

**Аннотация рабочей программы дисциплины
«Получение биологически активных веществ для конструирования новых медицинских препаратов в современной биотехнологии»**

Цель дисциплины: формирование дополнительных знаний по фармацевтической технологии пищевых и биологически активных добавок, гомеопатических и косметических средств; подготовка специалистов, способных самостоятельно принимать решения по целесообразности, допустимости, информационному обеспечению использования пищевых и биологически активных добавок, гомеопатических и косметических средств, контролировать их качество и продолжительность хранения.

Задачи дисциплины: обоснование необходимости и принципы использования пищевых добавок и биологически активных добавок (БАД); принципы классификации пищевых добавок и БАД; понятия макро- и микронутриенты, минорные биологически активные компоненты пищи в регуляции функциональной активности органов и систем, в снижении риска развития заболеваний; обучение оценке качества и безопасности пищевых добавок и БАД; обучение процедуре регистрации пищевых добавок и БАД; обучение оценивать рецепт на гомеопатические препараты; обучение изготавливать жидкие, твердые и мягкие лекарственные гомеопатические средства экстенпорального и серийного производства, применяя принципы организации технологического процесса и обеспечения санитарного режима в соответствии с международными и отечественными нормами и стандартами; обучение основам медицинской косметики; изучение обучающимися номенклатуры пищевых добавок и БАД, гомеопатических и косметических средств, разрешенных к медицинскому применению в РФ.

Место дисциплины в структуре ОПОП ВО: дисциплина «Получение биологически активных веществ для конструирования новых медицинских препаратов в современной биотехнологии» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, дисциплин по выбору в структуре ОПОП ВО по специальности «Фармация».

Содержание дисциплины: Классификация пищевых красителей: красители натуральные, красители синтетические, стабилизаторы окраски, фиксаторы окраски, отбеливатели, глазирователи (глазури), их свойства (включая гигиенические регламенты) и особенности использования. Эмульгаторы; стабилизаторы; загустители; разрыхлители; волокна пищевые (пектины, инулины, производные альфа-целлюлозы, камеди); агенты желирующие, желеобразователи (гелеобразователи). Гидрофильно-липофильный баланс и допустимое суточное потребление (ДСП) эмульгаторов. Применение пектинов и желатина. Классификация консервантов. Разработка конкретной рецептуры внесения консерванта в продукт. Природные и искусственные антиокислители, их дозировки в жировых продуктах. Ароматизаторы пищевые; усилители, модификаторы вкуса и аромата; сахарозаменители; подсластители; кислоты пищевые; регуляторы кислотности. Природные ароматизаторы и вкусовые добавки, их химическая природа (эфирные масла, альдегиды, спирты, сложные эфиры). Искусственные ароматизаторы. Макро- и микронутриенты, минорные биологически активные компоненты пищи в регуляции функциональной активности органов и систем, в снижении риска развития заболеваний. Существующие классификации БАД. Нутрицевтики и парафармацевтики. Возможности контроля состава, качества и эффективности нутрицевтиков (витаминно-минеральных комплексов) и парафармацевтиков. Понятие о состоянии пищевого законодательства за рубежом и в России. Федеральный закон «О качестве и безопасности пищевых продуктов» от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ и СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов». Воздействие пищевых добавок и БАД на организм человека. Лабораторный контроль за содержанием пищевых добавок в пищевых продуктах и безопасностью БАД.

Общая трудоемкость освоения дисциплины составляет 2 зачетные единицы.

Объём дисциплины (модуля) по видам учебных занятий (в часах) для очной формы обучения

Объём дисциплины	Всего часов	9 семестр часов
Общая трудоемкость дисциплины, часов	72	72
Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего) (аудиторная работа):	23	23
Лекции (всего)	6	6
Практические занятия (всего)	17	17
СРС (по видам учебных занятий)	48	48
Вид промежуточной аттестации обучающегося (Зачет)	1	1
Контактная работа обучающихся с преподавателем (ИТОГО)	24	24
СРС (ИТОГО)	48	48

В результате освоения ОПОП обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине (модулю) «Получение биологически активных веществ для конструирования новых медицинских препаратов в современной биотехнологии»:

Код компетенции	Содержание компетенции
ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств
Знать	нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, технологию экстемпоральных и готовых лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований; основы GMP и понятие валидации.
Уметь	оформлять документацию по изготовлению, оформлению и отпуску лекарственных препаратов из аптеки; получать готовые лекарственные средства в различных лекарственных формах; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства, оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса; осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ, выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку лекарственных препаратов; обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.
Владеть	навыками работы с нормативной документацией по изготовлению, отпуску, контролю качества лекарственных средств, приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов; навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; навыками со-

	ставления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств.
ПК-1.1	Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями
Знать	нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.
Уметь	самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время.
Владеть	навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки.
ПК-1.2	Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса
Знать	номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость.
Уметь	готовить все виды лекарственных форм.
Владеть	навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.
ПК-1.3	Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску
Знать	требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
Уметь	упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов.
Владеть	навыками упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов.

ПК-1.4	Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету
Знать	требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств.
Уметь	осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ; регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах.
Владеть	навыками ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта). Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ подлежащих такому учету.
ПК-1.5	Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях
Знать	санитарно-эпидемиологические требования; правила применения средств индивидуальной защиты; требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.
Уметь	применять средства индивидуальной защиты.
Владеть	навыками по охране труда, пожарной безопасности
ПК-1.6	Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов
Знать	номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение.
Уметь	проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, выявлять и предотвращать фармацевтическую несовместимость.
Владеть	навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов.
ПК-1.7	Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм
Знать	расчет количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.

Уметь	проводить расчет общей массы или объема лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, лечебных доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК).
Владеть	навыками дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ.
ПК-13	Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Знать	способы проведения исследований в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Уметь	проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Владеть	способностью проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
ПК-13.1	Участствует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа
Знать	Новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений
Уметь	Участвовать в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа
Владеть	Способностью применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты

Формы проведения аудиторных занятий лекции и практические занятия

Формы проведения самостоятельной работы: подготовка к занятиям (ПЗ); подготовка к текущему контролю (ПТК); Реферат (Реф), презентации. Работа с учебной литературой, решение ситуационных задач

Формы промежуточной аттестации:

Рабочие программы дисциплин	Формы	Сроки проведения
Часть, формируемая участниками образовательных отношений Дисциплины по выбору		
Получение биологически активных веществ для конструирования новых медицинских препаратов в современной биотехнологии	зачет	9

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции (ПК-1, ПК-13):

Профессиональные компетенции

ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

ПК-13 Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа