

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 28.05.2025 10:30:45  
Уникальный программный ключ:  
sa953a01204891083f939673078ef1a989dae18a

**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 СРЕДСТВ**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

### **33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

### **БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВОМ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2025 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Принципы контроля качества лекарственных средств» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 7 разделов и 11 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 средств» 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<br>(в рамках данной дисциплины)                                                                                                                                                                                             |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ОПК-6 | Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства                                                                       | ОПК-6.3 Владеет принципами контроля качества лекарственных средств, в том числе биофармацевтических препаратов.;<br>ОПК-6.4 . Способен определять методы и инструменты обеспечения качества на определенном этапе жизненного цикла лекарственного препарата.; |
| ПК-2  | Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов                  | ПК-2.2 Знает Правила надлежащей производственной практики;<br>ПК-2.3 Оценивает производственную отчетную документацию, касающуюся технологических процессов.;                                                                                                 |
| ПК-3  | Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств | ПК-3.2 Владеет навыками организации работы отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК).;<br>ПК-3.3 Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.;                                                          |
| ПК-5  | Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и                                                                              | ПК-5.3 Применяет полученные знания для проведения валидации аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств на производстве и в испытательной лаборатории.;;<br>ПК-5.4 Умеет разрабатывать аналитические методики и валидировать.;            |

| Шифр | Компетенция                                                                                                                                   | Индикаторы достижения компетенции<br>(в рамках данной дисциплины)                                                                                                                                                    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | валидации                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                      |
| ПК-6 | Способен организовывать валидацию технологических процессов и аналитических методик, квалификацию помещений и оборудования, инженерных систем | ПК-6.1 Знает принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификацию помещений и оборудования, инженерных систем;<br>ПК-6.2 Способен разрабатывать и валидировать аналитические методики; |

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Принципы контроля качества лекарственных средств» 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 средств».

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-6 | Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства                                                                       | Разработка и регистрация лекарственных средств;                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ПК-2  | Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов                  | Разработка и регистрация лекарственных средств;                                                                    | Разработка и контроль качества фитопрепаратов**;<br>Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции**;                                                                                                                                           |
| ПК-3  | Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств | Промышленная биотехнология;<br>Разработка и регистрация лекарственных средств;<br>Научно-исследовательская работа; | Применение полимеров в медицине и фармацевтике**;<br>Нанотехнологии в медицине и фармации**;<br>Физико-химические методы анализа**;<br>Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств;<br>Разработка и контроль |

| Шифр | Наименование компетенции                                                                                                                                                                       | Предшествующие дисциплины/модули, практики*        | Последующие дисциплины/модули, практики*                                                                                                                                                                            |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                |                                                    | качества<br>фитопрепаратов**;<br>Процессы и аппараты в производстве<br>биофармацевтической<br>продукции**;<br>Учебная практика;<br>Организационно-<br>управленческая практика;                                      |
| ПК-6 | Способен организовывать<br>валидацию<br>технологических<br>процессов и<br>аналитических методик,<br>квалификацию помещений<br>и оборудования,<br>инженерных систем                             | Профессиональный иностранный<br>язык;              | Организационно-<br>управленческая практика;<br>Профессиональный<br>иностраный язык;<br>Валидация процессов<br>производства<br>лекарственных препаратов;                                                             |
| ПК-5 | Способен применять<br>методы статистического<br>управления качеством,<br>статистические методы,<br>применяемые при оценке<br>результатов испытаний<br>технологических<br>процессов и валидации | Разработка и регистрация<br>лекарственных средств; | Учебная практика;<br>Биоаналитические<br>исследования в разработке,<br>регистрации и контроле<br>оборота лекарственных<br>средств;<br>Введение в современную<br>биологию**;<br>Introduction to<br>Bioinformatics**; |

