

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ефанов Алексей Валерьевич

Должность: Директор Невинномысского технологического института (филиал) СКФУ

Дата подписания: 19.06.2026 18:15:45

Уникальный программный ключ:

49214306dd433e7a1b0f8632f645f9d53c99e3d0

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

Директор НТИ (филиал) СКФУ

канд. тех. наук, доцент, Ефанов А.В.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Основы контроля качества БАВ

Направление подготовки/специальность
Направленность (профиль)/специализация

18.03.01 Химическая технология
Химическая технология синтетических
биологически активных веществ,
химико-фармацевтических препаратов и
косметических средств

Год начала обучения
Форма обучения
Реализуется в семестре

2026
очная
8

Разработано

Старший преподаватель
кафедры ТПиОАП
Гонтарь Н.В.

Невинномысск 2026 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Изучение дисциплины формирует теоретические и практические знания бакалавра по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология профиль: Химическая технология синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств в области физико-химических методов анализа.

Цели: освоить способность к самоорганизации и самообразованию, основные законы-естественно-научных дисциплин, знание о веществе, методах анализа

Задачи:

- способствование развития у студентов химического мышления;
- осознание роли химического анализа в науке и различных производствах;
- прочное усвоение студентом основных понятий и теорий аналитической химии;
- овладение техникой химических расчетов;
- выработка навыков самостоятельного выполнения лабораторных экспериментов и умение оценить полученные результаты.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.В.ДВ.03.02 «Основы контроля качества БАВ» относится к дисциплинам части учебного плана формируемой участниками образовательных отношений, дисциплины по выбору.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код, формулировка компетенции	Код, формулировка индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), характеризующие этапы формирования компетенций, индикаторов
ПК-2 Способен организовать контроль качества продукции на всех стадиях производственного процесса	ИД-1 ПК-2 анализирует качество сырья и материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий на соответствие требованиям нормативной документации	Пороговый уровень понимает контроль качества продукции на всех стадиях производственного процесса, нормативные документы по качеству, стандартизацию и сертификацию продуктов и изделий, элементы экономического анализа Повышенный уровень понимает испытания новых и модернизированных образцов продукции, технологический процесс биотехнологических и фармацевтических производств, стандартизацию и сертификацию продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности
	ИД-2 ПК-2 осуществляет внедрение новых методов и средств технического контроля	Пороговый уровень анализирует качество сырья и материалов, полуфабрикатов,

		<p>использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа</p> <p>Повышенный уровень анализирует качество новых и модернизированных образцов продукции, осуществлять технологический процесс биотехнологических и фармацевтических производств, использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности</p>
	<p>ИД-3 ПК-2 осуществляет проведение испытаний новых и модернизированных образцов продукции</p>	<p>Пороговый уровень применяет методы оценки качества сырья и материалов, полуфабрикатов, методами применения нормативных документов по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа</p> <p>Повышенный уровень применяет методы испытания новых и модернизированных образцов продукции, методами проведения технологического процесса биотехнологических фармацевтических производств, методами применения нормативных документов по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности</p>

4. Объем учебной дисциплины (модуля) и формы контроля *

Объем занятий: всего: 3 з.е. 108 акад.ч.	ОФО, в акад. часах
Контактная работа:	30
Лекции/из них практическая подготовка	10

Лабораторных работ/из них практическая подготовка	10
Практических занятий/из них практическая подготовка	10
Самостоятельная работа	78
Формы контроля	
Экзамен	-
Зачет	-
Зачет с оценкой	8 семестр
Курсовые работа	нет

* Дисциплина (модуль) предусматривает применение электронного обучения, дистанционных образовательных технологий *(если иное не установлено образовательным стандартом)*

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием количества часов и видов занятий

№	Раздел (тема) дисциплины и краткое содержание	Формируемые компетенции, индикаторы	очная форма				Формы текущего контроля успеваемости
			Контактная работа обучающихся с преподавателем /из них в форме практической подготовки, часов			Самостоятельная работа, часов	
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы		
1	<p>Контроль качества сырья, содержащего БАВ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Требования к качеству сырья растительного происхождения: <ul style="list-style-type: none"> * Ботаническая идентификация (определение вида, рода, семейства растения). * Определение подлинности сырья (макро- и микроскопический анализ). * Оценка качества сырья (внешний вид, цвет, запах, вкус, влажность, зольность). * Определение содержания действующих веществ (методы 	<p>ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2</p>	4	4	4	26	Собеседование

