

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. Вадина

« 24 » марта 2016 г.

Рабочая программа дисциплины

Стандартные и сертификационные испытания, проведение испытаний на
биосовместимость

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 «Стандартные и сертификационные испытания, проведение испытаний на биосовместимость» 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 в области сертификации и стандартизации, номенклатуры биосовместимых материалов и их свойств, улучшения их качества, а также формирование у студентов понимания основ и роли стандартизации, сертификации для обеспечения безопасности и качества медицинских и фармацевтических материалов.

Задачами освоения дисциплины являются:

- формирование и углубление знаний о проведении стандартных и сертификационных испытаний материалов и продукции;
- формирование и углубление знаний об организации осуществление метрологической проверки основных средств измерений, реагентов, сырья и конечных продуктов 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 нетканых 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 «Стандартные и сертификационные испытания, проведение испытаний на биосовместимость» базируется на том, что область профессиональной деятельности магистров направления 22.04.01 «Материаловедение и технологии материалов» магистерской программы «Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения» включает разработку, исследование, модификацию и использование материалов с учетом влияния микро- и наномасштаба на свойства комплексных структур, а также управление их качеством.

Дисциплина «Стандартные и сертификационные испытания, проведение испытаний на биосовместимость» является дисциплиной по выбору вариативной части блока Б1 Дисциплины (Модули) ООП 22.04.01 «Материаловедение и технологии материалов», формирует компетенции, необходимые для изучения модулей «Материаловедение и технологии материалов для дистанционной управляемой адресной доставки лекарств», «Материаловедение и технологии материалов для нетканых материалов для неинвазивной диагностики и других медицинских целей», изучается студентами очной формы обучения факультета нано- и биомедицинских

технологий СГУ в течение 2 учебного семестра на первом курсе магистерской программы.

Материал дисциплины «Стандартные и сертификационные испытания, проведение испытаний на биосовместимость» 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 «Стандартные и сертификационные испытания, проведение испытаний на биосовместимость» формируются следующие компетенции ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-8; ПК-10; СПК-3, СПК-5

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;

ОПК-8 готовность проводить экспертизу процессов, материалов, методов испытаний;

Компетенции ОПК-4, 5, 6, 8 формируются 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: проводить экспертизу процессов, материалов, методов испытаний; 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;

Компетенция ПК-10 формируется (или реализуется) 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: выработать 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.

Специальные профессиональные компетенции:

СПК-3 способность понимать физические и химические процессы, протекающие в материалах при их получении, обработке и модификации; использовать на практике знания о методах исследования, анализа, диагностики и моделирования свойств биосовместимых материалов, проводить комплексные исследования, стандартные и сертификационные испытания в части проведения комплексных исследований, стандартных и сертификационных испытаний;

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.

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	Биосовместимость материалов и методы ее оценки	2	1-4	4	7	4	20	1-4 (отчет по индивидуальным заданиям)/3
2	Стандартизация и сертификация	2	5-8	4	6	4	20	5-8 (отчет по индивидуальным заданиям)/3
3	Токсикологические испытания in vitro и in vivo	2	9-14	4	7	4	22	9-14 (отчет по индивидуальным заданиям)/3
4	Контроль качества испытаний, системы международных и национальных стандартов	2	15-16	4	8	4	22	15-16 (отчет по индивидуальным заданиям)/3
Итого: 144 часа			-	16	28	16	84	-/3(зачет)

Содержание дисциплины

1. Биосовместимость материалов и методы ее оценки.

Понятие биоматериала, биоинертности и биосовместимости материалов. Характеристика биоматериалов.

2. Стандартизация и сертификация.

Основные положения государственной системы стандартизации. Виды и системы сертификации. Основные стадии сертификации, нормативно-методическое обеспечение сертификации, деятельность органов по сертификации и испытательных лабораторий

3. Токсикологические испытания in vitro и in vivo: методы и программы испытаний, метрологическое обеспечение испытаний.

