

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.02.2022 13:54:39
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b97807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра токсикологической химии

(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «06» июня 2017 г.

№ 10

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.1.1 Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище

(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

Б1.В.ДВ.1.1. БЛСиБАД

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии))

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора – 2018

Пермь, 2017 г.

Авторы–составители:

канд. фармацевт. наук, доцент
(ученая степень и(или) ученое звание, должность)

Люст Е.Н.
(Ф.И.О.)

канд. хим. наук, ст. преподаватель
(ученая степень и(или) ученое звание, должность)

Карпова Л.Н.
(Ф.И.О.)

ассистент
(ученая степень и(или) ученое звание, должность)

Петухова Н.Н.
(Ф.И.О.)

Заведующий кафедрой токсикологической химии

д-р фармацевт. наук, профессор
(наименование кафедры полностью) (ученая степень и(или) ученое звание)

Малкова Т.Л.
(Ф.И.О.)

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2. Объем и место дисциплины по выбору в структуре ОПОП.....	4
3. Содержание и структура дисциплины	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплины.....	6
5. Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины	11
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине	12
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	12

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

1.1. Дисциплина по выбору Б1.В.ДВ.1.1 «Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище» обеспечивает овладение следующей компетенцией:

ПК-1 – способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции, формируется данной дисциплиной частично.

1.2. В результате освоения дисциплины по выбору у студентов должны быть:

ПК-1

- сформированы знания: о системе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и биологически активных добавок к пище; о показателях качества лекарственных средств и биологически активных добавок к пище, методах определения качества;
- сформированы умения: по выбору методов выделения и определения качества лекарственных средств и биологически активных добавок к пище;
- сформированы навыки: экспертизы качества лекарственных средств и биологически активных добавок к пище.

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.1.1 «Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище», относится к вариативной части ОПОП, осваивается обучающимися на 2 курсе в 4 семестре, общая трудоемкость дисциплины по выбору 108 часов / 3 зачётные единицы (з. е.).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 64 часа, в том числе лекций – 20 часов, лабораторных занятий – 44 часа, на самостоятельную работу обучающихся – 44 часа.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

Дисциплина по выбору начинает формировать ПК-1.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости и, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛР	ПЗ		
Очная форма обучения							
Раздел 1	Организация мониторинга безопасности лекарственных средств	32	8	12		12	Т
Тема 1.1	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных	12	4	4		4	

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.				СР	Форма текущего контроля успеваемости и, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				
			Л	ЛР	ПЗ		
Очная форма обучения							
	средств						
Тема 1.2	Процедура мониторинга безопасности лекарственных средств	20	4	8		8	Т
Раздел 2	Экспертиза качества лекарственных средств	36	8	16		12	Т
Тема 2.1	Управление качеством и экспертиза качества лекарственных средств	36	8	16		12	Т
Раздел 3	Общая характеристика, контроль качества и безопасности биологически активных добавок к пище	38	4	16		18	
Тема 3.1	Нормативное регулирование обращения биологически активных добавок к пище, контроль качества и безопасности	38	4	16		18	
Промежуточная аттестация		2				2	Зачёт
Всего:		108	20	44		44	

*Примечание: * – формы текущего контроля успеваемости: тестирование (Т).*

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Организация мониторинга безопасности лекарственных средств.

Тема 1.1. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Создание фармакологического надзора в России, мониторинг безопасности лекарственных средств на современном этапе развития. Характеристика понятия «безопасность», «эффективность» и «контроль качества» в приложении к лекарственным средствам.

Тема 1.2. Процедура мониторинга безопасности лекарственных средств. Структура и функции государственной системы контроля и экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, этапов «жизненного цикла» лекарственного средства, контроль на всех этапах лекарственного обеспечения. Мониторинг безопасности лекарственных средств после введения в клиническую практику, понятие «нежелательная» реакция, источники сообщения и порядок передачи информации о нежелательных реакциях, их оценка.

Раздел 2. Экспертиза качества лекарственных средств.

Тема 2.1. Управление качеством и экспертиза качества лекарственных средств. Показатели качества лекарственных средств, классификация и сущность методов исследования качества.

Общие положения при установлении сроков годности фармацевтической продукции, методы исследования стабильности и установления сроков годности лекарственных средств. Проблемы оборота фальсифицированной фармацевтической продукции, основные понятия, причины распространения данной продукции, процедура обнаружения и экспертизы. Возможные способы уничтожения фармацевтических отходов, процедура уничтожения непригодных к медицинскому использованию 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. Нормативное регулирование обращения биологически активных добавок к пище, контроль качества и безопасности. Общая характеристика биологически активных добавок к пище, история возникновения и классификация БАД к пище. Нормативное регулирование обращения биологически активных добавок к пище в РФ, процедура сертификации, декларирования и регистрации БАД. Контроль качества и безопасности биологически активных добавок к пище, применение различных методов контроля и безопасности.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины по выбору Б1.В.ДВ.1.1 «Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище» используется форма текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Пример типового задания:

Вариант 1.

I. Каким документом регламентируется порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации

1. Приказом Минздравсоцразвития от 26.08.2010 г. N 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»

2. Федеральным законом от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» «Об обращении лекарственных средств»

3. Федеральным законом от 22.06.1998 г. N 86-ФЗ «О лекарственных средствах»

II. За какими подразделениями закреплены основные функции по организации системы мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств

1. Фармацевтической академией

2. ФГБУ «Национальный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

3. Медицинскими учреждениями

4. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

III. Каждое лекарственное средство ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России проверяет на предмет его

1. качества

2. соответствия маркировке и упаковке

3. безопасности для пациента

IV. Экспертное заключение ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России является основанием для

1. принятия решения Минздравом России об одобрении клинических исследований и регистрации ЛС в России

2. регистрации ЛС на территории Таможенного союза

3. продажи ЛС в странах Зарубежья

V. Фармаконадзор

1. вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов

2. мониторинг движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации

3. подробное описание мероприятий, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами

VI. Порядок осуществления государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств устанавливается законодательным актом

1. Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

2. Федеральным законом от 22.06.1998 г. N 86-ФЗ «О лекарственных средствах»

3. Приказом Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006 г. № 734 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств»

VII. Безопасность лекарственного средства

1. соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа

2. характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

3. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности

VIII. Схематично "жизненный цикл" лекарственного средства можно представить следующими этапами

1. Биологически активное вещество (соединение).

2. Доклинические испытания

3. Стандартизация

4. Клинические испытания

5. Регистрация

6. Производство

7. Реализация

IX. Для каких целей в дальнейшем используются данные доклинической оценки безопасности

1. для определения начальной безопасной дозы
2. для определения диапазона доз для клинических исследований
3. для установления параметров клинического мониторинга потенциальных нежелательных явлений

Х. Нежелательная реакция

1. реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации

2. непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата

3. нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или. инвалидности)

4. нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в рекомендуемых дозах, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

От 5 до 10 правильных ответов из 10 тестовых заданий – зачтено.

Менее 5 правильных ответов из 10 тестовых заданий – не зачтено.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме тестирования

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации – тест.

Пример типового задания:

Вариант 1.

I. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) осуществляет следующие полномочия

1. государственный контроль за обращением медицинских изделий
2. государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности
3. федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств
4. контроль за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов РФ, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение
5. государственный контроль за деятельностью в сфере обращения, выборочный контроль качества, принятие решения о приостановлении применения, об изъятии из обращения или уничтожении фальсифицированных или недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов

II. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России проводит экспертизу лекарственных средств при получении государственного задания для

1. Роспотребнадзора
2. Минздрава России

3. Краевых, областных, республиканских Минздравов

III. Фармаконадзор

1. вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов

2. мониторинг движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации

3. подробное описание мероприятий, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами

IV. Основные виды научной экспертизы ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

1. экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования ЛП для медицинского применения, в т.ч. международных многоцентровых и пострегистрационных исследований;

2. экспертиза предложенных методов контроля качества ЛС (лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций, предназначенных для реализации) и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов;

3. экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;

4. экспертиза с целью установления орфанного статуса лекарственных препаратов для медицинского применения;

5. экспертиза по определению взаимозаменяемости

V. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России проводит экспертизу лекарственных средств по поручению Минздрава России в соответствии с

1. Федеральным законом № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»

2. Приказом Минздравсоцразвития N 750н от 26.08.2010 г. «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств»

3. Приказом Минздравсоцразвития России N 750н от 26.08.2010 г. "Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов"

VI. Федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств подлежат

1. лекарственные средства, производимые на территории Российской Федерации

2. все лекарственные средства, производимые на территории Российской Федерации и ввозимые на ее территорию

3. лекарственные средства, отпускаемые из аптечных учреждений

VII. Серьезная нежелательная реакция

1. реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации

2. непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата

3. нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая

собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности

4. нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в рекомендуемых дозах, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата

VIII. Качество лекарственного средства

1. соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа

2. характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

3. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности

IX. Недоброкачественное лекарственное средство

1. лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

2. лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

3. лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

X. Показатели качества лекарственных средств можно условно разделить на группы

1. показатели подлинности

2. показатели доброкачественности

3. количественные показатели

4. биологические и микробиологические показатели

5. показатели, обеспечивающие сохранность качества

XI. Какими методами можно доказать подлинность лекарственного средства

1. химический метод (реакции подлинности)

2. методом тонкослойной хроматографии

3. спектрофотометрией в УФ-области

4. спектроскопией в ИК-области

5. высокоэффективной жидкостной хроматографией

XII. Показатели, обеспечивающие сохранность лекарственных средств

1. упаковка

2. маркировка

3. хранение

4. стерильность

5. срок годности

XIII. Способы уничтожения химических и фармацевтических отходов

1. сжигание

2. слив в канализацию

3. захоронение в земле

4. биодеструкция

5. химическое разрушение (декомпозиция).

