

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 08.02.2022 16:09:32  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

### 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):**

Дисциплина 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.

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.