

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ярославский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины
ОСОБЕННОСТИ ПРОИЗВОДСТВА
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К
ПИЩЕ**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика.

Программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, старший преподаватель кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1.1. Цель освоения дисциплины: овладение основными знаниями и навыками по разработке, особенностям технологии и контролю качества БАД к пище и фармацевтическому консультированию при отпуске БАД к пище

1.2. Задачи дисциплины:

Обучение современным подходам к созданию БАД к пище, компонентному составу, особенностям технологии и контролю качества БАД к пище.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

Преподавание дисциплины направлено на формирование:

профессиональных компетенций:

ПК-1 – способен осуществлять технологические процессы и применять специализированное оборудование при промышленном изготовлении лекарственных средств.

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индексы достижения компетенций	Виды контроля
1.	ПК-1	Способен осуществлять технологические процессы и применять специализированное оборудование при промышленном изготовлении лекарственных средств	ПК-1. ИД 1 - осуществляет технологические процессы получения различных лекарственных форм на фармацевтическом производстве ПК-1. ИД 2 - использует различное специализированное технологическое оборудование при изготовлении различных лекарственных форм на фармацевтическом производстве	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к элективным дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин:

Промышленная фармацевтическая технология

Знания: нормативной документации, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основных требований к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; принципов и способов получения лекарственных форм, способов доставки; устройства и принципа работы современного производственного оборудования; основных тенденций развития фармацевтической технологии, новых направлений в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем

Умения: работать с нормативной документацией, регламентирующей производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях, работать на современном производственном оборудовании

Навыки: владеть алгоритмами промышленного производства лекарственных средств

Фармацевтическая химия и контроль качества лекарственных средств

Знания: общих методов оценки качества лекарственных средств; факторов, влияющих на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определения главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ; возможности предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств

Умения: проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями нормативной документации

Навыки: интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества; определение порядка и оформления документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов

Фармацевтический инжиниринг

Знания: основные принципы проектирования, строительства производственных помещений, планирования, установки, пуска технологического оборудования в соответствии с требованиями нормативных документов

Умения: планирование производственных помещений, подбор и размещение технологического оборудования

Навыки: разработка и оформление соответствующей производственной документации

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при изучении следующих дисциплин образовательной программы:

Разработка и регистрация лекарственных средств,
Фармацевтическая биотехнология,
Биофармация.

3. Объем дисциплины

3.1 Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 2 зачетных единиц (72 академ. часа), в том числе:

- контактная работа обучающихся с преподавателем – 32 академ. часа;
- самостоятельная работа обучающихся – 40 академ. часов;

3.2 Распределение часов по семестрам

Таблица 2.

Распределение часов контактной работы обучающихся с преподавателем и самостоятельной работы обучающихся по семестрам

Вид учебной работы	Всего академ. часов	Распределение часов по семестрам
		Сем.3
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего	32	32
в том числе:	х	х
Занятия лекционного типа (лекции)	12	12
Занятия семинарского типа, в т.ч.	20	20
Семинары	-	-
Практические занятия, клинические практические занятия	20	20
Лабораторные работы, практикумы	-	-
2. Самостоятельная работа обучающихся, всего	40	40

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)	Индекс и номер формируемых компетенций
1.	БАД к пище – одна из групп товаров аптечного ассортимента.	БАД к пище – одна из групп товаров аптечного ассортимента. История появления, современное состояние рынка БАД к пище.	ПК-1
		Нормативная база обращения БАД к пище в РФ.	
		Классификация БАД к пище	
2.	Компонентный состав БАД к пище	Состав БАД к пище. Принципы сочетания компонентов. Европейские, американские и азиатские подходы. Принцип разумной достаточности.	ПК-1
		Компоненты на основе минерального сырья	
		Компоненты на основе растительного сырья	
		Компоненты Переработка сырья животного и микробного происхождения	
3.	Государственная регистрация БАД к пище в РФ	Порядок государственной регистрации БАД к пище в РФ	ПК-1
		Документы, необходимые для государственной регистрации БАД к пище в РФ	
4.	Фармацевтическое консультирование при отпуске БАД к пище	Фармацевтическое консультирование при отпуске БАД к пище различного фармакологического действия	ПК-1