4. Контроль качества испытаний в соответствии с системами международных и национальных стандартов

5. Образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины

В преподавании дисциплины «Стандартные и сертификационные испытания, проведение испытаний на биосовместимость» 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. Санитарно-химические исследования. Освоение методик санитарно-химического исследования полимеров.
2. Проведение тестирования безопасности новых материалов *in vitro* с использованием клеточных культур. Оценка цитотоксических свойств новых материалов (МТТ-тест).
3. Методы анализа биологических материалов в токсикологии на альтернативных моделях. Оценка безопасности новых материалов с использованием альтернативных моделей в качестве тест-объекта.
4. Токсикологические исследования *in vivo*. Оценка безопасности новых материалов с использованием интегральных тестов на лабораторных животных

Примерная тематика практических занятий (семинаров)

Раздел дисциплины: Биосовместимость материалов и методы ее оценки. Понятие биоматериала, биоинертности и биосовместимости материалов. Методология выбора программы оценки биосовместимости. Типы тестов для оценки биосовместимости. Характеристика биоматериалов. Категории материалов по характеру контакта материала с организмом. Категории материалов по продолжительности контакта материала с организмом. Биологические свойства материалов (показатели биосовместимости, гигиенические свойства, органолептические). Санитарно-химические исследования. Условия проведения санитарно-химических исследований и оценка результатов.

Раздел дисциплины: Стандартизация и сертификация. Основные положения государственной системы стандартизации. Система стандартизации в Российской Федерации. Международная стандартизация. Правовые основы сертификации. Схемы и системы сертификации. Структура

национального стандарта России - ГОСТ Р. Стандарт оценки безопасности ISO 10993/EN 30993.

Раздел дисциплины: Токсикологические испытания in vitro и in vivo.

Токсикологические испытания. Экспресс-методы оценки действия вытяжек из материалов на культуры клеток, тканей и другие биологические объекты in vitro. Альтернативные модели в токсикологических исследованиях и способы оценки токсического действия. Токсикологические исследования на животных. Цель, принципы, этапы, продолжительность токсикологических исследований. Испытания in vivo: определение острой токсичности для материалов медицинского назначения, определение местного раздражающего действия; определение сенсibiliзирующего действия; определение реакции окружающей ткани на имплантацию материала (изделия) - "имплантационный тест"; изучение общетоксического действия материалов (изделий); определение отдаленных последствий воздействия полимерных материалов (изделий) на организм (канцерогенного, тератогенного, эмбриотоксического и мутагенного эффектов).

Раздел дисциплины: Контроль качества испытаний, системы международных и национальных стандартов. Стандарты менеджмента качества испытаний материалов медицинского назначения ISO 13485. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (2010). Оценка точности исследований. Аттестация методик выполнения исследований. Система контроля качества в испытательных лабораториях.

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 заданий. 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. Что такое биосовместимость и биоинертность?
2. Перечислите основные требования к биосовместимому и биоинертному материалу. Приведите примеры.
3. Что понимают под биологическими свойствами материала?
4. Расскажите о категориях, разделяющих биоматериалы по длительности контакта с организмом и по характеру контакта с организмом.
5. Почему необходимо проведение доклинических (технических, биологических) испытаний, и невозможно ограничиться только клиническими испытаниями (наблюдениями)?
6. Какие уровни должна включать программа токсикологических испытаний материалов медицинского назначения?
7. В чем заключаются санитарно-гигиенические испытания биологических материалов?
8. Перечислите группы требований, которым должны отвечать материалы медицинского назначения.
9. Какие экспресс-методы оценки биологических материалов проводятся *in vitro*.
10. Альтернативные модели для токсикологической оценки биологических материалов.
11. Расскажите о видах токсикологических испытаний *in vivo* и группах материалов биологического назначения, подлежащих различным видам токсикологических исследований
12. Расскажите о системах международных и национальных стандартов. Расшифруйте сокращения ИСО (МС), ГОСТ Р.
13. Расскажите о стандарте оценки безопасности ISO 10993/EN 30993.
14. Перечислите критерии оценки качества испытаний материалов медицинского назначения.
15. Перечислите основные нормативные документы по контролю качества испытаний материалов медицинского назначения.

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

- Посещаемость – от 0 до 5 баллов.
- Результативность выполнения заданий – от 0 до 15 баллов.

Практические занятия

- Посещаемость – от 0 до 5 баллов.
- Результативность устных опросов – от 0 до 5 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 «Стандартные и сертификационные испытания, проведение испытаний на биосовместимость» при проведении промежуточной аттестации в форме зачёта с оценкой составляет 100 баллов.

Пересчет полученной студентом суммы баллов по дисциплине «Стандартные и сертификационные испытания, проведение испытаний на

биосовместимость» 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. Вихров, С. П. Биомедицинское материаловедение [Электронный ресурс] : учебное пособие / Вихров С. П. - Саратов : Вузовское образование, 2006. - 406 с. (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 5-94836-107-1. - ISBN 978-1-85573-737-2 (англ.). - ISBN 1-85573-737-X (англ.)

