

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Карпова Елизавета Александровна

Должность: директор

Дата подписания: 24.07.2026 16:49:28

Уникальный программный ключ:

ad9053b6a9e639199a21a41d1a80dd3f5c40650966aaf85dff11a3fd7d02ebad



СОЦИАЛЬНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ КОЛЛЕДЖ
АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

Контроль качества лекарственных средств

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Цикловая комиссия по медицинскому направлению**

Учебный план 33.02.01 ФАРМАЦИЯ

Учебный год начала подготовки 2026-2027

Квалификация **Фармацевт**

Форма обучения **очная**

Часов по учебному плану 108

Виды контроля в семестрах:

в том числе:

аудиторные занятия 81

самостоятельная работа 27

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	3 (2.1)		4 (2.2)		Итого	
Неделя	15		17			
Вид занятий	уп	рп	уп	рп	уп	рп
Лекции	15	32	17		32	32
Практические	15	49	34		49	49
Итого ауд.	30	81	51		81	81
Контактная работа	30	81	51		81	81
Сам. работа	24	27	3		27	27
Итого	54	108	54		108	108

Рабочая программа дисциплины

Контроль качества лекарственных средств

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 ФАРМАЦИЯ (приказ Минобрнауки России от 13.07.2021 г. № 449)

составлена на основании учебного плана:

33.02.01 ФАРМАЦИЯ

утвержденного на заседании Педагогического Совета АНО ПО "СТК" 26.02.2026 протокол №

5.

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1	Цель дисциплины сформировать представление о лекарственном препарате как о совокупности действующего вещества, вспомогательных веществ лекарственной формы,
1.2	упаковки, а также заложить основные навыки по выполнению и интерпретации результатов оценки качества лекарственных препаратов. Воспитание ответственности специалистов на всех этапах обеспечения качества лекарственных препаратов и умения формировать требования к нормам качества.
1.3	Виды профессиональной деятельности, к которым готовы выпускники, освоившим дисциплину «Контроль качества лекарственных средств» ОПОП ВО подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации (аспирантура):
1.4	- научно-исследовательская;
1.5	- преподавательская.
1.6	Задачами данной дисциплины являются формирование у выпускника:
1.7	1. Сформировать знания о биологических методах контроля безопасности и эффективности лекарственных средств.
1.8	2. Сформировать представление о лекарственном препарате как о совокупности лекарственной формы и действующего вещества.
1.9	3. Научить оценивать и интерпретировать результаты контроля качества конкретных лекарственных форм.
1.10	4. Повысить знания о работе контрольно-аналитической лаборатории в условиях центра контроля качества и завода по производству готовых лекарственных форм.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Цикл (раздел) ООП:		МДК.02
2.1	Требования к предварительной подготовке обучающегося:	
2.2	Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:	
2.2.1	Практикум по художественной обработке материалов и изобразительному искусству	
2.2.2	Психология	
2.2.3	Психология личности	
2.2.4	Социальная психология	
2.2.5	Теоретические и методические основы взаимодействия воспитателя с родителями (лицами, их заменяющими) и сотрудниками дошкольной образовательной организации	
2.2.6	Теоретические основы организации обучения в разных возрастных группах	
2.2.7	Теория и методика развития речи у детей	
2.2.8	Теория и методика экологического образования дошкольников	
2.2.9	Учебная практика	
2.2.10	Учебная практика	
2.2.11	Основы специальной педагогики и специальной психологии	
2.2.12	Педагогические технологии в области начального общего образования	
2.2.13	Практикум по детской психологии	
2.2.14	Проективные методы диагностики нарушений развития личности в детском возрасте	
2.2.15	Производственная практика	
2.2.16	Производственная практика	
2.2.17	Психология семьи	
2.2.18	Теоретические и прикладные аспекты методической работы воспитателя детей дошкольного возраста	
2.2.19	Учебная практика	
2.2.20	Основы философии	
2.2.21	Педагогический менеджмент	
2.2.22	Производственная практика	
2.2.23	Психология общения	
2.2.24	Теория и методика математического развития	
2.2.25	Защита выпускной квалификационной работы	
2.2.26	Подготовка выпускной квалификационной работы	
2.2.27	ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ПРЕДДИПЛОМНАЯ)	
2.2.28	Методика обучения продуктивным видам деятельности с практикумом	

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

ОК 01.: Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам

ОК 03.: Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях

ОК 05.: Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста

ОК 07.: Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях

ОК 09.: Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках.