4.2. Тематический план лекций

№	Название тем лекций	часов
1.	БАД к пище, как одна из групп товаров аптечного ассортимента. История появления, современное состояние	2
2.	Нормативная документация по обороту БАД к пище в РФ	2
3.	Состав БАД к пище. Принципы сочетания компонентов. Европейские, американские и азиатские подходы. Принцип разумной достаточности.	2
4.	Компоненты растительного происхождения при производстве БАД к пище	2
5.	Компоненты животного и микробного и минерального происхождения при производстве БАД к пище	2
6.	Регистрация БАД к пище в РФ. Подготовка комплекта документов для регистрации	2
	ИТОГО часов:	12

4.3. Тематический план практических занятий

№	Название тем занятий	часов
1.	БАД к пище – одна из групп товаров народного потребления. Классификация БАД к пище. Нормативная документация по обороту БАД к пище в РФ.	2
2.	Состав БАД к пище. Принципы сочетания компонентов. Европейские, американские и азиатские подходы. Принцип разумной достаточности.	2
3.	Компоненты растительного происхождения при производстве БАД к пище. Особенности использования ядовитых, сильнодействующих и наркотических растений при производстве БАД к пище	2
4.	Компоненты животного и микробного происхождения при производстве БАД к пище	2
5.	Компоненты минерального происхождения при производстве БАД к пище	2
6-7.	Разработка состава БАД к пище для применения при профилактике и комплексной терапии различных заболеваний	4
8.	Особенности контроля качества БАД к пище. Нормативные документы	2
9.	Фармацевтическое консультирование при отпуске БАД к пище различной фармакологической направленности. Деловая игра	2
10.	Зачет по дисциплине	2
ИТОГО часов:		20

4.4. Тематический план семинаров

Не предусмотрено.

4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов

Не предусмотрено.

4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах

№	Название тем занятий	Интерактивные формы проведения занятий
1.	Конструирование состава БАД к пище	Деловая игра
2.	Фармацевтическое консультирование при отпуске БАД к пище различной фармакологической направленности	Деловая игра

4.7. План самостоятельной работы

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	БАД к пище – одна из групп товаров аптечного ассортимента.	Работа со специальной литературой Работа с нормативными документами
2.	Компонентный состав БАД к пище	Работа со специальной литературой Работа с нормативными документами
3.	Государственная регистрация БАД к пище в РФ	Работа со специальной литературой Работа с нормативными документами
4.	Фармацевтическое консультирование при отпуске БАД к пище	Работа со специальной литературой Работа с нормативными документами

4.8. Научно-исследовательская работа

Примерная тематика НИР:

1. Разработка методов анализа БАД к пище, содержащей компоненты на основе лекарственных растений.
2. Интенсификация способов экстрагирования при получении компонентов на основе растительного и животного сырья.

Формы НИР:

1. Изучение специальной литературы о достижениях в области фармацевтической технологии, написание и защита рефератов;
2. Участие в написании статей, тезисов;
3. Участие в подготовке докладов, выступления с докладами на научно-практических конференциях.

4.9. Курсовые работы

Не предусмотрено.

5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

- методические указания для обучающихся
- методические рекомендации для преподавателей.

6. Библиотечно-информационное обеспечение

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Основная литература:

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес и др. – Т.2. – М.: БИНОМ, 2013. – 480 с.

2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства./ Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. – Т.1. – М.: БИНОМ, 2012. – 328 с.

3. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455357.html>

4. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970451892.html>

5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 / Краснюк И. И. , Демина Н. Б., Анурова М. Н., Бахрушина Е. О. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html>

Дополнительная литература:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. — 3-е изд. , перераб. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. — 864 с. — ISBN 978-5-9704-6465-6. — Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. — URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html>

2. МУК 2.3.2.721-98. 2.3.2. «Пищевые продукты и пищевые добавки. Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище. Методические указания».

3. Письмо от 21.01.2003 № 2510/512-03-27 "Об усилении госсанэпиднадзора за производством и оборотом БАД"

4. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 15.08.2003 № 146 "О санитарно-эпидемиологической экспертизе биологически активных добавок".

5. Постановление Главного санитарного врача РФ 15.09.97 г.№21 "О государственной регистрации биологически активных добавок к пище"

6. Приказ МЗ РФ 15.04.97 г. №117 "О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище"

7. Приказ от 15 августа 2001 г. № 325 "О санитарно-эпидемиологической экспертизе продукции"

8. Р 4.1.1672-03 «Руководство к методам контроля качества и безопасности БАД к пище». – М.: Минздрав России, 2004.

9. Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»

10. Технический регламент Таможенного союза ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»

11. Технический регламент Таможенного союза ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»

12. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427811.html>

13. Федеральный Закон от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов".

6.2. Перечень информационных технологий

1. ЭБС eLIBRARY.RU. – Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/>
2. ЭБС ИВИС. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/>
3. «Консультант Плюс»: компьютерная справочно - правовая система. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>
4. БД «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ». - Режим доступа: http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php
5. ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава РФ:
<http://www.femb.ru/feml>

7. Оценочные средства

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в приложении 1.

Приложение 1

**Оценочные средства для проведения текущего контроля и
промежуточной аттестации обучающихся**

Тестовые задания:

1) БАДы – это:

А – биологические инертные вещества

Б – вещества, которые воздействуют на конкретный рецептор

В – вещества, которые изменяют биологические процессы

Г – природные токсиканты

2) Биологически активные добавки

А – имеют международные непатентованные названия

Б – не имеют международных непатентованных названий

В – не имеют международных непатентованных названий, если разработаны до 1970 года

3) В чём заключаются ключевые отличия БАД от лекарств?

А – БАД имеют одно ключевое действующее вещество

Б – БАД не имеют чёткой фармакодинамики

В – БАД не имеют чёткой фармакокинетики

Г – БАД обладают множественным действием

Д – БАД обладают одним рецептором.

4) Витамины в большинстве своём являются

А – антиоксидантами

Б – коферментами

В – металлами

Г – ферментами

5) Все БАДы проверяются на предмет безопасности

А – военно-химической

Б – гигиеническо-медицинской

В – санитарно-гигиенической

Г – фармакоэпидемиологической

6) Выберите из предложенных категории БАД по классификации РЛС

- А – бальзамы, чай, взвары и сборы
- Б – белки, аминокислоты и их производные
- В – смолы и деготь
- Г – спиртовые настойки и эликсиры

7) Главным документом, регулирующим оборот БАД в России, является

- А – ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»
- Б – ТР ТС 047/2016 «О безопасности БАД»
- В – ТУ ТС 025/2012 «О безопасности лекарств»

8) Диета с высоким содержанием полифенолов

- А – американская
- Б – по Певзнеру
- В – средиземноморская
- Г – японская,

9) Как БАД действует на химические процессы в организме?

- А – блокирует метаболические пути
- Б – восполняет дефицит веществ
- В – изменяет метаболизм веществ
- Г – стимулирует определённые рецепторы

10) Какая классификация БАДов принята в России?

- А – Минздрава;
- Б – по ВОЗ;
- В – по РКО/Е5С;
- Г – по РЛС

Вопросы для собеседования

**Ярославский государственный медицинский университет
Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии**

**Дисциплина «Особенности производства биологически
активных добавок к пище»**

Задания для зачета

Билет №2

1. Приведите отличительные особенности формирования состава БАД к пище – азиатской школы.
2. Охарактеризуйте особенности фармацевтического консультирования при отпуске БАД к пище.