



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ОП

 Е.В. Хожаенко

« 12 » сентября 2016 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента
Фармации и фармакологии



 М.Ю. Хотимченко

« 12 » сентября 2016 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Нанотехнологии в фармации

Специальность 33.05.01 Фармация

Форма подготовки очная

курс 5 семестр 9
лекции 18 час.
практические занятия 36 час.
лабораторные работы не предусмотрено.
в том числе с использованием МАО лек. 2/ прак. 6 / лаб. 0 час
всего часов аудиторной нагрузки 54 час.
в том числе с использованием МАО 8 час.
в том числе в электронной форме не предусмотрено.
самостоятельная работа 54 час.
в том числе на подготовку к экзамену не предусмотрено.
курсовая работа / курсовой проект не предусмотрено.
зачет 9 семестр
экзамен не предусмотрено.

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании департамента фармации и фармакологии.

Протокол № 1 от «01» сентября 2016 г.

Директор департамента фармации и фармакологии: д.м.н., профессор М.Ю. Хотимченко
Составитель: ассистент департамента фармации и фармакологии А.В. Бондарь.

Оборотная сторона титульного листа РПУД

I. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента:

Протокол от «_____» _____ 201__г. № _____

Директор департамента _____ Хотимченко М.Ю.

(подпись)

II. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента:

Протокол от «_____» _____ 201__г. № _____

Директор департамента _____ Хотимченко М.Ю.

Аннотация к рабочей программе дисциплины «Нанотехнологии в фармации»

Рабочая программа дисциплины «Нанотехнологии в фармации» разработана для студентов 5 курса по направлению 33.05.01 «Фармация» и относится к дисциплинам по выбору вариативной части Б.1.В.ДВ.4.

Общая трудоемкость освоения дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 часов. Учебным планом предусмотрены практические занятия (36 час.), самостоятельная работа студента (54 час). Дисциплина реализуется на 5 курсе в 9 семестре.

Нанотехнология — междисциплинарная область фундаментальной и прикладной науки и техники, имеющая дело с совокупностью теоретического обоснования, практических методов исследования, анализа и синтеза, а также методов производства и применения продуктов с заданной атомарной структурой путём контролируемого манипулирования отдельными молекулами. Наномедицина - направление в современной медицине основанное на использовании уникальных свойств наноматериалов и нанообъектов для отслеживания, конструирования и изменения биологических систем человека на наномолекулярном уровне. ДНК-нанотехнологии — используют специфические основы молекул ДНК и нуклеиновых кислот для создания на их основе четко заданных структур. Данный курс используется в области фармации, магистрами фармацевтического факультета.

Цель формирование у студентов знаний, умений и навыков, необходимых в области производства и изготовления лекарственных средств, организации фармацевтических производств, аптечных учреждений, предприятий, а также при непосредственной работе с аппаратными комплексами фармацевтического производства

Задачи:

- Приобретение умения работы с фармацевтическими приборами и аппаратами.

- Изучение нормативной документации, регламентирующей изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;

- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;

- развитие умения составления плана решения и реализации его, используя выбранные методы;

- изучения технологии изготовления лекарственных форм в зависимости от физико-химических свойств входящих в состав лекарственного средства ингредиентов.

- развитие умения анализа и практической интерпретации полученных результатов;

- выработка умения использования разного рода справочных материалов и пособий, необходимых для решения практических задач.

Для успешного изучения дисциплины «Нанотехнологии в фармации» у обучающихся должны быть сформированы следующие предварительные компетенции:

- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9);

- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3).

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие общепрофессиональные и профессиональные компетенции (элементы компетенций).

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ОПК-9 готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	Знает	правила работы установленные техникой безопасности и международным правилам надлежащей производственной практике
	Умеет	использовать на практике специализированное оборудование в производстве фармакологических препаратов, предусмотренные для использования в профессиональной сфере
	Владеет	различными методами применения специализированного оборудования и медицинских изделий в профессиональной сфере
ПК-3 - способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает	методики изготовления различных форм лекарственных средств
	Умеет	применять на практике различные методы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
	Владеет	практическими навыками осуществления технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Нанотехнологии в фармации» применяются следующие методы активного/интерактивного обучения: *лекционное обучение, практические работы, самостоятельные работы.*

I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Раздел I. Введение в нанотехнологию (2час.)

Нанотехнология как науки. Основные понятия, задачи, термины и значения предмета нанотехнологии.

Раздел II. Наночастицы, наноматериалы, биомедицинские наноматериалы (2час.)

Наночастицы – размеры от 1 до 100 нанометров. Изучение наночастиц и их взаимодействие. Материалы, разработанные на основе наночастиц. Организация биологических систем. Атомно-молекулярная структура биологических систем. Нуклеиновые кислоты.

Раздел III. Наночастицы в структурах и биотканях (2час.)

Изучение наночастиц в биосубстратах и биотканях и роли взаимодействия искусственных наночастиц с природными объектами наноразмеров белками, нуклеиновыми кислотами и др..

Раздел IV. Аппаратные комплексы производства наночастиц как средств доставки лекарственных средств (2час.)

Классификация, модель частицы нанолечения, биохимические свойства.

Раздел V. Масспектрометрия, применение, современные тенденции развития (2час.)

Основная терминология, принцип работы устройств, принципиальные схемы устройств, представленных на рынке.

Раздел VI. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях при подготовке наночастиц препаратов (2час.)

Нормативные документы, принцип работы устройств очистки.

Раздел VII. Аппаратные комплексы для таблетирования (2час.)

Технологические этапы производства таблеток, принцип работы устройств, принципиальные схемы.

Раздел VIII. Системы обеспечения качества на фармацевтическом производстве (2час.)

Основная терминология, микробиологический мониторинг.

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Практические занятия (36 час.)

Занятие 1. Анализ растворимости таблеток (6 час.)

1. Анализ представленных на рынке препаратов на пассивное растворение в условиях, приближенных к организму человека.

Занятие 2. Устные выступления (6 час.)

1. Технологии и оборудование для производства пластырей
2. Микросферы (пеллеты)
3. Фармакокинетика и нанотехнология ;
4. Технологии и оборудование для производства мицеллярных форм
Микро- и наноинструмент для медицинской диагностики, терапии, хирургии и генной инженерии

Занятие 3. Устные выступления (6 час.)

1. Компьютерные технологии и математическое моделирование в задачах поиска новых лекарственных веществ
2. Концепция развития работ в области нанотехнологии.
3. Продукт нового поколения. Стадии развития нанокосметики.
4. Биомедицинские методы нанодиагностики. Биочипы и биокластеры
5. Системы контроля чистоты помещений на фармацевтическом предприятии
6. Создание нового класса лекарственных препаратов на основе нанотехнологий.

Занятие 4. Биохимические реакции в нанотехнологии (6 час.)

Биокатализ. Модели работы олигомерных ферментов. Модель работы хемосенсоров. Биокатализ. Модели работы олигомерных ферментов. Модель работы хемосенсоров.

Занятие 5. Контроль качества при получении наноразмерных систем доставки лекарственных веществ (6 час.)

1. Анализ качества при получении наноразмерных систем доставки лекарственных веществ;

Занятие 6. Нанотехнология в диагностике и лечении. (6 час.)

1. Нанотехнология в диагностике и лечении раковых заболеваний. Применение зондовых, пучковых и корпускулярно-полевых технологий нанослоевого синтеза в диагностике и лечении раковых заболеваний.;

III. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Нанотехнологии в фармации» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

- план-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
- характеристика заданий для самостоятельной работы обучающихся и методические рекомендации по их выполнению;
- требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
- критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Раздел I. Введение в нанотехнологию (2час.)	ОПК-9, ПК-3	знает	опрос	опрос
			умеет	опрос	опрос
			владеет	опрос	собеседование
2	Раздел II. Наночастицы, наноматериалы, биомедицинские наноматериалы (2час.)	ОПК-9, ПК-3	знает	опрос	опрос
			умеет	опрос	опрос
			владеет	опрос	собеседование
3	Раздел III. Наночастицы в структурах и биотканях (2час.)	ОПК-9, ПК-3	знает	опрос	опрос
			умеет	опрос	опрос
			владеет	опрос	собеседование
4	Раздел IV. Аппаратные комплексы	ОПК-9, ПК-3	знает	опрос	опрос
			умеет	опрос	опрос
			владеет	опрос	собеседование

	производства наночастиц как средств доставки лекарственных средств (2час.)				
5	Раздел V. Масспектрометрия, применение, современные тенденции развития (2час.)	ОПК-9, ПК-3	знает	опрос	опрос
			умеет	опрос	опрос
			владеет	опрос	собеседование
6	Раздел VI. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях при подготовке наноформ препаратов(2час.)	ОПК-9, ПК-3	знает	опрос	опрос
			умеет	опрос	опрос
			владеет	опрос	собеседование
7	Раздел VII. Аппаратные комплексы для таблетирования (2час.)	ОПК-9, ПК-3	знает	опрос	опрос
			умеет	опрос	опрос
			владеет	опрос	собеседование
8	Раздел IX. Системы обеспечения качества на фармацевтическом производстве (2час.)	ОПК-9, ПК-3	знает	опрос	опрос
			умеет	опрос	опрос
			владеет	опрос	собеседование

Типовые контрольные задания, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности, а также критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, представлены в Приложении 2.

Основная литература

(электронные и печатные издания)

1. Львова Л. Нанодоставка: лекарство подано/Л. Львова// Фармацевтпрактик. – 2013. – №11.

2. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Нанотехнологии в фармации. — Т.1. — М.: Издательство БИНОМ, 2012. — 328 с., ил.

1. Третьякова О.С. Нанотехнологии в практике кардиолога. Липосомы как идеальное средство доставки лекарственных препаратов/ Третьякова О.С., Заднипряный И.В. // Здоровье ребенка. – 2009. – №3 (18).

2. Чекман И.С., Швец О.В., Нагорная О.О. Карбоновые нанотрубки: методы получения и перспективы использования в медицине // Укр. мед. часопис. — 2008. — № 3(65). — С. 86-91.

Дополнительная литература (печатные и электронные издания)

1. Минько Н.И. и др., Минько Н. И., Строкова В. В., Жерновский И. В., Нарцев В. М., Нарце, Методы получения и свойства нанообъектов. Учебное пособие., Изд.: Наука/Интерпериодика Маик, Флинта Издательство, 2009 г.

2. Старостин Н., Старостин В. В., ред., Патрикеев Л. Н., Материалы и методы нанотехнологии: учебное пособие, Изд.: Бином, Торговый дом, Бином. Лаборатория знаний, ФИЗМАТЛИТ, 2008г.

3. Баллюзек Феликс, Куркаев Абдул, Сквирский Вениамин, Куркуев А. С., Феликс Баллюзек, Вениамин Сквирский. Лечебное серебро и медицинские нанотехнологии, Изд.: Издательство Диля, 2008 г.

4. Герасименко А. И., Герасименко Н. Н., Герасименко Ю. Н., Пархоменко Ю. Н.. Кремний-материал наноэлектроники. серия: "Мир материалов и технологий", Изд.: ТЕХНОСФЕРА РИЦ, 2007 г.

5. Рыжонков Д.И. Лёвина В.В., Левина Вера, Рыжонков Дмитрий, Дзидзигури Элла, Рыжонков Д. И. Лёвина В. В., Наноматериалы: Учебное пособие Изд.: БИНОМ, ТОРГОВЫЙ ДОМ, БИНОМ. Лаборатория знаний, ФИЗМАТЛИТ, 2008 г.

6. Минько Н.И. и др., Минько Н. И., Строкова В. В., Жерновский И. В., Нарцев В. М., Нарце, Методы получения и свойства нанообъектов. Учебное пособие., Изд.: Наука/Интерпериодика Маик, Флинта Издательство, 2009 г.

7. Старостин Н., Старостин В. В., ред., Патрикеев Л. Н., Материалы и методы нанотехнологии: учебное пособие, Изд.: Бином, Торговый дом, Бином. Лаборатория знаний, ФИЗМАТЛИТ, 2008г.

Нормативно-правовые материалы

1. Список препаратов, изъятых в 2008 году (в формате WORD).

2. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 г. N 197-ФЗ (ТК РФ), Глава 54.1. Особенности регулирования труда спортсменов и тренеров.

3. Федеральный закон от 25 декабря 2008 г. N 284-ФЗ "О передаче прав на единые технологии".

4. Приказ №137 от 04.04.03 "Об утверждении порядка государственного контроля качества ЛС на территории РФ".

5. Письмо Минздрава РФ № 2510/280-32 от 13.01.00 "О порядке сертификации лекарственных средств" (Сохранить Перечень зарубежных фирм, освобожденных от посерийного контроля).

6. Методические указания ГГ санитарного врача РФ: от 04.03.2004 N МУ 1.3.1888-04 «Организация работы при исследованиях методом ПЦР материала, инфицированного патогенными биологическими агентами iii-iv групп патогенности».

7. Приказ Минздравсоцразвития России №276 н от 27 мая 2009 г. «О порядке формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств».

8. Приказ Минздравсоцразвития России №183н от 21 апреля 2008 г. «О проведении в 2008-2010 годах диспансеризации находящихся в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей»

9. Письмо № 01И-152/07 от 22.02.07 «О выборочном контроле качества лекарственных средств».