ПК 2.1.: Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций

ПК 2.3.: Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств

ПК 2.5.: Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях

ОК 02.: Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности

ОК 04.: Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде

ОК 06.: Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных российских духовно-нравственных ценностей, в том числе с учетом гармонизации межнациональных и межрелигиозных отношений, применять стандарты антикоррупционного поведения

ОК 08.: Использовать средства физической культуры для сохранения и укрепления здоровья в процессе профессиональной деятельности и поддержания необходимого уровня физической подготовленности

ПК 2.2.: Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации

ПК 2.4.: Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов

ПК 5.4.: Формировать и вести картотеку (базу данных) в медицинской организации

ПК 5.3.: Осуществлять маршрутизацию потоков пациентов в медицинской организации

ПК 5.2.: Проводить регистрацию пациентов в медицинской организации различными способами

ПК 5.1.: Осуществлять прием и распределение обращений пациентов, в том числе лично, по телефону, по цифровым и электронным устройствам

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1	Знать:
3.1.1	☐ навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия;
3.1.2	☐ навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организации своевременной метрологической поверки оборудования;
3.1.3	☐ навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
3.1.4	☐ навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач;
3.1.5	☐ навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

3.1.6	☐ Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм по показателям описание, упаковка и маркировка, интерпретации результатов анализа
3.1.7	☐ Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами, а также интерпретации результатов анализа
3.1.8	☐ Навыками проведения испытаний по оценке биоэквивалентности, а также интерпретации результатов и принятию решений на их основе
3.1.9	☐ Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм, а также
3.1.10	интерпретации результатов анализа
3.1.11	☐ теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм;
3.1.12	☐ устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования;
3.1.13	☐ Основные принципы оценки безопасности и эквивалентности лекарственных препаратов
3.1.14	☐ особенности анализа отдельных лекарственных форм по показателям упаковка, маркировка и описание.
3.1.15	☐ Причины несоответствия по данным признакам.
3.1.16	☐ Биологические методы оценки безопасности и эффективности.
3.1.17	☐ Особенности анализа микробиологических лекарственных препаратов.
3.1.18	☐ Соотношение процесса разработки нового лекарственного препарата и контроля качества на различных этапах
3.2	Уметь:
3.2.1	☐ принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;
3.2.2	☐ структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП;
3.2.3	☐ особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм;
3.2.4	☐ теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм;
3.2.5	☐ устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования;
3.2.6	☐ Основные принципы оценки безопасности и эквивалентности лекарственных препаратов
3.2.7	☐ особенности анализа отдельных лекарственных форм по показателям упаковка, маркировка и описание.
3.2.8	☐ Причины несоответствия по данным признакам.
3.2.9	☐ Биологические методы оценки безопасности и эффективности.
3.2.10	☐ Особенности анализа микробиологических лекарственных препаратов.
3.2.11	☐ Соотношение процесса разработки нового лекарственного препарата и контроля качества на различных этапах
3.3	Владеть:
3.3.1	☐ навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия;
3.3.2	☐ навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организации своевременной метрологической поверки оборудования;
3.3.3	☐ навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
3.3.4	☐ навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач;
3.3.5	☐ навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.
3.3.6	☐ Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм по показателям описание, упаковка и маркировка, интерпретации результатов анализа
3.3.7	☐ Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами, а также интерпретации результатов анализа
3.3.8	☐ Навыками проведения испытаний по оценке биоэквивалентности, а также интерпретации результатов и принятию решений на их основе
3.3.9	☐ Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм, а также интерпретации результатов анализа

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов
	Раздел 1.		

1.1	Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтическая химия как научная дисциплина. Цели, основные задачи. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации. Фармацевтический анализ. /Лек/	3	5
1.2	Фармацевтическая химия как научная дисциплина. Цели, основные задачи. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации. Фармацевтический анализ. /Пр/	3	5
1.3	Фармацевтическая химия как научная дисциплина. Цели, основные задачи. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации. Фармацевтический анализ. /Ср/	3	8
1.4	именение химических методов в контроле качества лекарственных средствСвязь строения, химических свойств и химических методов установления подлинности, чистоты и количественного определения лекарственных веществ при контроле качества ЛС и лекарственных препаратов /Лек/	3	5
1.5	Связь строения, химических свойств и химических методов установления подлинности, чистоты и количественного определения лекарственных веществ при контроле качества ЛС и лекарственных препаратов /Пр/	3	5
1.6	Собеседование /Ср/	3	8
1.7	Применение физических и физико-химических методов в контроле качества лекарственных средств Теоретические основы, приборное оснащение методов, использование для установления подлинности и количественного определения в контроле качества ЛС. Специфичность, чувствительность. Выбор метода. /Лек/	3	5
1.8	Мини-конференция /Пр/	3	5
1.9	Мини-конференция /Ср/	3	8
1.10	Биологические, микробиологические методы анализа лекарственных средств. Общие методы контроля качества – определение аномальной токсичности, пирогенных веществ, гистамина, в зависимости от лекарственного вещества и выпускаемой лекарственной формы. /Лек/	3	5
1.11	Доклад с презентацией /Пр/	3	11
1.12	Доклад с презентацией /Ср/	3	1
1.13	Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP. Принципы надлежащей лабораторной практики и соответствующая НД по хранению и документированию проб, стандартных образцов и результатов экспертиз ЛС. Правила разработки СОП по организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации (аптечной сети). Условия хранения реактивов и специализированного оборудования, применяемых для осуществления контроля качества лекарственных средств /Лек/	3	8
1.14	Доклад с презентацией /Пр/	3	12
1.15	Доклад с презентацией /Ср/	3	1
1.16	Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств. Обзор актуальных проблем стандартизации лекарственных средств /Лек/	3	4
1.17	Тест /Пр/	3	11
1.18	Тест /Ср/	3	1

5. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

5.1. Вопросы для самоконтроля и текущей аттестации

Раздел № 1. Работа с нормативной документацией по организации внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.

