

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный университет промышленных технологий и дизайна»
(СПбГУПТД)

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор, проректор по
УР

_____ А.Е. Рудин

«04» ____ 04 ____ 2023 года

Рабочая программа дисциплины

Б1.В.ДВ.03.02 Химия и технология биомедицинских материалов

Учебный план: 2024-2025 04.05.01 ИПХЭ Медицинская химия ОО №3-1-155.plx

Кафедра: **44** Теоретической и прикладной химии

Направление подготовки:
(специальность) 04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия

Профиль подготовки: специализация "Медицинская химия"
(специализация)

Уровень образования: специалитет

Форма обучения: очная

План учебного процесса

Семестр (курс для ЗАО)		Контактная работа обучающихся		Сам. работа	Контроль, час.	Трудоёмкость, ЗЕТ	Форма промежуточной аттестации
		Лекции	Лаб. занятия				
8	УП	34	51	22,75	0,25	3	Зачет
	РПД	34	51	22,75	0,25	3	
Итого	УП	34	51	22,75	0,25	3	
	РПД	34	51	22,75	0,25	3	

Санкт-Петербург
2023

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия, утвержденным приказом Минобрнауки России от 13.07.2017 г. № 652

Составитель (и):

доктор химических наук, Профессор

Зыкова Ирина Викторовна

От кафедры составителя:

Заведующий кафедрой теоретической и прикладной химии

Новоселов Николай
Петрович

От выпускающей кафедры:

Заведующий кафедрой

Новоселов Николай
Петрович

Методический отдел:

1 ВВЕДЕНИЕ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1 Цель дисциплины: Формирование компетенций у студентов в области создания веществ и материалов биомедицинского назначения с заданными свойствами

1.2 Задачи дисциплины:

1. Познакомить с основными видами биомедицинских материалов.
2. Научить проводить испытания биомедицинских материалов.
3. Познакомить с методами синтеза и изучения свойств различных биомедицинских наноматериалов.

1.3 Требования к предварительной подготовке обучающегося:

Предварительная подготовка предполагает создание основы для формирования компетенций, указанных в п. 2, при изучении дисциплин:

- Медицинская химия
- Физические методы исследования в химии
- Биология с основами экологии
- Органическая химия
- Высокомолекулярные соединения

2 КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

ПК-4: Способен проводить патентные исследования и определять характеристики продукции в области химии, в том числе медицинской

Знать: стандарты, нормативные и охранные документы при разработке технологических основ производств биомедицинских материалов и контроля качества сырья и готовой продукции.

Уметь: использовать стандарты и другие нормативные и охранные документы при разработке технологических основ производств биомедицинских материалов и контроля качества сырья и готовой продукции.

Владеть: навыками определения соответствия биомедицинских материалов по параметрам сырья и готовой продукции требованиям стандартов и нормативных документов.

ПК-6: Способен управлять результатами научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в сфере медицинской химии

Знать: методы организации и проведения кинетических экспериментов при исследовании сложных органических реакций, применяемых при производстве биомедицинских материалов

Уметь: интерпретировать данные, полученные в результате кинетических исследований; на основании собственных или литературных данных

Владеть: навыками обработки и интерпретации экспериментальных данных, полученных в ходе исследования

3 РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Наименование и содержание разделов, тем и учебных занятий	Семестр (курс для ЗАО)	Контактная работа		СР (часы)	Инновац. формы занятий	Форма текущего контроля
		Лек. (часы)	Лаб. (часы)			
Раздел 1. Основные виды биомедицинских материалов	8					С
Тема 1. Эндопротезы Биодеструктурируемые эндопротезы. Эндопротезы в офтальмологии. Эндопротезы в ортопедии. Эндопротезы кровеносных сосудов. Лабораторная работа: Получение и изучение свойств композитов на основе полиэфиров, полиакрилатов, полиамидов, керамики, углеволокна и стекловолокна.		4	8	2		
Тема 2. Материалы для протезирования Искусственная кожа. Материалы для протезирования мягких тканей. Мембраны для диализа. Мембраны для оксигенации. Кровезамещающие жидкости. Материалы для эндоваскулярной хирургии. Стоматологические материалы. Лабораторная работа: Получение и изучение свойств наноматериалов на основе силикона, силоксан-акрилата, силоксан-карбоната.		6	8	4	ГД	
Раздел 2. Совместимость материалов с биологическими средами						
Тема 3. Испытание биомедицинских материалов Реплактация. Культура ткани. Свёртывание крови. Испытание экстрактов материалов (быстрая интоксикация, кожные реакции, испытание на пирогенные вещества, испытание на гемолиз). Лабораторная работа: Исследование взаимодействия биомедицинских материалов с биологическими средами.		6	8	4		
Тема 4. Токсичность и гемосовместимость биомедицинских материалов Клеточные реакции на инородные тела. Металлы. Полимеры. Гидрофобные полимеры. Синтетические гидрогели. Лабораторная работа: Исследование токсичности и гемосовместимости биомедицинских материалов.	6	8	4	ГД		