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. www.webvidal.ru
2. www.rlsnet.ru
3. <https://grls.rosminzdrav.ru>
4. www.webapteka.ru
5. www.minzdravsoc.ru
6. www.garant.ru
7. www.consultant.ru
8. www.roszdravnadzor.ru
9. <http://pravo.gov.ru/>

Перечень информационных технологий и программного обеспечения

– Microsoft Office Professional Plus 2010;

- офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.);
- 7Zip 9.20 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных;
- ABBYY FineReader 11 - программа для оптического распознавания символов;
- Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF;
- ESET Endpoint Security - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии;
- WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu;

V. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Для изучения учебной дисциплины необходимо вспомнить и систематизировать знания, полученные ранее по данной отрасли научного знания. При изучении материала по учебнику нужно, прежде всего, уяснить существо каждого излагаемого там вопроса. Главное - это понять изложенное в учебнике, а не «заучить». Сначала следует прочитать весь материал темы (параграфа), особенно не задерживаясь на том, что показалось не совсем понятным: часто это становится понятным из последующего. Затем надо вернуться к местам, вызвавшим затруднения и внимательно разобраться в том, что было неясно. Особое внимание при повторном чтении необходимо обратить на формулировки соответствующих определений, формулы и т.п.; в точных формулировках, как правило, существенно каждое слово и очень полезно понять, почему данное положение сформулировано именно так. Однако не следует стараться заучивать формулировки; важно понять их смысл и уметь изложить результат своими словами. Закончив изучение раздела, полезно составить краткий конспект, по возможности не заглядывая в учебник (учебное пособие). При изучении учебной дисциплины особое внимание следует уделить приобретению навыков решения профессионально-ориентированных задач. Для этого, изучив материал

данной темы, надо сначала обязательно разобраться в решениях соответствующих задач, которые рассматривались на практических занятиях, приведены в учебно-методических материалах, пособиях, учебниках, ресурсах Интернета, обратив особое внимание на методические указания по их решению. Затем необходимо самостоятельно решить несколько аналогичных задач из сборников задач, и после этого решать соответствующие задачи из сборников тестовых заданий и контрольных работ. Закончив изучение раздела, нужно проверить умение ответить на все вопросы программы курса по этой теме (осуществить самопроверку). Все вопросы, которые должны быть изучены и усвоены, в программе перечислены достаточно подробно. Однако очень полезно составить перечень таких вопросов самостоятельно (в отдельной тетради) следующим образом: – начав изучение очередной темы программы, выписать сначала в тетради последовательно все перечисленные в программе вопросы этой темы, оставив справа широкую колонку; – по мере изучения материала раздела (чтения учебника, учебно-методических пособий, конспекта лекций) следует в правой колонке указать страницу учебного издания (конспекта лекции), на которой излагается соответствующий вопрос, а также номер формулы, которые выражают ответ на данный вопрос. В результате в этой тетради будет полный перечень вопросов для самопроверки, который можно использовать и при подготовке к экзамену. Кроме того, ответив на вопрос или написав соответствующую формулу (уравнение), можете по учебнику (конспекту лекций) быстро проверить, правильно ли это сделано, если в правильности своего ответа Вы сомневаетесь. Наконец, по тетради с такими вопросами Вы можете установить, весь ли материал, предусмотренный программой, Вами изучен. Следует иметь в виду, что в различных учебных изданиях материал может излагаться в разной последовательности. Поэтому ответ на какой-нибудь вопрос программы может оказаться в другой главе, но на изучении курса в целом это, конечно, никак не скажется. Указания по выполнению тестовых заданий и контрольных работ приводятся в учебно-методической литературе, в которых к каждой задаче даются конкретные методические указания по ее решению и приводится пример решения.

VI. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование оборудованных помещений и помещений для	Перечень основного оборудования
--	---------------------------------

самостоятельной работы	
<p>Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом</p> <p>г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М402, площадь 25 м²</p>	<p>Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокмутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48</p>
<p>Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом</p> <p>г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М115, площадь 25 м²</p>	<p>Установка электрофизиологии переживающих срезов гиппокампа, Персональный компьютер (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (2x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW,GigEth,Wi-Fi,usb kbd/mse,Windows 7 Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек.</p>
<p>Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)</p>	<p>Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW,GigEth,Wi-Fi,BT,usb kbd/mse,Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit),1-1-1 Wty Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек. Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ
РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**
по дисциплине «Нанотехнологии в фармации»
Направление подготовки 33.05.01 «Фармация»
специализация программа «Фармация»
Форма подготовки очная

**Владивосток
2016**

План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
1.	1 ЗАНЯТИЕ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Введение в нанотехнологию. Историческая справка. Основные термины и определения.	4	Презентация
2.	2 ЗАНЯТИЕ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Технологический процесс производства липосомальных наноносителей.	4	Реферат
3.	3 ЗАНЯТИЕ (6 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Требования к технике безопасности при работе с производственным оборудованием.	4	собеседование
4.	№ ЗАНЯТИЕ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Биофармацевтические аспекты применения наноносителей. Частные случаи применения наноносителей	6	Реферат презентация
5.	4 ЗАНЯТИЕ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Аппаратные комплексы тестирования разработанных препаратов	6	Подготовка к практической работе
6.	4 ЗАНЯТИЕ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Контроль качества при получении наноразмерных систем доставки лекарственных веществ	6	Подготовка к практической работе
7.	5 ЗАНЯТИЕ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Принципы работы оборудования производства медицинских газов,	6	Подготовка к практической работе

		желатиновых капсул, инъекционных лекарственных средств		
8.	5 ЗАНЯТИЕ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Анализ представленных на рынке препаратов	6	Подготовка к практической работе
9.	6 ЗАНЯТИЕ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Контроль качества при получении наноразмерных систем доставки лекарственных веществ, биофармацевтические аспекты и частные случаи их применения	6	Подготовка к практической работе
10.	6 ЗАНЯТИЕ(9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Изучение техники безопасности при работе с аппаратным комплексом таблетирования и гранулирования	6	собеседование
			54	

Рекомендации по самостоятельной работе студентов

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям и включает изучение специальной литературы по теме (рекомендованные учебники, методические пособия, желательно также ознакомление с материалами, опубликованными в специализированных журналах, на рекомендованных медицинских сайтах).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры и дополнительными материалами в виде пособий для подготовки к практическим занятиям, контрольным работам.

Во время изучения учебной дисциплины студенты самостоятельно заполняют обучающие таблицы, делают письменный вывод по результатам исследований и представляют результаты выполненной работы занятия на подпись преподавателя.

Методические указания к самостоятельной работе студентов

практическим занятиям и включает изучение специальной литературы по теме (рекомендованные учебники, методические пособия, желательно также ознакомление с материалами, опубликованными в специализированных журналах, на рекомендованных медицинских сайтах).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры и дополнительными материалами в виде пособий для подготовки к практическим занятиям, контрольным работам.

Во время изучения учебной дисциплины студенты самостоятельно заполняют обучающие таблицы, делают письменный вывод по результатам исследований и представляют результаты выполненной работы занятия на подпись преподавателя.

Методические указания к самостоятельной работе студентов

По мере освоения материала по тематике дисциплины предусмотрено выполнение самостоятельной работы студентов по сбору и обработке литературного материала для расширения области знаний по изучаемой дисциплине, что позволяет углубить и закрепить конкретные практические знания, полученные на аудиторных занятиях. Для изучения и полного освоения программного материала по дисциплине используется учебная, справочная и другая литература, рекомендуемая настоящей программой, а также профильные периодические издания.

При самостоятельной подготовке к занятиям студенты конспектируют материал, самостоятельно изучают вопросы по пройденным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).

Самостоятельная работа складывается из таких видов работ как работа с конспектом лекций; изучение материала по учебникам, справочникам, видеоматериалам и презентациям, а также прочим достоверным источникам информации; подготовка к экзамену. Для закрепления материала достаточно, перелистывая конспект или читая его, мысленно восстановить материал. При необходимости обратиться к рекомендуемой учебной и справочной литературе, записать непонятные моменты в вопросах для уяснения их на предстоящем занятии.

Подготовка к практическим занятиям. Этот вид самостоятельной работы состоит из нескольких этапов:

1) Повторение изученного материала. Для этого используются конспекты лекций, рекомендованная основная и дополнительная литература;

2) Углубление знаний по теме. Необходимо имеющийся материал в лекциях, учебных пособиях дифференцировать в соответствии с пунктами плана практического занятия. Отдельно выписать неясные вопросы, термины. Лучше это делать на полях конспекта лекции или учебного пособия. Уточнение надо осуществить при помощи справочной литературы (словари, энциклопедические издания и т.д.);

3) Составление развернутого плана выступления, или проведения расчетов, решения задач, упражнений и т.д. При подготовке к практическим занятиям студенты конспектируют материал, готовят ответы по приведенным вопросам по темам практических занятий. Дополнительно к практическому материалу студенты самостоятельно изучают вопросы по пройденным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ
РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**
по дисциплине «Нанотехнологии в фармации»
Направление подготовки 33.05.01 «Фармация»
специализация программа «Фармация»
Форма подготовки очная

Владивосток
2016

Паспорт ФОС

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	ОПК-9 готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	Знает
Умеет		использовать на практике специализированное оборудование в производстве фармакологических препаратов, предусмотренные для использования в профессиональной сфере
Владеет		различными методами применения специализированного оборудования и медицинских изделий в профессиональной сфере
ПК-3 - способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает	методики изготовления различных форм лекарственных средств
	Умеет	применять на практике различные методы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
	Владеет	практическими навыками осуществления технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