- Закон о лекарственных средствах, разделы
- Профессиональные обязанности и права химика аналитика.
- Приказ МЗ № 214, разделы, приложения
- Виды внутриаптечного контроля

- Обязательные виды внутриаптечного контроля
- Качественный химический анализ
- Полный химический контроль
- Приказ МЗ № 305, значение
- Получение, хранение и внутриаптечный контроль очищенной воды и воды для инъекций.
- Приемочный контроль
- Предупредительные мероприятия

Раздел № 2. Внутриаптечный контроль порошков.

- Правила отвешивания на ручных, технических и аналитических весах
- Требования к показателям качества порошков по приказу МЗ № 305
- Внутриаптечный контроль простых порошков
- Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков
- Физический контроль порошков
- Использование рефрактометрии в анализе порошков
- Назвать методы количественного определения, используемые в анализе порошков рецептуры аптек г. Кирова
- Внутриаптечный контроль внутриаптечной заготовки, фасовки, обязательные виды контроля

- Формулы для расчета содержания вещества в порошках
- Нормы отклонения для порошков (приказ МЗ № 305)

Раздел № 3. Внутриаптечный контроль жидких лекарственных форм.

- Внутриаптечный контроль очищенной воды
- Правила пользования мерной посудой (мерными пипетками, мерными колбами, мерными пробирками, цилиндром)
- Показатели качества жидких лекарственных форм по приказу МЗ № 305
- Обязательные виды контроля для жидких лекарственных форм
- Анализ растворов с концентрацией сухих веществ $< \text{и} > 3\%$
- Внутриаптечный контроль концентрированных растворов
- Рефрактометрия в анализе жидких лекарственных форм, расчетные формулы
- Расчетные формулы содержания вещества в жидких лекарственных формах
- Применение методов нейтрализации в анализе жидких лекарственных форм
- Понятие об условном титре, примеры расчетов
- Обязательные виды контроля для жидких лекарственных форм
- Физический контроль жидких лекарственных форм
- Применение фармакопейных препаратов (жидких), их анализ
- Нормы отклонения для жидких лекарственных форм
- Правила оформления и отпуска

Раздел № 4. Внутриаптечный контроль мягких лекарственных форм.

- Особенности анализа мягких лекарственных форм (извлечение лекарственных веществ из мягкой основы)
- Показатели качества для мягких лекарственных форм по приказу МЗ № 305
- Применение классических методов анализа при контроле качества мазей
- Использование методов нейтрализации в анализе суппозитория
- Нормы отклонения для мазей по приказу МЗ № 305
- Нормы отклонения для суппозитория по приказу МЗ № 305
- Физический контроль мягких лекарственных форм
- Формулы расчета содержания вещества в мягких лекарственных формах
- Соблюдение правил гигиены и санитарного режима
- Журналы для занесения результатов внутриаптечного контроля мягких лекарственных форм
- Правила оформления и отпуска

Раздел № 5. Внутриаптечный контроль стерильных и асептических лекарственных форм.

- Внутриаптечный контроль воды для инъекций
- Особенности внутриаптечного контроля стерильных лекарственных форм
- Обязательные виды контроля стерильных для инъекций растворов, для наружного применения и глазных капель
- Журналы с результатами внутриаптечного контроля данных лекарственных форм
- Правила оформления и отпуска данных лекарственных форм
- Применение методов фармацевтического анализа при проведении внутриаптечного контроля стерильных лекарственных форм (примеры)
- Приказ МЗ № 214, значение в приготовлении и анализе стерильных лекарственных форм
- Требования санитарного режима
- Рефрактометр, устройство, правила работы
- Формулы для расчета содержания вещества в процентах и граммах в рефрактометрии
- Понятие о среднем титре, формула расчета, применение
- Расчет титра, объема титранта, разведения при проведении экспресс-анализа
- Анализ стабилизаторов

5.2. Темы письменных работ (контрольных и курсовых работ, рефератов)

учебным планом не предусмотрено

5.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1. Вода очищенная и вода для инъекций ежедневно проверяются на отсутствие:

1. хлоридов, сульфатов, тяжелых металлов;
2. солей кальция, сульфатов, восстанавливающих веществ;
3. хлоридов, сульфатов, солей кальция;
4. хлоридов, сульфатов, солей аммония;
5. хлоридов, солей аммония, углерода диоксида.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

6.2.1 Перечень программного обеспечения

6.3.1.1 Google Chrome

6.2.2 Перечень информационных справочных систем и ресурсов сети Интернет

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

7.1 В образовательном процессе используются:

7.2 - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (учебная мебель, перечень технических средств обучения - ПК, оборудование для демонстрации презентаций, наглядные пособия);

7.3 - помещения для самостоятельной работы (оснащены компьютерной техникой с

7.4 возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную

7.5 информационно-образовательную среду университета);

7.6 - помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)