XIV. Для современного анализа лекарственных средств чаще всего используют методы

1. хроматографические

2. микрорентгенографию
3. химический
4. оптические
5. электрохимические методы

XV. В состав БАД входят

- 1. витамины**
- 2. микро и макроэлементы**
- 3. растительные вещества**
- 4. вытяжки из животных**
- 5. морепродукты и продукты пчеловодства**

XVI. Современная классификация БАД делит добавки на группы

- 1. нутрицевтики**
- 2. парафармацевтики**
3. пребиотики
- 4. эубиотики**
5. нанофармацевтики

XVII. Нутрицевтики

- 1. это эссенциальные (незаменимые) нутриенты (витамины/их предшественники, полиненасыщенные жирные кислоты, минеральные вещества и микроэлементы, аминокислоты, моно- и дисахариды и т.д.)**
2. вещества, принадлежащие к различным фармакологическим группам
3. вещества, принадлежащие к одной фармакологической группе

XVIII. Парафармацевтики

1. химические вещества, отличающиеся по своему строению и принадлежащие к различным фармакологическим группам
2. вещества, принадлежащие к одной фармакологической группе
- 3. органические компоненты пищевых и лекарственных растений, продукты моря и компоненты живых тканей**

XIX. Эубиотики

1. это эссенциальные нутриенты
2. вещества, принадлежащие к одной фармакологической группе
- 3. это БАДы, в состав которых входят живые микроорганизмы и (или) их метаболиты, оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры пищеварительного тракта**

XX. Основные нормативные документы, регулирующие обращение БАД к пище в РФ

- 1. ФЗ № 29 от 02.01.2000 г. «О качестве и безопасности пищевых продуктов»**
- 2. ФЗ № 52 от 30.03.1999 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»**
- 3. приказ от 19.07.2007 г. № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок»**
- 4. решение комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 г. N 622 «О внесении изменений в Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»**
- 5. ФЗ № 184 от 27.12.2002 г. «О техническом регулировании»**

4.2.3. Шкала оценивания.

От 10 до 20 правильных ответов из 20 тестовых заданий – зачтено.
Менее 10 правильных ответов из 20 тестовых заданий – не зачтено.

5. Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине Б1.В.ДВ.1.1 «Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище» (полный комплект методических материалов находится на кафедре токсикологической химии..

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-плюс». – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/

2. Государственная Фармакопея Российской Федерации. Издание XII.

6.2. Дополнительная литература.

1. Избранные лекции по токсикологической химии [Текст] : учеб. пособие для студентов фак. оч. и заоч. обучения и слушателей ФДПО / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра токсикологической химии ; [подгот. Т.Л. Малкова [и др.] ; [под общ. ред. Т.Л. Малковой]. - [Изд. 4-е, перераб. и доп.]. - Пермь, 2013. - 215 с.

2. Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов [Текст]: учеб. пособие для мед. и фарм. вузов / под ред. Н.И. Калетиной. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 1016 с. : ил. - Библиогр.: с. 1009-1012. - ISBN 978-5-9704-0613-7.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования, раздевалка.

Мультимедийный комплекс (информационная машина для организации учебного процесса, копир/принтер/сканер КМА CANON IR 1022A, монитор 17" ViewSonic, монитор ASUS 17" VB172D, монитор ASUS 19" VB191T, проектор видео мультимедийный Sanyo PLC-XR2200, рабочая станция (процессор, терминал доступа, терминальный клиент nComputing Office station (L130, L230, ноутбук Acer, доска маркерная, экран настенный, экран переносной на штативе. Программное обеспечение ОС Windows 7, Microsoft Office 2007. Мультимедийные наглядные материалы.

Лабораторное и инструментальное оборудование (атомно-абсорбционный спектрометр, двухлучевой сканирующий спектрофотометр UV-800 Shimadzu, колориметр КФК-3, фотоэлектродиметр КФК-2, иономер И-130, весы лабораторные равноплечие ВЛР-200, весы лабораторные ВМ-153, стол демонстрационный, стол журнальный, стол ученический 2-х местный, табурет, табурет (сиденье кож/зам, мет/каркас), стул п/м, кресло, шкаф вытяжной, шкаф с тумбой (вытяжной).

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВЫБОРУ

Б1.В.ДВ.1.1 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-1 – способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции, формируется данной дисциплиной частично.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

- сформированы знания: о системе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и биологически активных добавок к пище; о показателях качества лекарственных средств и биологически активных добавок к пище, методах определения качества;
- сформированы умения: по выбору методов выделения и определения качества лекарственных средств и биологически активных добавок к пище;
- сформированы навыки: экспертизы качества лекарственных средств и биологически активных добавок к пище.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.В.ДВ.1.1 «Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище», относится к вариативной части ОПОП, осваивается обучающимися на 2 курсе в 4 семестре, общая трудоемкость дисциплины по выбору 108 часов / 3 зачётные единицы (з. е.). Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 64 часа, в том числе лекций – 20 часов, лабораторных занятий – 44 часа, на самостоятельную работу обучающихся – 44 часа. Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

План дисциплины:

Раздел 1. Организация мониторинга безопасности лекарственных средств.

Тема 1.1. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

Тема 1.2. 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

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: тестирование, промежуточная аттестация – зачёт.