	<p>экстракции, количественного анализа).</p> <ul style="list-style-type: none"> * Определения содержания примесей (тяжелые металлы, пестициды, радионуклиды, микроорганизмы). • Требования к качеству сырья животного и микробного происхождения: <ul style="list-style-type: none"> * Идентификация источника сырья. * Оценка качества сырья (внешний вид, цвет, запах, консистенция). * Определение содержания действующих веществ (методы биохимического анализа). * Определение содержания примесей (тяжелые металлы, антибиотики, гормоны, микроорганизмы). • Входной контроль качества сырья: <ul style="list-style-type: none"> * Отбор проб и подготовка образцов для анализа. * Проведение органолептических, физико-химических и микробиологических исследований. * Оценка соответствия результатов анализа требованиям нормативной документации. * Принятие решения о пригодности или непригодности сырья для производства. 						
2	Контроль качества готовой продукции, содержащей БАВ		4	4	4	26	Собесе дование

<ul style="list-style-type: none"> • Органолептические методы контроля: <ul style="list-style-type: none"> * Оценка внешнего вида, цвета, запаха, вкуса и консистенции готового продукта. * Методы сенсорного анализа. * Особенности применения органолептических методов для различных видов продукции (таблетки, капсулы, экстракты, настойки, мази, кремы и т.д.). • Физико-химические методы контроля: <ul style="list-style-type: none"> * Определение pH. * Определение вязкости и реологических свойств. * Определение плотности. * Определение растворимости. * Спектрофотометрия (УФ-видимая, ИК). * Хроматография (газовая, жидкостная). * Определение содержания действующих веществ (методы количественного анализа). * Определение стабильности и растворения (для твердых лекарственных форм). • Микробиологические методы контроля: <ul style="list-style-type: none"> * Определение общего количества микроорганизмов (ОКМ). * Выявление и идентификация патогенных микроорганизмов (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Candida albicans* и др.). * Контроль эффективности консервантов. • Контроль безопасности продукции: <ul style="list-style-type: none"> * Определение содержания тяжелых 						
---	--	--	--	--	--	--

	<p>металлов (атомно-абсорбционная спектрометрия).</p> <ul style="list-style-type: none"> * Определение содержания пестицидов (газовая хроматография-масс-спектрометрия). * Определение содержания радионуклидов (гамма-спектрометрия). * Токсикологические исследования (оценка острой и хронической токсичности, аллергенности). <ul style="list-style-type: none"> • Контроль упаковки и маркировки: <ul style="list-style-type: none"> * Оценка соответствия упаковки требованиям нормативной документации. * Проверка правильности и полноты информации на этикетке. * Оценка срока годности продукции. 							
3	<p>Обеспечение и управление качеством БАВ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Системы менеджмента качества (СМК): <ul style="list-style-type: none"> * Принципы СМК. * Стандарты ISO 9000. * Внедрение и поддержание СМК на предприятиях, производящих БАВ. • Валидация аналитических методов: <ul style="list-style-type: none"> * Определение валидационных характеристик (специфичность, линейность, предел обнаружения, предел количественного определения, правильность, прецизионность). * Проведение валидации аналитических методов. • Статистические методы контроля качества: <ul style="list-style-type: none"> * Статистический анализ данных. * Контрольные карты. 		2		2		26	Собеседование

	<ul style="list-style-type: none"> * Оценка неопределенности измерений. • Аудит и самоинспекция: <ul style="list-style-type: none"> * Виды аудитов (внутренние, внешние). * Проведение аудитов и самоинспекций. * Разработка корректирующих и предупреждающих действий. • Управление рисками: <ul style="list-style-type: none"> * Идентификация и анализ рисков, связанных с производством и контролем качества БАВ. * Разработка мер по снижению рисков. 						
	ИТОГО за 8 семестр		10	10	10	78	
	ИТОГО		10	10	10	78	

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств (ФОС) по дисциплине (модулю) базируется на перечне осваиваемых компетенций с указанием индикаторов. ФОС обеспечивает объективный контроль достижения запланированных результатов обучения. ФОС включает в себя:

- описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания;

- методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций (включаются в методические указания по тем видам работ, которые предусмотрены учебным планом и предусматривают оценку сформированности компетенций);

- типовые оценочные средства, необходимые для оценки знаний, умений и уровня сформированности компетенций.

