

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СЕВЕРО - КАВКАЗСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ»**

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 028D0CEE00A6B32EAE4736C41B5F6891DA
Владелец: Казакбиев Тавлу Абуталибович
Действителен: с 01.12.2025 до 01.03.2027

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

Т.А. Казакбиев

Приказ от «__» _____ 20__ г. №__

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина ФТД. 03 Контроль качества вспомогательных веществ
наименование дисциплины по ОП

Для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)
код и полное наименование направления (специальности)

Квалификация выпускника провизор,

Форма обучения очная, курс 4 семестр (ы) 8.
очная, очно-заочная, заочная

Махачкала, 2026

Рабочая программа дисциплины «Контроль качества вспомогательных веществ» составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвер. Приказом Министерства образования и науки РФ от 27.03.2018 №219) с изменениями от 27 февраля 2023 г.

Разработчик _____ Ибрагимов Т.А, канд.фарм.наук _____
подпись (ФИО уч. степень, уч. звание)

Зав. кафедрой, за которой закреплена дисциплина (модуль)

_____ Шихаева П.А, канд.фарм.наук _____
подпись (ФИО уч. степень, уч. звание)
12. 05. 2026 г.

Программа одобрена на заседании выпускающей кафедры фармацевтических дисциплин от 12. 05. 2026 г., протокол №9.

Программа одобрена на заседании Методического Совета специальности 33.05.01 Фармация, фармацевтического факультета от 21.05.2026 года, протокол №9

Рабочая программа дисциплины утверждена на заседании Ученого совета университета протокол №9, от 28.05.2026г.

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Контроль качества вспомогательных веществ» являются – подготовка специалистов, способных решать задачи по оказанию квалифицированной своевременной доступной качественной фармацевтической помощи и по обеспечению гарантий безопасности использования ЛС, формирование у студентов организационно-экономического мышления, основных навыков использования методов организации, управления и экономики в практической фармацевтической деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- 1) ознакомить студентов с правилами контроля качества вспомогательных веществ;
- 2) дать теоретические знания о характере воздействия на здоровье и трудоспособность населения лекарственных средств;
- 3) сформировать у студентов знания о характере различных лекарственных вспомогательных веществ;

2. Место дисциплины в структуре ОП

«Контроль качества вспомогательных веществ»- относится к циклу дисциплин направления и обеспечивает содержательную взаимосвязь естественнонаучных дисциплин с профессиональными дисциплинам профиля подготовки «Фармацевтическая химия».

Материал дисциплины базируется на знаниях по фармацевтической химии, ботанике, биохимии, фармакологии, фармакогнозии в объеме курсов ОПОП по направлению 33.05.01. - Фармация.

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины (модуля)

В результате освоения дисциплины «Контроль качества вспомогательных веществ» студент должен овладеть следующими компетенциями:

Код компетенции	Наименование компетенции	Наименование показателя оценивания (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)
ПК-4.	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии со стандартами качества и выявляет недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства
		ПК-4.2. Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов
		ПК-4.3. Стандартизует приготовленные титрованные растворы
		ПК-4.4. Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов
		ПК-4.5. Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и

		о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению
		ПК-4.6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

4. Объем и содержание дисциплины (модуля)

Форма обучения	очная	очно-заочная	заочная
Общая трудоемкость по дисциплине (ЗЕТ/ в часах)	2 ЗЕТ/72 ч.	-	-
Курс	4	-	-
Семестр	8	-	-
Лекции, час	18	-	-
Практические занятия, час	18	-	-
Лабораторные занятия, час	-	-	-
Самостоятельная работа, час	36	-	-
Курсовой проект (работа), РГР, семестр	-	-	-
Зачет (при заочной форме 4 часа отводится на контроль)	зачет	-	-
Часы на экзамен	-	-	-

4.1. Содержание дисциплины (модуля)

[illegible]

4.2. Содержание лабораторных (практических) занятий

№ п/п	№ лекции из рабочей программы	Наименование практического (семинарского) занятия	Количество часов			Рекомендуемая литература и методические разработки (№ источника из списка литературы)
			Очно	Очно-заочно	Заочно	
1	2	3	4	5	6	7
1	1	Модуль 1. Государственная система контроля качества лекарственных средств Государственная система контроля качества лекарственных средств. Система обеспечения эффективности безопасности и качества фарм. продукции	2	-	-	Основная литература №1,2,4
2	2	Правовая база государственной системы контроля качества лекарственных средств	2	-	-	Дополнительная литература № 1,3
3	3	Стандартизация и сертификация лекарственных препаратов	2	-	-	Основная литература №1,2,3
4	4	Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм. Виды внутриаптечного контроля	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,
5	5	Модуль 2. Системы обеспечения качества Правила GMP и системы обеспечения качества Товароведческие методы защиты товара. Упаковка товаров. Маркировка товаров	2	-	-	Основная литература №1,3,4
6	6	Организация хранения лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента	2	-	-	Основная литература №5,4,3
7	7	Требования к организации приемки лекарственных препаратов	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,3
8	8	Специфика лекарственных средств как товара. Специфические показатели качества различных лекарственных форм, приготовленных в аптеке	2	-	-	Основная литература №1,2,4
9	9	Особенности контроля качества лекарственных средств в аптеке.	2	-	-	Дополнительная литература № 2,3
		ИТОГО	18	-	-	-

