

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 02.07.2026 14:12:58

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ПРИНЦИПЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Принципы контроля качества лекарственных препаратов» входит в программу бакалавриата «Химические технологии в фармации» по направлению 18.03.01 «Химическая технология» и изучается в 8 семестре 4 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 7 разделов и 12 тем и направлена на изучение различных аспектов, связанных с разработкой, внедрением и поддержанием системы GLP (Правила контроля качества лекарственных средств).

Целью освоения дисциплины является обучение студентов навыкам разработки методов обеспечения качества фармацевтической продукции, знаниям необходимых для разработки, внедрения и поддержания системы GLP (Правила контроля качества лекарственных средств), функционировании и аккредитации испытательных лабораторий.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Принципы контроля качества лекарственных препаратов» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии	ОПК-3.1 Умеет работать с нормативной документацией, регламентирующей создание инновационного продукта с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений.; ОПК-3.3 Способен осуществлять контроль качества сырья, компонентов и выпускаемой продукции;
ОПК-4	Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья	ОПК-4.1 Проводит исследования свойств веществ и материалов с использованием серийного научного оборудования;
ПК-3	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств	ПК-3.1 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;
ПК-4	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств	ПК-4.1 Знает требования к качеству сырья, вспомогательных материалов, получаемых промежуточных и готовых продуктов; ПК-4.2 Владеет аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса; ПК-4.3 Ведет документооборот выполняемых операций и процессов по контролю качества;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Принципы контроля качества лекарственных препаратов» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Принципы контроля качества лекарственных препаратов».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии	Производственная практика; Организация и правила производства лекарственных средств; Регистрация лекарственных препаратов; Введение в фармакогнозию;	
ОПК-4	Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья	Физика; Введение в фармакогнозию; Математика; Общая химическая технология; Процессы и аппараты химической технологии; Основы биотехнологии; Научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы); Научно-исследовательская работа;	
ПК-3	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств	Производственная практика; Общая химическая технология; Процессы и аппараты химической технологии; Введение в фармакологию; Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах; Фармацевтическая технология; Валидация процессов производства лекарственных препаратов**; Основы биотехнологии; Промышленная биотехнология**; Промышленная микробиология**; Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств**; Системы управления химико-технологическими процессами; Организация и правила производства лекарственных средств; Основы экономики и управления фармацевтическим производством;	
ПК-4	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств	Основы микробиологии; Регистрация лекарственных препаратов; Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов**; Химия и химическая технология биологически активных соединений**; Введение в фармакологию; Физико-химические методы	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
		анализа; Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств**; Системы управления химико-технологическими процессами; Процессы и аппараты химической технологии;	

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Принципы контроля качества лекарственных препаратов» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			8
Контактная работа, ак.ч	35		35
Лекции (ЛК)	14		14
Лабораторные работы (ЛР)	21		21
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	82		82
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	27		27
Общая трудоемкость дисциплины ак.ч.	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы*

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов.	1.1	GxP – системы документации	Место GLP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GDP-GPP-GSP).	ЛК, ЛР
		1.2	GLP	Приемы реализации принципов GLP на фармацевтическом предприятии. Управление качеством, безопасностью и эффективностью фармацевтической продукцией с использованием концепции GxP, ISO 9001.	ЛК, ЛР
Раздел 2	Испытательные лаборатории	2.1	Аккредитация испытательных лабораторий	Требования к испытательным лабораториям. Этапы аккредитации. Аккредитующий орган.	ЛК, ЛР
Раздел 3	Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.	3.1	Контроль качества на предприятии	Структура предприятия, роль и функции отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК) на фармацевтическом предприятии	ЛК, ЛР
		3.2	Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Должностные инструкции, коллективная и персональная ответственность. Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Система менеджмента качества». Стандартные операционные процедуры (СОП).	ЛК, ЛР
Раздел 4	Контроль качества лекарственных средств	4.1	Аналитическая служба предприятия	Аналитическая служба предприятия как система обеспечения контроля качества на всех стадиях анализа. Виды анализа в зависимости от его назначения. Метод и методика анализа	ЛК, ЛР
		4.2	Методы контроля качества	Химические и физико-химические методы анализа, применяющиеся для входного контроля сырья различного происхождения (растительного, химического, микробного), контроля промежуточных продуктов, вспомогательных веществ и контроля качества готовой продукции. Нормативная документация.	ЛК, ЛР
		4.3	Микробная контаминация. Квалификация и аттестация и поверка лабораторного оборудования.	Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию. Проверка стерильности, микробиологических показателей, тесты эффективности и методы, используемые для анализа результатов. Квалификация лабораторного оборудования. Аттестация и поверка лабораторного оборудования.	ЛК, ЛР
Раздел 5	Аналитические методики	5.1	Разработка методик анализа.	Разработка методик анализа. Этапы. Подходы к анализу многокомпонентных лекарственных средств	ЛК, ЛР
Раздел 6	Валидация аналитических методик	6.1	Проведение валидации	Валидация методик идентификации и количественного определения. Трансфер аналитических методик.	ЛК, ЛР
Раздел 7	Управление качеством	7.1	Управление качеством	Корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия	ЛК, ЛР
		7.2	Самоинспекция и аудит	Самоинспекция и аудит. Процедура проведения самоинспекции и внутреннего аудита, принципы внесения изменений и актуализация процедуры внутреннего аудита, подходы к анализу результатов внутреннего аудита и внесение корректирующих действий	ЛК, ЛР

* - заполняется только по ОЧНОЙ форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	спектрофотометр, весы аналитические, водяная баня, установка для экстракции, дистиллятор, химическая посуда.
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Гармонов, С. Ю. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств и биологически активных соединений: практикум : учебное пособие / С. Ю. Гармонов, С. А. Бахтеев, Я. Р. Валитова. — Казань : КНИТУ, 2022. — 124 с. — ISBN 978-5-7882-3189-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/330758>

2. Сливкин, А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум : учебно-методическое пособие для СПО / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. — 7-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2024. — 80 с. — ISBN 978-5-507-47578-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/392414>

Дополнительная литература:

1. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т. В., Успенская Е. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-4835-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html>

2. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html>

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <https://mega.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Знаниум» <https://znanium.ru/>

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>
- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>
- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>

- Наукометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Принципы контроля качества лекарственных препаратов».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор

Должность

Подпись

Марахова А.И.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность

Подпись

Рожнова С.А.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор

Должность

Подпись

Ромашенко В.А.

Фамилия И.О