ФОС является приложением к данной программе дисциплины (модуля).

7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Приступая к работе, каждый студент должен принимать во внимание следующие положения.

Дисциплина (модуль) построена по тематическому принципу, каждая тема представляет собой логически завершённый раздел.

Лекционный материал посвящён рассмотрению ключевых, базовых положений дисциплины (модуля) и разъяснению учебных заданий, выносимых на самостоятельную работу студентов.

Практические занятия проводятся с целью закрепления усвоенной информации, приобретения навыков ее применения при решении практических задач в соответствующей предметной области.

Лабораторные работы направлены на приобретение опыта практической работы в соответствующей предметной области.

Самостоятельная работа студентов направлена на самостоятельное изучение дополнительного материала, подготовку к практическим занятиям, а также выполнения всех видов самостоятельной работы.

Для успешного освоения дисциплины, необходимо выполнить все виды самостоятельной работы, используя рекомендуемые источники информации.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

8.1.1. Перечень основной литературы:

1. Коробкин, В. И. Основы контроля качества БАВ : [учебник] для вузов / В. И. 1. Коробкин, В. И. Основы контроля качества косметических продуктов : [учебник] для вузов / В. И. Коробкин, Л. В. Передельский. - 13-е изд. - Ростов н/Д : Феникс, 2004. - 602 с. - (Высшее образование). - Библиогр.: с. 602.

2. Орлов Д.С. Основы контроля качества косметических продуктов и охрана биосферы при химическом загрязнении: Учебное пособие для вузов/ Л.К.Садовникова,И.Н.Лозановская. - 2-е, перераб. и доп. - М.:Высш. школа,2002. - 334 с.: ил. - 320-322

8.1.2. Перечень дополнительной литературы:

1. Степановских, А. С. Общая Основы контроля качества косметических продуктов : учебник для вузов / А. С. Степановских. — М. : ЮНИТИ-ДАНА, 2012. — 687 с. — ISBN 5-238-00854-6.

2. Братчикова, И. Г. Физико-химические основы инженерной экологии :учебное пособие / И. Г. Братчикова. — М. : Российский университет дружбы народов, 2011. — 124 с. — ISBN 978-5-209-03579-4.

8.2. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

1. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПРИ ПОДГОТОВКЕ К ЗАНЯТИЯМ, ПРОВОДИМЫМ В ИНТЕРАКТИВНОЙ ФОРМЕ ОБУЧЕНИЯ по направлениям подготовки: 13.03.02 Электроэнергетика и электротехника, 18.03.01 Химическая технология 15.03.02 Технологические машины и оборудование, 15.03.04 Автоматизация технологических процессов и производств, 15.04.04 Автоматизация технологических процессов и производств (магистратура), 18.03.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии / сост.: Е.Н. Мельникова, А.А. Евдокимов, А.И. Колдаев, А.В. Пашковский. – Невинномысск: НТИ (филиал) СКФУ, 2026. – 45 с

2. Методические указания по выполнению практических работ по дисциплине «Основы контроля качества БАВ» для студентов очной формы обучения, направления подготовки 18.03.01 Химическая технология. Гонтарь Н.В., г. Невинномысск, 2026.

3. Методические указания по выполнению лабораторных работ по дисциплине «Основы контроля качества БАВ» для студентов очной формы обучения, направления подготовки 18.03.01 Химическая технология. Гонтарь Н.В., г. Невинномысск, 2026.

8.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- 1 <http://window.edu.ru/> – единое окно доступа к образовательным ресурсам
- 2 <http://biblioclub.ru/> — ЭБС «Университетская библиотека онлайн».
- 3 <http://catalog.ncstu.ru/> — электронный каталог ассоциации электронных библиотек учебных заведений и организаций СКФО
- 4 <http://www.iprbookshop.ru> — ЭБС.
- 5 <https://openedu.ru> – Открытое образование
- 6 <http://ecograde.bio.msu.ru> – Информационная система «Фундаментальные проблемы оценки состояния экосистем и экологического нормирования»

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

При чтении лекций используется компьютерная техника, демонстрации презентационных мультимедийных материалов. На семинарских и практических занятиях студенты представляют презентации, подготовленные ими в часы самостоятельной работы.