№ п/ п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Раздел I. Основная предпосылка для производства лекарственных средств (2час.)	ПК-3	знает	опрос	Собеседование
			умеет	опрос	Собеседование
			владеет	опрос	собеседование
2	Раздел II. Оборудование для современного фармацевтического производства (2час.)	ОПК-9, ПК-3	знает	опрос	собеседование
			умеет	опрос	собеседование
			владеет	опрос	собеседование
3	Раздел III. Современное аналитическое оборудование для оценки качества лекарственных средств (2час.)	ОПК-9, ПК-3	знает	опрос	собеседование
			умеет	опрос	собеседование
			владеет	опрос	собеседование

4	Раздел IV. Аппаратные комплексы производства наночастиц как средств доставки лекарственных средств (2час.)	ОПК-9	знает	опрос	собеседование
			умеет	опрос	собеседование
			владеет	опрос	собеседование
5	Раздел V. Масспектрометрия, применение, современные тенденции развития (2час.)	ОПК-9	знает	опрос	собеседование
			умеет	опрос	собеседование
			владеет	опрос	собеседование
6	Раздел VI. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях (2час.)	ОПК-9	знает	опрос	собеседование
			умеет	опрос	собеседование
			владеет	опрос	собеседование
7	Раздел VII. Аппаратные комплексы для таблетирования (2час.)	ОПК-9	знает	опрос	собеседование
			умеет	опрос	собеседование
			владеет	опрос	собеседование
8	Раздел IX. Системы обеспечения качества на фармацевтическом производстве (2час.)	ПК-3	знает	опрос	собеседование
			умеет	опрос	собеседование
			владеет	опрос	собеседование

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ОПК-9 готовность к применению специализ	знает (пороговый уровень)	использовать на практике специализированное оборудование в производстве фармакологических	отлично	Студент в совершенстве знает правила работы с техническим оборудованием
			хорошо	Студент в достаточной степени знает правила работы с техническим

ированног о оборудова ния и медицинс ких изделий, предусмот ренных для использов ания в професси ональной сфере		препаратов, предусмотренные для использования в профессиональной сфере		оборудованием	
			удовлетво рительно	Студент частично	
			неудовлетв орительно	Студент не знает правила работы с техническим оборудованием	
	умеет (продвин утый)	использовать на практике специализированное оборудование в производстве фармакологических препаратов, предусмотренные для использования в профессиональной сфере		отлично	Студент в совершенстве знает классификацию и цели применения различного фармацевтического оборудования
				хорошо	Студент в достаточной степени знает классификацию и цели применения различного фармацевтического оборудования
				удовлетво рительно	Студент частично знает классификацию и цели применения различного фармацевтического оборудования
				неудовлетв орительно	Студент не знает классификацию и цели применения различного фармацевтического оборудования
	владеет (высокий)	различными методами применения специализированного оборудования и медицинских изделий в профессиональной сфере		отлично	Студент в совершенстве знает правила производственной надлежащей практики и подбор удовлетворяющего условиям производства оборудования
				хорошо	Студент в достаточной степени знает правила производственной надлежащей практики и подбор удовлетворяющего условиям производства оборудования
				удовлетво рительно	Студент частично знает правила производственной надлежащей практики и подбор удовлетворяющего условиям производства оборудования

			неудовлетворительно	Студент не знает правила производственной надлежащей практики и подбор удовлетворяющего условиям производства оборудования
ПК-3 - способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	знает (пороговый уровень)	методики изготовления различных форм лекарственных средств	отлично	Студент в совершенстве знает условия производства различных лекарственных форм, устанавливает требуемые точно условия эксплуатации оборудования фармацевтического производства
			хорошо	Студент в достаточной степени знает условия производства различных лекарственных форм, может устанавливать требуемые условия эксплуатации оборудования фармацевтического производства
			удовлетворительно	Студент частично знает условия производства различных лекарственных форм, частично устанавливает требуемые условия эксплуатации оборудования фармацевтического производства
			неудовлетворительно	Студент не знает условия производства различных лекарственных форм, устанавливает требуемые не знает условий эксплуатации оборудования фармацевтического производства
	умеет (продвинутой)	применять на практике различные методы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	отлично	Студент в совершенстве знает методы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
хорошо			Студент в достаточной степени знает методы технологических процессов при производстве и	

				изготовлении лекарственных средств
			удовлетворительно	Студент частично знает методы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
			неудовлетворительно	Студент не знает методы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
	владеет (высокий)	практическими навыками осуществления технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	отлично	Студент в совершенстве владеет необходимыми навыками, необходимыми для осуществления процессов производства различных лекарственных форм
			хорошо	Студент в достаточной степени владеет необходимыми навыками, необходимыми для осуществления процессов производства различных лекарственных форм
			удовлетворительно	Студент частично владеет необходимыми навыками, необходимыми для осуществления процессов производства различных лекарственных форм
неудовлетворительно			Студент не владеет необходимыми навыками, необходимыми для осуществления процессов производства различных лекарственных форм	

Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины

Текущая аттестация студентов. Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Проводится в форме контрольных мероприятий: защиты контрольной работы, собеседования по оцениванию фактических результатов обучения студентов и осуществляется ведущим преподавателем.