Раздел 3. Наноматериалы в биомедицине						С
Тема 5. Кремнезёмы Химия поверхности кремнезёма. Применение кремнезёма в биомедицине. Онкотерапия. Доставка лекарственных препаратов в головной мозг. Доставка лекарственных препаратов в миокард. Адсорбция патогенной флоры. Применение кремнезёма в хирургической практике. Применение кремнезёма в стоматологии. Лабораторная работа: Получение аморфных кремнезёмов и изучение их свойств.		6	11	4,75		
Тема 6. Наноматериалы Синтез фуллеренолов. Применение фуллеренолов в биологии и медицине. Дендримеры. Липосомы. Липидные наночастицы. Методы синтеза липосом и липидных частиц. Полимерные биodeградируемые наночастицы. Вирусные векторы и вирусоподобные частицы. Материалы для тканевой инженерии. Детонационные наноалмазы. Наноструктуры в диагностике и лечении рака. Лабораторная работа: Получение наночастиц и изучение их свойств.		6	8	4	ГД	
Итого в семестре (на курсе для ЗАО)		34	51	22,75		
Консультации и промежуточная аттестация (Зачет)		0,25				
Всего контактная работа и СР по дисциплине		85,25		22,75		

4 КУРСОВОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ

Курсовое проектирование учебным планом не предусмотрено

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

5.1 Описание показателей, критериев и системы оценивания результатов обучения

5.1.1 Показатели оценивания

Код компетенции	Показатели оценивания результатов обучения	Наименование оценочного средства
ПК-4	Перечисляет основные нормативные документы и патенты, необходимые для внедрения новых технологий получения биомедицинских материалов. Анализирует показатели качества сырья и производимых биомедицинских материалов с использованием основных нормативных документов. Использует основные нормативные документы для установления качественного состава сырья и готовой продукции.	Вопросы для устного собеседования Практико-ориентированные задания
ПК-6	Перечисляет существующие экспериментальные методы исследований механизмов реакций, лежащих в основе получения новых биомедицинских материалов. Анализирует экспериментальные данные с целью установления механизмов реакций, лежащих в основе получения новых биомедицинских материалов. Применяет методы математической обработки экспериментальных данных для установления механизмов реакций, лежащих в основе получения новых биомедицинских материалов.	Вопросы для устного собеседования Практико-ориентированные задания

5.1.2 Система и критерии оценивания

Шкала оценивания	Критерии оценивания сформированности компетенций	
	Устное собеседование	Письменная работа
Зачтено	Обучающийся демонстрирует всестороннее, систематическое и глубокое знание основного и дополнительного учебного материала, демонстрирует критический, оригинальный подход к материалу.	
Не зачтено	Обучающийся показывает незнание основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки при ответе	

5.2 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности

5.2.1 Перечень контрольных вопросов

№ п/п	Формулировки вопросов
Семестр 8	
1	Основные этапы становления и развития биомедицинского материаловедения
2	Потребности в биоматериалах медицины и требования, предъявляемые к ним
3	Понятие биосовместимости. Методы тестирования биологической безопасности новых биоматериалов.
4	Особенности применения биоразрушаемых полимеров. Механизмы биодеструкции
5	Процессы взаимодействия имплантатов и тканей in vivo
6	Потребности реконструктивной медицины в новых материалах и изделиях, основные требования, предъявляемые к ним
7	Биомедицинское тестирование биоматериалов
8	Принципы и основные методы тестирования биоматериалов на биосовместимость. Санитарно-химические тесты
9	Методы переработки материалов для получения специализированных конструкций и изделий биомедицинского назначения

5.2.2 Типовые тестовые задания

не предусмотрены

5.2.3 Типовые практико-ориентированные задания (задачи, кейсы)

1. Классифицировать материалы по отклику организма (по Хенчу). Привести примеры материалов на основании классификации.

