «Стандартизация, сертификация и контроль производства материалов биомедицинского назначения» при проведении промежуточной аттестации в форме зачёта с оценкой составляет 100 баллов.

Пересчет полученной студентом суммы баллов по дисциплине «Стандартизация, сертификация и контроль производства материалов биомедицинского назначения» в оценку (зачёт с оценкой) осуществляется в соответствии с таблицей 2:

Таблица 2 - Пересчет полученной студентом суммы баллов по дисциплине в оценку (зачёт с оценкой)

86 - 100 баллов	«отлично» («зачтено»)
70 - 85 баллов	«хорошо» («зачтено»)
50 – 69 баллов	«удовлетворительно» («зачтено»)
0 - 49 баллов	«не удовлетворительно» («не зачтено»)

Текущие индивидуально набранные студентами баллы доводятся до их сведения 2 раза за семестр: в конце 8 и 16 недель обучения.

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

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература

1. Пахарьков, Г. Н. Биомедицинская инженерия. Проблемы и перспективы [Электронный ресурс] : учебное пособие / Пахарьков Г. Н. - Санкт-Петербург : Политехника, 2011. - 232 с. - ISBN 978-5-7325-0983-0(ЭБС IPRbooks)
2. Хенч, Лэрри Л. Биоматериалы, искусственные органы и инжиниринг тканей [Текст] / Л. Л. Хенч, Дж. Р. Джонс ; пер. с англ. Ю. Л. Цвирко ; под ред. А. А. Лушниковой. - Москва : Техносфера, 2007. - 303, [1] с. : рис., табл. + 1 эл. опт. диск (CD-ROM) (в медиазале). - (Мир биологии и медицины). - Библиогр. в конце глав. - ISBN 978-594836-107-9 (в пер.). - ISBN 5-94836-

б) дополнительная литература

1. Вихров, С. П. Биомедицинское материаловедение [Электронный ресурс] : учебное пособие / Вихров С. П. - Саратов : Вузовское образование, 2006. - 406 с. (ЭБС IPRbooks)
2. Оптическая биомедицинская диагностика. Том 1 [Электронный ресурс] : учебное пособие для вузов. - Москва : ФИЗМАТЛИТ, 2006 - .Оптическая биомедицинская диагностика. Том 1 / ред. В. В. Тучин. - 2006. - 560 с. - ISBN 5-9221-0769-0(ЭБС IPRbooks)
3. Оптическая биомедицинская диагностика. Том 2 [Электронный ресурс] : учебное пособие для вузов. - Москва : ФИЗМАТЛИТ, 2007 - .Оптическая биомедицинская диагностика. Том 2 / пер. В. В. Тучин.-2007.-363с.-ISBN 978-5-9221-0777-8(ЭБС IPRbooks)
4. Кнорре, Дмитрий Георгиевич. Биологическая химия [Текст] : учеб. для вузов / Д. Г. Кнорре, С. Д. Мызина. - Москва : Высш. шк., 1992. - 416 с. : ил. - Библиогр. - ISBN 5-06-002171-8 (в пер.)
5. Фахльман, Бредли Д. Химия новых материалов и нанотехнологии [Текст] : учебное пособие / Б. Д. Фахльман ; пер. с англ. Д. О. Чаркина, В. В. Уточниковой ; под ред. Ю. Д. Третьякова и Е. А. Гудилина. - Долгопрудный : Интеллект, 2011. - 463, [1] с. : рис. - Библиогр. в конце глав. - ISBN 978-5-91559-029-7 (в пер.). - ISBN 978-1-4020-6119-6 (англ.)
6. Нано- и биоконпозиты [Текст] = Nano- and Biocomposites / под ред. А. К.-Т. Лау [и др.] ; пер. с англ. И. Ю. Горбуновой, Т. П. Мосоловой ; под общ. ред. И. Ю. Горбуновой. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 390, [2] с. : ил., табл. - (Нанотехнологии). - Библиогр. в конце глав. - Библиогр.: с. 372-385 (185 назв.). - Предм. указ.: с. 386-390. - ISBN 978-5-9963-0805-7 (в пер.)
7. Карасев, В. А. Введение в конструирование бионических наносистем [Электронный ресурс] : учебное пособие / Карасев В. А. - Москва : ФИЗМАТЛИТ, 2009. - 464 с. - ISBN 978-5-9221-1047-1(ЭБС IPRbooks)
8. Боларев, Борис Павлович. Стандартизация, метрология, подтверждение соответствия [Текст] : Учебное пособие / Борис Павлович Боларев. - 1. - Москва : ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2014. - 254 с. - ISBN 978-5-16-009799-2 : Б. ц. (ЭБС ИНФРА-М)
9. Николаева, Мария Андреевна. Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия [Текст] : Учебник / М. А. Николаева, Л. В. Карташова. - 2, перераб. и доп. - Москва : Издательский Дом "ФОРУМ" ; Москва : ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2015. - 352 с. - ISBN 978-5-8199-0623-1 : Б. ц. (ЭБС ИНФРА-М)
10. Метрология, стандартизация, сертификация и электроизмерительная техника. Уч.пособие /Под ред. К.К. Ким. – СПб.: Питер, 2010. – 368 с.