Объектами оценивания выступают:

- учебная дисциплина (активность на занятиях, своевременность выполнения различных видов заданий, посещаемость всех видов занятий по аттестуемой дисциплине);

- степень усвоения теоретических знаний (опрос);

- уровень овладения практическими умениями и навыками по всем видам учебной работы (коллоквиум);

- результаты самостоятельной работы.

Промежуточная аттестация студентов. Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Предусматривает учет результатов всех этапов освоения курса. При условии успешно пройденных двух этапов текущей аттестации, студенту выставляется промежуточная аттестация (зачет, экзамен).

Зачетно-экзаменационные материалы. При оценке знаний студентов промежуточным контролем учитывается объем знаний, качество их усвоения, понимание логики учебной дисциплины, место каждой темы в курсе. Оцениваются умение свободно, грамотно, логически стройно излагать изученное, способность аргументировано защищать собственную точку зрения.

Оценочные средства для промежуточной аттестации

Основные формы: устный опрос, письменные задания, практические работы, семинары, контрольные работы, тестирование.

Достоинства: систематичность, непосредственно коррелирующая с требованием постоянного и непрерывного мониторинга качества обучения, а также возможность балльно-рейтинговой оценки успеваемости студента

Типовые вопросы к промежуточной аттестации

Примерный перечень вопросов к зачету:

1. Определение термина «нанотехнология» и история его появления.
2. Основные термины и определения в области нанотехнологий.
3. Основные достижения в области нанотехнологии.
4. Области применения нанотехнологии.
5. Наномедицина. Основные области применения нанотехнологии в медицине.
6. Диагностика *in vivo in vitro*.
7. Импланты и биоматериалы. Высокотехнологичные устройства.
8. Разработка систем доставки лекарственных веществ как основное направление использования нанотехнологий в фармации.

9. Преимущества адресной доставки лекарственных веществ и стоящие перед ней задачи.

10. Требования к наноносителям. «Идеальная система доставки лекарственных веществ».

11. Понятие об «активной» и «пассивной» адресной доставке лекарственных веществ. Примеры.

12. Классификационные принципы деления наноносителей.

13. Поколения носителей лекарственных веществ (классификация Коржавых Э.А., 2004 г).

14. Классификация наноносителей по морфологическим особенностям строения.

15. Определение термина вспомогательное вещество. Нормирование качества вспомогательных веществ.

16. Функциональное назначение вспомогательных веществ, применяемых в технологии наноразмерных систем доставки лекарственных веществ.

17. Группы вспомогательных веществ, используемых в фармацевтической нанотехнологии.

18. Требования к вспомогательным веществам, применяемым в фармацевтической нанотехнологии.

19. Структура и размер наноносителей лекарственных веществ.

20. Скорость высвобождения включенного лекарственного вещества.

21. Полимеры в технологии наноразмерных носителей.

Функциональное назначение. Предъявляемые требования.

22. Поливинилпирролидон (ПВП): физико-химические, химические и биологические свойства, ценные для использования в технологии наноразмерных систем доставки лекарственных веществ.

23. Полиэтиленоксиды (полиэтиленгликоли) – ПЭО: физико-химические, химические и биологические свойства, ценные для использования в технологии наноразмерных систем доставки лекарственных веществ.

24. Полимеры и сополимеры акриловой и метакриловой кислот (ПАК и ПМАК): физикохимические, химические и биологические свойства, ценные для использования в технологии наноразмерных систем доставки лекарственных веществ.

25. Полимеры и сополимеры молочной кислоты: физико-химические, химические и биологические свойства, ценные для использования в технологии наноразмерных систем доставки лекарственных веществ.

26.Альгинаты: физико-химические, химические и биологические свойства, ценные для использования в технологии наноразмерных систем доставки лекарственных веществ.

27. Циклодекстрины: физико-химические, химические и биологические свойства, ценные для использования в технологии наноразмерных систем доставки лекарственных веществ.

28.Липидные наноносители и органические растворители, используемые в нанотехнологии.

29. Фосфолипиды: физико-химические, химические и биологические свойства, ценные для использования в технологии наноразмерных систем доставки лекарственных веществ.

30. Лецитин: физико-химические, химические и биологические свойства, ценные для использования в технологии наноразмерных систем доставки лекарственных веществ.