\* - 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 средств» 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) |
|-------------------------------------------|--------------|-----|-------------|
|                                           |              |     | 2           |
| Контактная работа, ак.ч.                  | 72           |     | 72          |
| Лекции (ЛК)                               | 18           |     | 18          |
| Лабораторные работы (ЛР)                  | 18           |     | 18          |
| Практические/семинарские занятия (СЗ)     | 36           |     | 36          |
| Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч. | 54           |     | 54          |
| Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч. | 18           |     | 18          |
| Общая трудоемкость дисциплины             | ак.ч.        | 144 | 144         |
|                                           | зач.ед.      | 4   | 4           |

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

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

| Вид учебной работы                        | ВСЕГО, ак.ч. |     | Семестр(-ы) |
|-------------------------------------------|--------------|-----|-------------|
|                                           |              |     | 3           |
| Контактная работа, ак.ч.                  | 30           |     | 30          |
| Лекции (ЛК)                               | 14           |     | 14          |
| Лабораторные работы (ЛР)                  | 0            |     | 0           |
| Практические/семинарские занятия (СЗ)     | 16           |     | 16          |
| Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч. | 96           |     | 96          |
| Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч. | 18           |     | 18          |
| Общая трудоемкость дисциплины             | 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                                                                                                         | Содержание раздела (темы) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Вид учебной работы* |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Раздел 1      | Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов. | 1.1                       | Место GLP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GDP-GPP-GSP).                                                                                                                                                                                                 | ЛК, ЛР, СЗ          |
|               |                                                                                                                                         | 1.2                       | Приемы реализации принципов GLP на фармацевтическом предприятии. Управление качеством, безопасностью и эффективностью фармацевтической продукцией с использованием концепции GxP, ISO 9001.                                                                                                                                        | ЛК, ЛР, СЗ          |
| Раздел 2      | Аккредитация испытательных лабораторий                                                                                                  | 2.1                       | Требования к испытательным лабораториям. Этапы аккредитации. Аккредитующий орган.                                                                                                                                                                                                                                                  | ЛК, ЛР, СЗ          |
| Раздел 3      | Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.                                                                            | 3.1                       | Структура предприятия, роль и функции отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК) на фармацевтическом предприятии                                                                                                                                                                                          | ЛК, ЛР, СЗ          |
|               |                                                                                                                                         | 3.2                       | Должностные инструкции, коллективная и персональная ответственность. Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Система менеджмента качества». Стандартные операционные процедуры (СОП).                                                                                                                                                     | ЛК, ЛР, СЗ          |
| Раздел 4      | Контроль качества при лекарственных средств на производстве и в испытательной лаборатории.                                              | 4.1                       | 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, СЗ          |
|               |                                                                                                                                         | 4.2                       | 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, СЗ          |
|               |                                                                                                                                         | 4.3                       | 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, СЗ          |
| Раздел 5      | Разработка аналитических методик                                                                                                        | 5.1                       | Разработка методик анализа. Этапы. Подходы к анализу многокомпонентных лекарственных средств                                                                                                                                                                                                                                       | ЛК, ЛР, СЗ          |
| Раздел 6      | Валидация методик идентификации и количественного определения. Трансфер аналитических методик.                                          |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                     |
| Раздел 7      | Управление качеством. Самоинспекция и аудит. Работа с персоналом.                                                                       | 7.1                       | Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия).                                                                                                                                                                                                                                                     | ЛК, ЛР, СЗ          |
|               |                                                                                                                                         | 7.2                       | 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, СЗ          |

\* - 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.                                                                       | Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства:<br>Мультимедийный проектор Everycom<br>Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, Обеспечен выход в интернет. |
| Лаборатория   | Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Семинарская   | Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций. | Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства:<br>Мультимедийный                                                                                                                     |

|                            |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            |                                                                                                                                                                                                              | проектор Everycom<br>Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, Обеспечен выход в интернет.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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. | Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства:<br>Мультимедийный проектор Everycom<br>Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, Обеспечен выход в интернет. |

\* - 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](http://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/>
- Научометрическая 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 средств».

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

**РАЗРАБОТЧИК:**

Профессор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Марахова Анна Игоревна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

*Должность БУП*

*Подпись*

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Директор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Ромашенко Виктория  
Александровна

*Фамилия И.О.*