4.3. Тематика для самостоятельной работы студента

№ п/п	Тематика по содержанию дисциплины, выделенная для самостоятельного изучения	Количество часов из содержания дисциплины			Рекомендуемая литература и источники информации	Формы контроля СРС
		Очно	Очно-заочно	Заочно		
1	2	3	4	5	6	7
1	Ознакомление с ФЗ «О техническом регулировании» ОТР «О безопасности ЛС» ОСТ «Стандарты качества ЛС» «Положение о территориальном органе контроля качества»	4	-	-	Основная литература №1,2,4	Решение ситуационных задач
2	Нормативно правовые акты, используемые при осуществлении функции государственного контроля за качеством лекарственных средств	4	-	-	Дополнительная литература № 1,3	Работа с нормативной документацией
3	Ознакомление с ФЗ «О техническом регулировании» ОТР «О безопасности ЛС» ОСТ «Стандарты качества ЛС» «Положение о территориальном органе контроля качества»	4	-	-	Основная литература №1,2,3	Опрос
4	Соблюдение санитарных норм и правил, соблюдение правил получения, сбора, хранения. Контроль по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка». Письменный, органолептический, опросный, физический, химический контроль.	4	-	-	Дополнительная литература № 1,2,	Тесты
5	Правила GMP и системы обеспечения качества Надлежащая производственная практика Надлежащая клиническая практика Надлежащая лабораторная, дистрибьюторская и фармацевтическая практика Упаковка: определение, функции, значение Классификация и основные требования к упаковке Общие требования к упаковке. Понятия маркировка, товарный знак, знак соответствия или	4	-	-	Основная литература №1,3,4	Кейс-задание

	качества, штриховые ходы. Установление соответствия характеристик товара, указанных на маркировке, в товарно-сопроводительных документах или иных средствах информации, предъявляемым требованиям.					
6	Хранение, условия хранения, режим хранения, Требования санитарно-гигиенического режима хранения. Основные факторы внешней среды, влияющие на качество товаров. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений для хранения.	4	-	-	Основная литература №5,4,3	Опрос
7	ФЗ «О лекарственных средствах» ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» Приказ МЗ РФ «Основные требования, предъявляемые к аптеке обслуживающий население»	4	-	-	Дополнительная литература № 1,2,3	Работа с нормативной документацией
8	ФЗ «О лекарственных средствах» Приказ МЗ РФ «Основные требования, предъявляемые к аптеке обслуживающий население» Методы защиты медицинских и фармацевтических товаров от воздействия факторов внешней среды.	4	-	-	Основная литература №1,2,4	Решение ситуационных задач
9	Контроль процесса производства (текущий контроль) включает в себя постадийный контроль, выполняемый во время производства, для наблюдения за производственным процессом (при необходимости корректировки технологических параметров).	4	-	-	Дополнительная литература № 2,3	Тесты
ИТОГО		36	-	-	-	-

5. Образовательные технологии

В соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки реализации компетентностного подхода в процессе изучения дисциплины используются как традиционные, так и инновационные технологии, активные и интерактивные методы и формы обучения: тренинги речевых умений, мозговой штурм, разбор конкретных ситуаций, коммуникативный эксперимент, коммуникативный тренинг, творческие задания для самостоятельной работы, информационно-коммуникационные технологии. А именно IT-методы, методы проблемного обучения, обучение на основе опыта, проектный метод, поисковый метод, исследовательский метод и т.д.

Проведение лекционных занятий по дисциплине основывается на активном методе обучения, при которой студенты не пассивные слушатели, а активные участники занятия, отвечающие на вопросы преподавателя. Вопросы преподавателя нацелены на активизацию процессов усвоения материала. Преподаватель заранее намечает список вопросов, стимулирующих ассоциативное мышление и установления связей с ранее освоенным материалом. Проведение практических занятий основывается на интерактивном методе обучения, при которой учащиеся взаимодействуют не только с преподавателем, но и друг с другом. При этом доминирует активность учащихся в процессе обучения. Место преподавателя в интерактивных занятиях сводится к направлению деятельности студентов на достижение целей занятия.

6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

Оценочные средства для текущего контроля входных знаний текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины «Контроль качества вспомогательных веществ» приведены в приложении А (Фонд оценочных средств) к данной рабочей программе.

