

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.06.2024 12:28:35  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

**Медицинский институт**

(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):**

#### **СОЗДАНИЕ И РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Принципы контроля качества лекарственных средств» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра биохимии имени академика Т.Т. Березова. Дисциплина состоит из 4 разделов и 12 тем и направлена на изучение принципов контроля качества лекарственных препаратов.

Целью освоения дисциплины является формирование у студентов комплекса знаний, умений и навыков в области контроля качества лекарственных препаратов, включая понимание основных нормативных требований и стандартов, применяемых в этой области.

## 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 (в рамках данной дисциплины)
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.2 Способен оценивать производственную и отчётную документацию, касающуюся технологических процессов;
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.2 Способен критически оценивать состав вспомогательных веществ для различных лекарственных форм;
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Способен планировать и контролировать параметры лекарственного средства, необходимые для оценки его качества; ОПК-6.2 Способен анализировать нормативную документацию на лекарственный препарат и вносить необходимые изменения с учетом различных этапов разработки лекарственного препарата;
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	ПК-4.1 Разрабатывает проекты нормативной документации на лекарственные средства; ПК-4.2 Разрабатывает и анализирует проекты технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке, включая необходимую документацию для регистрационного досье;

## 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-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов; Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных; Жизненный цикл лекарственного препарата; Основы медицинской химии;	
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Основы медицинской химии; Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов;	Производственно-технологическая практика;
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Основы медицинской химии;	Производственно-технологическая практика;
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	Фармразработка; Физико-химические методы анализа; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Управление клиническими исследованиями;	

\* - 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)
			3
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	54		54
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	36		36
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	72		72
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18		18
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

## 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	Качество лекарственного препарата	1.1	Качество лекарственного препарата как совокупность его безопасности, эффективности и соответствия установленным стандартам и нормативным требованиям.	ЛК, ЛР
		1.2	Домены качества: научные и процессуальные требования к качеству.	ЛК, ЛР
		1.3	Формулировка требований к качеству с точки зрения целевого заболевания и целевой популяции пациентов, понятие целевого профиля препарата.	ЛК, ЛР
		1.4	Установление и контроль характеристик лекарственных веществ и препаратов в соответствии со спецификациями и стратегией контроля. Аналитические методики. Фармакопей. Стандартные образцы.	ЛК, ЛР
Раздел 2	Разработка, производство и контроль качества лекарственных препаратов в рамках пред-GMP	2.1	Фармацевтическая разработка на основе принципов проектирования качества (QbD).	ЛК, ЛР
		2.2	Получение целевого профиля качества препарата (ЦПКП) из целевого профиля препарата	ЛК, ЛР
		2.3	Разработка процесса производства и его совершенствование на протяжении программы доклинической и клинической разработки	ЛК, ЛР
Раздел 3	Надлежащая производственная практика (GMP).	3.1	Правила производства ЛС. Понятие риска и минимизация риска. Этапы производства. Валидация. Инспекции и аудиты. Важность документации процесса.	ЛК, ЛР
		3.2	Организация работы испытательной лаборатории	ЛК, ЛР
Раздел 4	Судьба лекарственного препарата после производства	4.1	Выпуск серии в гражданский оборот. Уполномоченные лица.	ЛК, ЛР
		4.2	Дистрибуция лекарственных средств.	ЛК, ЛР
		4.3	Надлежащая аптечная практика	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	

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	
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. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / С.Н. Быковский, И.А. Василенко, Д.Р. Кэмбэл, С.В. Максимов ; Под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, С.В. Максимова. - М. : Перо, 2014. - 488 с. : ил.

2. Поляков Александр. ISO 9001 и GMP: сходство и различия стандартов в историческом ракурсе / А. Поляков // MANAGEMENT. - 2019. - № 1. - С. 70 - 76. - ISSN 93532.

3. Гунар Ольга Викторовна. Основы валидации микробиологических методик фармацевтического анализа : учебное пособие / О.В. Гунар, Н.Г. Сахно, Р.А. Абрамович. - 2-е изд., стер. ; Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2020. - 221 с. : ил.

4. Теоретические и практические аспекты внедрения стандарта GMP на фармацевтических предприятиях Российской Федерации // Мир стандартов. - 2012. - №2. - С.23-32. - ISSN 1990-5564.

### Дополнительная литература:

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 (ред. от 04.07.2023) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союз

2. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств"

3. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 сентября 2017 г. № 19 "О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения"

4. Государственная Фармакопея 15 издания - <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

### 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

<http://lib.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 «Троицкий мост»

## 2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

*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!**

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система\* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Принципы контроля качества лекарственных средств» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

\* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

**РАЗРАБОТЧИК:**

Заведующий кафедрой  
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

*Должность, БУП*

*Подпись*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой  
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

*Должность БУП*

*Подпись*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой  
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

*Должность, БУП*

*Подпись*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*