б) дополнительная литература

1. 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.)
2. Сергеев, Алексей Георгиевич. Метрология, стандартизация и сертификация [Текст] : учебник / А. Г. Сергеев, В. В. Терегеря. - Москва : Юрайт : Издательский Дом Юрайт, 2011. - 820, [12] с. : рис. - (Основы наук). - Библиогр.: с. 815-820 (88 назв.). - ISBN 978-5-9916-1233-3 (Издательство Юрайт) (в пер.). - ISBN 978-5-9692-1163-6 (Издательский Дом Юрайт)
3. 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.)
4. Ремизов, Александр Николаевич. Учебник по медицинской и

биологической физике [Текст] : учеб. для вузов / А. Н. Ремизов, А. Г. Максина, А. Я. Потапенко. - 8-е изд., стер. - Москва : Дрофа, 2008. - 558, [2] с. - (Высшее образование). - Предм. указ.: с. 545-559. - ISBN 978-5-358-04435-7 (в пер.)

5. Кудряшов, Юрий Борисович. Радиационная биофизика. Радиочастотные и микроволновые электромагнитные излучения [Текст] : учебник / Ю. Б. Кудряшов, Ю. Ф. Перов, А. Б. Рубин. - Москва : ФИЗМАТЛИТ, 2008. - 181, [3] с. : рис., табл. - Библиогр.: с. 176-182. - ISBN 978-5-9221-0848-5 (в пер.)

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. Биомедицинское право в России и за рубежом [Текст] : монография / Г. Б. Романовский [и др.]. - Москва : Проспект, 2015. - 361, [7] с. - ISBN 978-5-392-17865-0 (в пер.)

8. Биомедицинская этика (сборник документов) [Электронный ресурс] : учебное пособие / Банных С. В. - Кемерово : Кемеровская государственная медицинская академия, 2008. - 260 с. - ISBN 978-5-8151-0022-0(ЭБС IPRbooks)

9. Методические указания к практическим занятиям по курсу «Системный анализ» [Электронный ресурс] : учебное пособие / сост.: В. А. Корчагина, Ю. Н. Батищева. - Липецк : Липецкий государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2012. - 21 с.

10. 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)

11. Коросов, Андрей Викторович. Компьютерная обработка биологических данных [Текст] : метод. пособие / А. В. Коросов, В. В. Горбач ; Гос. образоват. учреждение высш. проф. образования Петрозав. гос. ун-т. - Петрозаводск : Изд-во ПетрГУ, 2007. - 75, [1] с. : рис., табл. - Библиогр.: с. 74. - ISBN 978-5-8021-0621-1

12. Токсикологическая оценка новых химических веществ: [В 2-х ч.] [Текст] : научное издание. - Иркутск : Изд-во Иркут. ун-та. Ч. 1. - 1992. - 155 с. : ил. - ISBN 5-7430-0306-8

13. Токсикологическая оценка новых химических веществ [Текст] : научное издание. - Иркутск : Изд-во Иркут. ун-та. Ч. 2. - 1992. - 137 с. : ил. - Библиогр. - ISBN 5-7430-0403-X

14. Швайкова, Мария Дмитриевна. Токсикологическая химия [Текст] : учебник / М. Д. Швайкова. - 3-е изд., испр. - Москва : Медицина, 1975. - 375, [1] с. : ил. - Библиогр. - ISBN [Б. и.] (в пер.)

15. Токсикологическая химия [Текст] : учеб. пособие / Е. В. Сальникова [и др.]. - Оренбург : ОГУ, Б. г.. - 228 с. ; нет. - Б. ц. 2012г(ЭБС РУКОНТ)

16. 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.

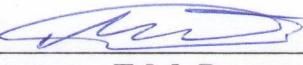
Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению 22.04.01 «Материаловедение и технологии материалов» (утвержден приказом Министерства образования и науки РФ №907 от 28 августа 2015г.) и профилем подготовки «Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения».

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

Авторы:


зав.кафедрой патологической анатомии СГМУ им. В.И. Разумовского
д.м.н., профессор Г.Н. Маслякова

« 16 » марта 2016 г.


ассистент кафедры физики полупроводников
к. ф.-м. н. Е.М. Ревзина

« 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.