

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 17.11.2023 13:25:05

Уникальный идентификатор документа:

d56ba15a9b6e5c64a7319e2c5ae3bb2cddb840af0

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВЫБОРУ

Б1.В.ДВ.07.01 Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.03.01 Биотехнология. Фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемая (ые) компетенция (и):

ПК-6. Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства.

ПК-6.2. Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина по выбору Б1.В.ДВ.07.01 Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище, относится к вариативной части ОПОП, осваивается обучающимися на 4 курсе в 8 семестре, общая трудоемкость дисциплины по выбору часов 72 часа / 2 зачётные единицы (з. е.).

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Организация мониторинга безопасности лекарственных средств. Тема 1.1. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Процедура мониторинга безопасности лекарственных средств

Раздел 2. Экспертиза качества лекарственных средств. Тема 2.1. Управление качеством и экспертиза качества лекарственных средств

Раздел 3. Общая характеристика, контроль качества и безопасности биологически активных добавок к пище. Тема 3.1. Нормативное регулирование обращения биологически активных добавок к пище, контроль качества и безопасности

Форма промежуточной аттестации – зачет.