

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 24.09.2025 19:07:32
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdd840af0

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 «30» мая 2025 г. № 9

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)

18.03.01 Химическая технология
(код, наименование направления подготовки (специальности))

Химическая технология
(направленность(и) (профиль (и)/специализация(и))

Бакалавр
(квалификация)

Очная

Год набора – 2026

Пермь, 2025 г.

Авторы–составители:

Канд. фармацевт. наук, доцент кафедры токсикологической химии Люст Е.Н.

Канд. хим. наук, ст. преподаватель кафедры токсикологической химии Карпова Л.Н.

Заведующий кафедрой токсикологической химии, 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	7

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-1	Способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции.	ПК-1.2	Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте	На уровне знаний: - Знает методы испытаний лекарственных средств, исходного сырья, биологически активных добавок к пище На уровне умений: - Умеет проводить испытания лекарственных средств, исходного сырья, биологически активных добавок к пище

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 зачётные единицы (з. 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			
Очная форма обучения								
8 семестр								
Раздел 1	Организация мониторинга безопасности лекарственных средств	20	8	8		4		
Тема 1.1	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Процедура мониторинга безопасности лекарственных средств	20	8	8		4		
Раздел 2	Экспертиза качества лекарственных средств	32	8	20		4		
Тема 2.1	Управление качеством и экс-	32	8	20		4		

№ 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		
Очная форма обучения							
8 семестр							
	пертиза качества лекарственных средств						
Раздел 3	Общая характеристика, контроль качества и безопасности биологически активных добавок к пище	14	4	6		4	
Тема 3.1	Нормативное регулирование обращения биологически активных добавок к пище, контроль качества и безопасности. Промежуточная аттестация	20	4	6		10	Зачет
Всего:		72	20	34		18	

3.2.Содержание дисциплины

Раздел 1. Безопасность и качество лекарственных средств. Экспертиза безопасности и качества лекарственных средств. Управление качеством и безопасностью.

Мониторинг безопасности лекарственных средств на современном этапе развития. Характеристика понятия «безопасность», «эффективность» и «контроль качества» в отношении к лекарственным средствам. Этапы «жизненного цикла» лекарственного средства, контроль на всех этапах лекарственного обеспечения. Мониторинг безопасности лекарственных средств после введения в клиническую практику. Управление качеством и экспертиза качества лекарственных средств. Показатели качества лекарственных средств, классификация и сущность методов исследования качества. 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 2. Общая характеристика, контроль качества и безопасности биологически активных добавок к пище. Безопасность медицинских изделий

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. Процедура сертификации, декларирования и регистрации БАД. Контроль качества и безопасности биологически активных добавок к пище, безопасность медицинских изделий, применение различных методов контроля и безопасности.

3. 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.

Пример оценочного средства для промежуточной аттестации

Вариант 1

№ п/п	Задание	Правильный ответ	Компетенция, индикатор
1.	Каждое лекарственное средство проверяет на предмет его качества и _____ для пациента		ПК-1 ПК-1.2
2.	Дайте определение: вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения и т.д. и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий – _____		ПК-1 ПК-1.2
3.	Дайте определение: лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности – _____		ПК-1 ПК-1.2
4.	Дайте определение: вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств – _____		ПК-1 ПК-1.2
5.	Качество лекарственного средства – это соответствие лекарственного средства требованиям _____ статьи либо в случае ее отсутствия _____ документации		ПК-1 ПК-1.2

6.	Дайте определение: характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности – _____ лекарственного средства		ПК-1 ПК-1.2
7.	Дайте определение: лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи, нормативной документации или нормативного документа – _____ лекарственное средство		ПК-1 ПК-1.2
8.	Такие этапы как синтез биологически активного соединения, доклинические испытания, стандартизация, клинические испытания, регистрация, производство, реализация _____ относят к « _____ » циклу лекарственного средства		ПК-1 ПК-1.2
9.	Испытание, включенное на доклиническом этапе для лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему (ЦНС) – оценка риска развития лекарственной _____		ПК-1 ПК-1.2
10.	Фармакопейная статья – документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень _____ качества и методов _____ качества лекарственного средства		ПК-1 ПК-1.2
11.	Достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению – это _____ эквивалентность		ПК-1 ПК-1.2
12.	Лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ,		ПК-1 ПК-1.2

	лекарственную форму и способ введения – это _____ лекарственный препарат		
13.	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 – _____ реакция		ПК-1 ПК-1.2
14.	Нежелательная реакция – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с _____ лекарственного препарата		ПК-1 ПК-1.2
15.	Вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества исследуемых лекарственных средств с помощью физико-химических и биологических методов в целях подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации – _____ образцы		ПК-1 ПК-1.2
16.	В рамках фармакопейной статьи могут использоваться только _____ стандартные образцы		ПК-1 ПК-1.2
17.	Показатели качества фармацевтических субстанций а. Описание б. Подлинность с. Родственные примеси д. Количественное определение е. Микробиологическая чистота Выберите ответ по коду: 1 – а 2 – а, б, с 3 – д 4 – все верные 5 – е		ПК-1 ПК-1.2
18.	Какой показатель качества характеризует фармацевтическую субстанцию по физическому состоянию, цвету, запаху, гигроскопичности и полиморфизму		ПК-1 ПК-1.2