31. Поверхностно-активные вещества в технологии наноразмерных систем доставки лекарственных веществ.

32. Определение термина «наночастица», классификация наночастиц.

33. Нанокристаллы.

34. Преимущества и перспективы использования нанокристаллов лекарственного вещества.

35. Технология получения нанокристаллов.

36. Парамагнитные наночастицы.

37. Магнитоуправляемый транспорт лекарственных веществ.

38. Получение магнитных лекарственных форм.

39. Термически или химически модифицированный сывороточный альбумин

40. Фуллерены, особенности структуры, перспективы применения в фармации

41. Использование сверхкритических жидкостей в технологии наночастиц.

42.Определение термина «нанокапсула», особенности строения, группы нанокапсул.

43. Липосомы как одна из наиболее распространенных лекарственных форм направленного транспорта.

44. Определение липосом и история их получения.

45. Структурно-морфологические особенности липосом.

46.Преимущества и перспективные направления использования липосом.

47.Формы взаимодействия липосом с мембраной клетки.

48. Способы повышения устойчивости липосом в организме.
49. «Идеальная» конструкция липосомы для направленной доставки лекарственных веществ.
50. Полимерные липосомы.
51. Stels-липосомы.
52. Механизм фазовых переходов в мембранах липосом.
53. Сущность получения липосом с использованием пассивной и активной технологий.
54. Основные этапы технологического процесса получения липосомальных наноносителей.
55. Тонко-пленочные методы получения липосом.
56. Методы получения липосом, основанные на применении растворителей.
57. Методы получения липосом с применением высокого давления.
58. Контроль формирования липосом.
59. Липосомы как одна из наиболее распространенных лекарственных форм направленного транспорта.
60. Отличительные признаки и свойства пролипосом.
61. Типы пролипосом.
62. Основное преимущество системы пролипосом.
63. Получение пролипосом способом регидратации.
64. Получение пролипосом с использованием наполнителей.
65. Контроль формирования липосом.
66. Функциональное назначение вспомогательных веществ, применяемых в технологии наноразмерных систем доставки лекарственных веществ.
67. Принципиальные подходы в технологии полимерных наноносителей.
68. Строение и типы циклодекстринов.
69. Свойства β –циклодекстрина.
70. Свойства гидроксипропил - β –циклодекстрина.
71. Комплексы включения (понятие и механизм образования).
72. Методы включения лекарственных веществ в β –циклодекстрины.
73. Методы определения скорости высвобождения лекарственного вещества.
74. Моделирование наноструктур.
75. Основные методы анализа наноразмерных систем.
76. Методы анализа липосомальных наносистем.
77. Определение размера липосом.

78. Захватывающий объем.
79. Международные нормы качества наноструктур.
80. Разработка норм качества наноструктур в США и Европе.
81. Регламентация безопасности нанотехнологий и нанопродуктов в России.
82. Показатели качества нанопрепаратов.
83. Проблема неспецифичности распределения лекарственных веществ в организме.
84. Характеристика физиологических барьеров при различных путях введения.
85. Особенности распределения коллоидных систем в организме.
86. Проблемы использования микронизированных астиц для повышения биодоступности лекарственных веществ
87. Влияние морфологии и размера структурных составляющих носителей на процесс биораспределения.
88. Влияние гидрофобности поверхности наночастиц на процесс биораспределения.
89. Использование наноносителей в области пероральной доставки лекарственных веществ.
90. Характеристика биодоступности лекарственных веществ при парентеральном введении и наноносителей.
91. Факторы, определяющие область применения наноносителей.
92. Проблема внутриклеточной доставки противоионфекционных средств в макрофаги и очаги воспаления.
93. Применение наноносителей для повышения противотуберкулезной терапии и для лечения бруцеллеза.
94. Перспективы применения липосомальных форм противовирусных препаратов с низкой пероральной биодоступностью (ацикловир, интерферон).
95. Применение наноносителей для лекарственных веществ, мишенью действия которых являются клетки РЭС и в генной терапии.
96. Перспективность и преимущества применения наноносителей в онкологии.
97. Липосомы как одна из наиболее перспективных лекарственных форм в лечении онкологических заболеваний.
98. Иммунолипосомы как новое поколение липосомальных препаратов.
99. Ведущие компании в разработке липосомальных препаратов, липосомальные препараты клинического применения.

100. Перспективы применения наноносителей в антиоксидантной терапии, при лечении болезни Паркинсона.

101. Наноносители офтальмологии и генной терапии.

102. Наноносители и биомедицинская диагностика.

**Критерии выставления оценки студенту на зачете по дисциплине
«Нанотехнологии в фармации»**

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.