

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 22.09.2023 09:10:37  
Уникальный программный ключ: «Пермская государственная фармацевтическая академия»  
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 «26» августа 2021г. № 14

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВЫБОРУ**

Б1.В.ДВ.7.1 Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище  
(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

Б1.В.ДВ.7.1 БЛСиБАД

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология

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

Бакалавр

(квалификация)

Очная

Год набора – 2022

Пермь, 2021 г.

**Авторы–составители:**

|  |               |
|--|---------------|
| Канд. фармацевт. наук, доцент кафедры токсикологической химии                  | Люст Е.Н.     |
| Канд. хим. наук, ст. преподаватель кафедры токсикологической химии             | Карпова Л.Н.  |
| Ассистент кафедры токсикологической химии                                      | Ломакина Н.Н. |
| <br>   |               |
| Заведующий кафедрой токсикологической химии,<br>д-р фармацевт. наук, профессор | Малкова Т.Л.  |

## СОДЕРЖАНИЕ

|   |   |
|---|---|
| 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине по выбору, 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 .....  | 7 |
| 6. Учебная литература обучающихся по дисциплине .....   | 7 |
| 7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы .....                           | 8 |

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

| Код компетенции | Наименование компетенции  | Код индикатора достижения компетенции | Наименование индикатора достижения компетенции   | Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций   |
|-----------------|---|---------------------------------------|--|---|
| ПК-6            | Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства | ИДПК-6.2                              | Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | На уровне знаний:<br>- Знает методологию проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья<br>На уровне умений:<br>- Умеет проводить испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья |

## 2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина по выбору Б1.В.ДВ.7.1 «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 зачетные единицы (3. е.).

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины

| № п/п                       | Наименование разделов, тем  | Объем дисциплины, час. |   |    |    |   | СР | Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации |
|-----------------------------|---|------------------------|---|----|----|---|----|--|
|                             |   | Всего часов            | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |    |    |   |    |  |
|                             |   |                        | Л   | ЛР | ПЗ |   |    |  |
| <i>Очная форма обучения</i> |   |                        |   |    |    |   |    |  |
| <i>8 семестр</i>            |   |                        |   |    |    |   |    |  |
| Раздел 1                    | Организация мониторинга безопасности лекарственных средств  | 22                     | 6   | 8  |    | 8 |    |  |
| Тема 1.1                    | Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Процедура мониторинга безопасности лекарственных средств | 22                     | 6   | 8  |    | 8 |    |  |

| № п/п                       | Наименование разделов, тем   | Объем дисциплины, час. |   |           |    |           | Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации |
|-----------------------------|--|------------------------|---|-----------|----|-----------|--|
|                             |  | Всего часов            | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |           |    | СР        |  |
|                             |  |                        | Л   | ЛР        | ПЗ |           |  |
| <i>Очная форма обучения</i> |  |                        |   |           |    |           |  |
| <i>8 семестр</i>            |  |                        |   |           |    |           |  |
| Раздел 2                    | Экспертиза качества лекарственных средств  | 32                     | 6   | 16        |    | 10        |  |
| Тема 2.1                    | Управление качеством и экспертиза качества лекарственных средств   | 32                     | 6   | 16        |    | 10        |  |
| Раздел 3                    | Общая характеристика, контроль качества и безопасности биологически активных добавок к пище                | 12                     | 2   | 4         |    | 6         |  |
| Тема 3.1                    | Нормативное регулирование обращения биологически активных добавок к пище, контроль качества и безопасности | 12                     | 2   | 4         |    | 6         |  |
| Промежуточная аттестация    |  | 6                      |   |           |    | 6         | Зачет  |
| <b>Всего:</b>               |  | <b>72</b>              | <b>14</b>   | <b>28</b> |    | <b>30</b> |  |

### 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. 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 – не предусмотрено.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация – зачет

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации – тестирование.

Примеры заданий оценочного средства для промежуточной аттестации

1. Федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств подлежат

a. Лекарственные средства, производимые на территории РФ

b. Все лекарственные средства, производимые на территории РФ и ввозимые на ее территорию

c. Лекарственные средства, отпускаемые из аптечных учреждений

d. Лекарственные формы, изготавливаемые в условиях аптечных организаций

2. К лекарственным средствам относятся фармацевтические \_\_\_\_\_ и лекарственные \_\_\_\_\_

3. Основные цели клинических испытаний

a. Установление безопасности лекарственного препарата

b. Установление его эффективности

c. Подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием,

d. Изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов

e. Исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов

Выберите ответ по коду:

1 – a

2 – a, b, c

3 – d

4 – все верные

5 – e

4.2.3. Шкала оценивания промежуточной аттестации.

От 14 до 30 правильных ответов из 30 тестовых заданий – зачтено.

От 0 до 13 правильных ответов из 30 тестовых заданий – не зачтено.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

| Код компетенции | Код индикатора достижения компетенции | Оценочные средства промежуточной аттестации |
|-----------------|---------------------------------------|---|
|                 |                                       | Тестирование                                |
| ПК-6            | ИДПК-6.2                              | +   |

#### 4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

| Код компетенции | Код индикатора достижения компетенции | Структурные элементы оценочных средств | Критерии оценки сформированности компетенции  |   |
|-----------------|---------------------------------------|--|---|---|
|                 |                                       |  | Не сформирована   | Сформирована  |
| ПК-6            | ИДПК-6.2                              | Тестирование                           | Не знает методологию проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья<br>Не умеет проводить испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья | Знает методологию проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья<br>Умеет проводить испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья |

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «не зачтено».

### 5. Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине по выбору Б1.В.ДВ.7.1 «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/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/)
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации. Изд. XIV, Т 1, 2, 3, 4 [Электронный ресурс] // Федеральная электронная медицинская библиотека. – Режим доступа: <http://femb.ru/>

#### 6.2. Дополнительная литература.

1. Избранные лекции по токсикологической химии [Текст]: учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности «Фармация» / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра токсикологической химии ; [подгот. Т.Л. Малкова [и др.] ; [под общ. ред. Т.Л. Малковой]. – [Изд. 5-е, перераб. и доп.]. – Пермь, 2021. – 229 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 KMA 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, фотоэлектроколориметр КФК-2, ионометр 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.7.1 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-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.7.1 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.**