2. На основании классификации биосинтеза по материальным потокам проведите сравнительную характеристику режимов ферментации в зависимости от целевого продукта биотехнологического производства.

3. В поиске и создании наиболее безопасных и эффективных лекарственных средств большая роль отводится таргетному скринингу. Объясните, что такое таргетный скрининг и как он работает?

4. Биотехнология как наука и производство основана на использовании определенных агентов и процессов для воздействия на живую природу с целью получения ценных продуктов, в том числе и ЛС. В части анализа роли биотехнологии для современной фармации: сравните, что отличает современную биотехнологию в ее историческом развитии; приведите схему биотехнологического производства; расшифруйте, что понимают под терминами «агенты» и «процессы» в биотехнологии; представьте на конкретных примерах возможности воздействия на живую природу для получения ЛС

5. Биотехнологическое производство в фармацевтической промышленности - это система устройств периодического или непрерывного действия. С позиции системного подхода можно реально оценить соответствие конкретного устройства целям и задачам этого производства во взаимосвязи всех слагаемых процесса. В свете представленных задач производственного процесса при анализе ситуации используйте: технологическую схему производства с разделением ее на подготовительную и основную части и их краткой характеристикой; классификацию биосинтеза по технологическим параметрам; реализацию системного подхода в зависимости от цели и поставленной задачи с выбором типа ферментационного процесса.

5.3 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений (навыков и (или) практического опыта деятельности)

5.3.1 Условия допуска обучающегося к промежуточной аттестации и порядок ликвидации академической задолженности

Проведение промежуточной аттестации регламентировано локальным нормативным актом СПбГУПТД «Положение о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся»

5.3.2 Форма проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Устная + Письменная Компьютерное тестирование Иная

5.3.3 Особенности проведения промежуточной аттестации по дисциплине

На подготовку ответа предоставляется 0,5 часа. При этом студенту не рекомендуется пользоваться учебной литературой, в том числе электронными методическими материалами, а также сетью Интернет.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1 Учебная литература

Автор	Заглавие	Издательство	Год издания	Ссылка	
6.1.1 Основная учебная литература					
Илюшин, В. А.	Наноматериалы	Новосибирск: Новосибирский государственный технический университет	2019	http://www.iprbookshop.ru/98719.html	
Комиссаров, А. А., Рогачев, С. О.	Металлические наноматериалы медицины	для	Москва: Издательский Дом МИСиС	2020	http://www.iprbookshop.ru/106873.html
Глущенко, А. Г., Глущенко, Е. П.	Наноматериалы и нанотехнологии		Самара: Поволжский государственный университет телекоммуникаций и информатики	2017	http://www.iprbookshop.ru/75388.html
6.1.2 Дополнительная учебная литература					
Лосева, М. А., Расцепкина, Н. А., Кудряшов, С. Ю.	Коллоидная химия: поверхностные явления, дисперсные системы, наноматериалы		Самара: Самарский государственный технический университет, ЭБС АСВ	2020	http://www.iprbookshop.ru/105209.html
Сергеева, Е. А., Тимошина, Ю. А.	Композиционные наноматериалы		Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет	2017	http://www.iprbookshop.ru/100543.html
Васильев М. П.	Наноматериалы медицине и биологии	в	СПб.: СПбГУПТД	2017	http://publish.sutd.ru/tp_ext_inf_publish.php?id=2017651
Раков Э. Г.	Неорганические наноматериалы —3-е изд., электрон.		Москва: Лаборатория знаний	2020	https://ibooks.ru/reading.php?short=1&productid=335327

6.2 Перечень профессиональных баз данных и информационно-справочных систем

Международные реферативные базы данных научных изданий
Электронный каталог библиотеки СПГУПТД <http://publish.sutd.ru/>
Электронный каталог «Научные журналы СПГУПТД»: <http://journal.prouniver.ru/glavnaya/>
Электронно-библиотечная система eLibrary. <http://elibrary.ru>
Сайт производителя биоактивных добавок "Полярис" <https://polarpharm.ru/>
Сайт медицинской информации MSD <https://www.msmanuals.com/>

6.3 Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения

MicrosoftOfficeProfessional
Microsoft Windows

6.4 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, вспомогательными веществами, химическими реактивами.

Аудитория	Оснащение
Лекционная аудитория	Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, доска
Учебная аудитория	Специализированная мебель, доска