в) программное обеспечение и Интернет-ресурсы

1. Каталог образовательных Интернет-ресурсов. – Режим доступа: <http://window.edu.ru/window/>
2. Зональная научная библиотека им. В.А.Артисевич Саратовского государственного университета им.Н.Г.Чернышевского. – Режим доступа: <http://library.sgu.ru/>
3. Министерство здравоохранения РФ (<http://www.rosminzdrav.ru>)
4. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (<http://www.rospotrebnadzor.ru>)
5. ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (<http://www.fcgsen.ru>)
6. Федеральный Интернет-экзамен в сфере профессионального образования», www.fepo.ru
7. НИИ мониторинга качества образования, www.i-exam.ru
8. Система открытого тестирования Opentest: <http://opentest.ru>
9. Свободный доступ студентов к учебному сайту кафедры, электронной почте и интернет во время проведения лабораторных работ и часов самостоятельной работы.
10. www.sgu.ru

г) нормативные ссылки:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
2. Федеральный закон Российской Федерации от 02 января 2000 года № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов».
3. Закон Российской Федерации от 26 июня 2008 года № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
4. Федеральный закон Российской Федерации от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
5. Федеральный закон Российской Федерации от 10 января 2002 года № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды».
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2000 года № 987 «О государственном надзоре и контроле в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов».
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2000 года № 988 «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий».
8. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23 июля 2007 года № 54 «О надзоре за продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и содержащих наноматериалы».
9. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 31 октября 2007 года № 79 «Об утверждении Концепции токсикологических исследований, методологии оценки риска,

методов идентификации и количественного определения наноматериалов».

10. МУ 1.2.2520-09 «Токсиколого-гигиеническая оценка безопасности наноматериалов».

11. Приказ Министерства здравоохранения СССР от 12 августа 1977 года № 755 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных».

12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июня 2003 года № 267 «Об утверждении Правил лабораторной практики» (Зарегистрирован Минюстом России 25.06.2003 № 4809).

13. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 19 июля 2007 года № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок» (Зарегистрирован Минюстом России 20.07.2007 № 9866).

14. Гигиенические нормативы «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами» ГН 2.3.3.972-00 (Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации, 2000 г.).

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Семинарские (практические) занятия предусмотрены в дисплейном компьютерном классе. Студент должен быть обеспечен индивидуальным рабочим местом, общей площадью не менее 6 м² оборудованным средствами вычислительной техники с установленным программным обеспечением: операционной системой Windows, VBA MS Office, MatLab и MatCad (или их аналогами), включенным в локальную сеть университета и свободным выходом в Интернет.

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

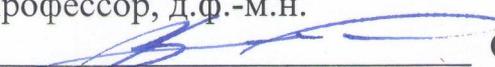
Программа одобрена на заседании кафедры материаловедения, технологии и управления качеством 14.01.2016, протокол № 5.

Автор:

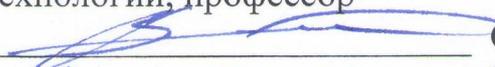

_____ к.ф.-м.н. Ревзина Е.М.
« 16 » марта 2016 г.

Подписи:

Зав. кафедрой материаловедения, технологии и управления качеством,
профессор, д.ф.-м.н.


_____ С.Б. Вениг
« 16 » марта 2016 г.

Декан факультета нано- и биомедицинских
технологий, профессор


_____ С.Б. Вениг
« 16 » марта 2016 г.