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов приведено ниже в пункте 7 настоящей рабочей программы.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

7.1. Рекомендуемая литература и источники информации (основная и дополнительная)

№ п/п	Виды занятий	Необходимая учебная, учебно-методическая (основная и дополнительная) литература, программное обеспечение, электронно-библиотечные и Интернет-ресурсы	Автор(ы)	Издательство и год издания	Количество изданий	
					В библиотеке	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1	лк, пз, срс	Медицинское обслуживание, частные клиники, льготы, лекарства, рецепты, ответственность	Г. Р. Колоколов	Саратов: Ай Пи Эр Медиа, 2007. — 135 с.	URL: https://www.iprbookshop.ru/1695.html	-
2	лк, пз, срс	Клиническая фармакология в 2 ч. Часть 2: учебник и практикум для среднего профессионального образования	Е. В. Коноплев а	Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 340 с.	URL: https://urait.ru/bcode/496017	-
3	лк, пз, срс					-
4	лк, пз, срс					-
5	лк, пз, срс					-
Дополнительная литература						
1	пз, срс					-
2	пз, срс					-
3	пз, срс					-

7.2. Программное обеспечение, электронно-библиотечные и Интернет-ресурсы

№ п/п	Назначение программы	Название программы	Разработчик	Вид учебной работы
1	2	3	4	5

1	Издательская группа «ГЭОТАРМедиа»	«ГЭОТАР Медиа» https://www.geotar.ru/	-	Практические и самостоятельные занятия
---	-----------------------------------	---	---	--

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)
Учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного и семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации №301.

Кабинет экономики и статистики

Специализированная мебель:

1. рабочий стол преподавателя – 1 шт,
2. стул преподавательский – 1 шт.
3. парты ученические - 8 шт.
4. стулья ученические - 16 шт.,
5. доска настенная складная и светильник над доской с кронштейном – 1 шт.,
6. кафедра – 1 шт.,
7. шкаф – 1 шт.,

Учебно-наглядные пособия: плакаты по дисциплине, учебно-методические пособия.

Специальные условия инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ)

Специальные условия обучения и направления работы с инвалидами и лицами с ОВЗ определены на основании:

- Федерального закона от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;
- приказа Минобрнауки России от 05.04.2017 № 301 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
- методических рекомендаций по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса, утвержденных Минобрнауки России 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Под специальными условиями для получения образования обучающихся с ОВЗ понимаются условия обучения, воспитания и развития, включающие в себя использование при необходимости адаптированных образовательных программ и методов обучения и воспитания, специальных учебников, учебных пособий и дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую помощь, проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа к зданию Автономной некоммерческой организации высшего образования «Северо - Кавказский университет дружбы народов» и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение ОП обучающихся с ОВЗ.

Обучение в рамках учебной дисциплины обучающихся с ОВЗ осуществляется Автономной некоммерческой организации высшего образования «Северо - Кавказский

университет дружбы народов» с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Обучение по учебной дисциплине обучающихся с ОВЗ может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах.

В целях доступности обучения по дисциплине обеспечивается:

1) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- наличие альтернативной версии официального сайта Автономной некоммерческой организации высшего образования «Северо - Кавказский университет дружбы народов» в сети «Интернет» для слабовидящих;

- весь необходимый для изучения материал, согласно учебному плану (в том числе, для обучающихся по индивидуальным учебным планам) предоставляется в электронном виде на диске.

- индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

- обеспечение возможности выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

- обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-проводника, к зданию Автономной некоммерческой организации высшего образования «Северо-Кавказский университет дружбы народов».

2) для лиц с ОВЗ по слуху:

- наличие микрофонов и звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования (аудиоколонки);

3) для лиц с ОВЗ, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, материально-технические условия должны обеспечивать возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, столовые, туалетные и другие помещения организации, а также пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов и других приспособлений).

Перед началом обучения могут проводиться консультативные занятия, позволяющие студентам с ОВЗ адаптироваться к учебному процессу.

В процессе ведения учебной дисциплины научно-педагогическим работникам рекомендуется использование социально-активных и рефлексивных методов обучения, технологий социокультурной реабилитации с целью оказания помощи обучающимся с ОВЗ в установлении полноценных межличностных отношений с другими обучающимися, создании комфортного психологического климата в учебной группе.

Особенности проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся с ОВЗ устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и др.). При необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на зачете или экзамене.

9. Лист изменений и дополнений к рабочей программе

Дополнения и изменения в рабочей программе на 20___/20___ учебный год.

В рабочую программу вносятся следующие изменения:

1.;
2.;
3.;
4.;
5.

или делается отметка о нецелесообразности внесения каких-либо изменений или дополнений на данный учебный год.

Рабочая программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры
_____ от _____ года, протокол № _____.

Заведующий кафедрой _____

_____ (название кафедры) (подпись, дата) (ФИО, уч. степень, уч.
звание)

Согласовано:

Декан (директор) _____
(подпись, дата) (ФИО, уч. степень, уч. звание)

Председатель МС факультета _____
(подпись, дата) (ФИО, уч. степень, уч. звание)