19.	Какой показатель качества фармацевтической субстанции контролирует продукты деструкции фармацевтической субстанции и технологические примеси, обусловленные технологией производства – родственные _____		ПК-1 ПК-1.2
20.	Способность лекарственного средства сохранять химические, физические, микробиологические, биофармацевтические и фармакологические свойства в определенных границах на протяжении срока годности		ПК-1 ПК-1.2
21.	Процессы, происходящие при хранении лекарственных средств а. Гидролиз б. Реакции окисления и восстановления с. Изомеризация d. Фотохимическая деструкция е. Реакции декарбоксилирования Выберите ответ по коду: 1 – а 2 – а, b, с 3 – d 4 – все верные 5 – а, b, с, е		ПК-1 ПК-1.2
22.	К фактору, влияющему на стабильность лекарственных средств НЕ относят а. Условия технологического процесса b. Температура, свет с. Влажность d. Хранение в домашних условиях е. Химический состав и свойства упаковочного материала		ПК-1 ПК-1.2
23.	Для контроля качества лекарственных средств чаще используют современные _____ методы анализа		ПК-1 ПК-1.2
24.	На современном уровне науки и техники для оценки качества лекарственных средств (по показателям подлинность, родственные примеси, количественное содержание, остаточные органические при-		ПК-1 ПК-1.2

	меси и др.) чаще всего используют _____ методы, основанные на распределении веществ между подвижной и неподвижной фазами		
25.	Прибор, предназначенный для измерений в ультрафиолетовой и видимой областях спектра		ПК-1 ПК-1.2
26.	В основе фотометрических методов исследования лежит процесс поглощения света _____ соединением		ПК-1 ПК-1.2
27.	Метод физико-химического анализа, основанный на определении концентрации вещества по интенсивности окраски раствора путем сравнения с интенсивностью окраски растворов стандартного образца – _____		ПК-1 ПК-1.2
28.	Величина Rf является качественной характеристикой в _____ хроматографии		ПК-1 ПК-1.2
29.	Атомно-_____ спектрометрия применяется для определения содержания химических элементов в испытуемом образце путем измерения величины поглощения (абсорбции) излучения при определенной длине волны, соответствующей определяемому элементу, атомным паром элемента		ПК-1 ПК-1.2
30.	В составе биологически активных добавок к пище НЕ допускаются а. Витамины б. Микро и макроэлементы в. Растительные вещества г. Вытяжки из животных, морепродукты и продукты пчеловодства д. Фармакологически активные фармацевтические субстанции		ПК-1 ПК-1.2

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-1	ПК-1.2	+

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-1	ПК-1.2	Тестирование	Не знает методы испытаний лекарственных средств, исходного сырья, биологически активных добавок к пище Не умеет проводить испытания лекарственных средств, исходного сырья, биологически активных добавок к пище	Знает методы испытаний лекарственных средств, исходного сырья, биологически активных добавок к пище Умеет проводить испытания лекарственных средств, исходного сырья, биологически активных добавок к пище

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».

4. Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине по выбору «Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище» (полный комплект методических материалов находится на кафедре токсикологической химии)

5. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

б)

1. Гармонов, С. Ю. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств и биологически активных соединений : практикум / С. Ю. Гармонов, С. А. Бахтеев, Я. Р. Валитова. — Казань : Издательство КНИТУ, 2022. — 124 с. — ISBN 978-5-7882-3189-1. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/129139.html> (дата обращения: 06.02.2025). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

2. Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств : учебное пособие / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. — 2-е изд. — Москва : Ай Пи Ар Медиа, 2024. — 197 с. — ISBN 978-5-4497-1249-3. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/147255.html> (дата обращения: 06.02.2025). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

6.2. Дополнительная литература.

б)

1. (Копылова), В. Д. Аналитическая химия и физико-химические методы анализа : практикум / Валога В. Д. (Копылова), Е. И. Паршина. — 2-е изд. — Москва : Дашков и К, 2020. — 199 с. — ISBN 978-5-394-03528-9. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/110916.html> (дата обращения: 31.05.2024). — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

2. Михалевич, Е. Н. Биологически активные добавки к пище в фармацевтической практике : учебное пособие / Е. Н. Михалевич, Г. Н. Ковальская. — Москва : Ай Пи Ар Медиа, 2024. — 99 с. — ISBN 978-5-4497-3475-4. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/142493.html> (дата обращения: 06.02.2025). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

3. Смирнова, И. Р. Пищевые и биологически активные добавки к пище : учебное пособие / И. Р. Смирнова, Л. П. Сатюкова, М. И. Шопинская. — Санкт-Петербург : Квадро, 2024. — 112 с. — ISBN 978-5-906371-89-4. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/144443.html> (дата обращения: 06.02.2025). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

4. 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/

5. Государственная Фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс] // Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств. — Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/>

6. 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: 18.03.01 Химическая технология

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр

Форма обучения: очная

Формируемая (ые) компетенция (и):

ПК-1 Способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции.

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

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.).

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

Дисциплина по выбору продолжает формировать ПК-1. Указанная компетенция формируется дисциплиной частично.

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Безопасность и качество лекарственных средств. Экспертиза безопасности и качества лекарственных средств. Управление качеством и безопасностью.

Раздел 2. Общая характеристика, контроль качества и безопасности биологически активных добавок к пище. Безопасность медицинских изделий.

Форма промежуточной аттестации: зачет.