Информационные справочные системы:

Информационно-справочные и информационно-правовые системы, используемые при изучении дисциплины:

1	http://window.edu.ru/ — единое окно доступа к образовательным ресурсам.
2	http://biblioclub.ru/ — ЭБС «Университетская библиотека онлайн».
3	http://www.iprbookshop.ru — ЭБС.

Программное обеспечение:

1	Альт Рабочая станция 10
2	Альт Рабочая станция К
3	Альт «Сервер»
4	Пакет офисных программ - Р7-Офис

10. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Лекционные занятия	Аудитория № 414 «Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации» Доска меловая – 1 шт., стол преподавателя – 1 шт., стул преподавателя – 1 шт., кафедра – 1 шт., ученический стол-парта – 16 шт., демонстрационное оборудование: проектор переносной, экран, ноутбук.
Практические занятия	Аудитория № 413 «Учебно-научная лаборатория» Доска меловая – 1 шт., стол преподавателя – 1 шт., стул преподавателя – 1 шт., стул ученический – 14 шт., демонстрационное оборудование: ноутбук, лабораторное оборудование: стол химический лабораторный – 12 шт., шкаф вытяжной – 2 шт., мойка – 2 шт., тумба химическая лабораторная – 6 шт., шкафы-тумбы – 3 шт., аббе-рефрактометр лабораторный ИРФ-454Б2М – 2 шт., кондуктометр Lab 970, термостат циркуляционный ВТ14-2, РМС-Х "Электрохимия 1", электроплитка лабораторная ПЭ, РМС-Х "Кинетика 1", РМС-Х "Кинетика 2", вакуумный насос N 86 КТ.18, иономер АНИОН 4110, весы ВЛТЭ-150.
Лабораторные занятия	Аудитория № 413 «Учебно-научная лаборатория» Доска меловая – 1 шт., стол преподавателя – 1 шт., стул преподавателя – 1 шт., стул ученический – 14 шт., демонстрационное оборудование: ноутбук, лабораторное оборудование: стол химический лабораторный – 12 шт., шкаф вытяжной – 2 шт., мойка – 2 шт., тумба химическая лабораторная – 6 шт., шкафы-тумбы – 3 шт., аббе-рефрактометр лабораторный ИРФ-454Б2М – 2 шт., кондуктометр Lab 970, термостат циркуляционный ВТ14-2, РМС-Х "Электрохимия 1", электроплитка лабораторная ПЭ, РМС-Х "Кинетика 1", РМС-Х "Кинетика 2", вакуумный насос N 86 КТ.18, иономер АНИОН 4110, весы ВЛТЭ-150.
Самостоятельная работа	Аудитория № 410 «Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования» Набор инструментов для профилактического обслуживания учебного оборудования, комплектующие для компьютерной и офисной техники Аудитория № 321 «Помещение для самостоятельной работы обучающихся» Доска меловая – 1 шт., стол преподавателя – 1 шт., стул преподавателя – 1 шт., стол однотумбовый – 1 шт., стол ученический (3х-местный) – 4 шт., стул офисный – 27 шт., стол компьютерный – 12 шт., АРМ с выходом в Интернет – 11 шт., шкаф для документов – 3 шт., шкаф офисный – 1 шт., демонстрационное оборудование: проектор переносной, экран, ноутбук.

11. Особенности освоения дисциплины (модуля) лицами с ограниченными возможностями здоровья

Обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются специальные учебники, учебные пособия и дидактические материалы, специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, услуги ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

Освоение дисциплины (модуля) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано совместно с другими обучающимися, а также в отдельных группах.

Освоение дисциплины (модуля) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

В целях доступности получения высшего образования по образовательной программе лицами с ограниченными возможностями здоровья при освоении дисциплины (модуля) обеспечивается:

1) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- присутствие ассистента, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (помогает занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, в том числе, записывая под диктовку),

- письменные задания, а также инструкции о порядке их выполнения оформляются увеличенным шрифтом,

- специальные учебники, учебные пособия и дидактические материалы (имеющие крупный шрифт или аудиофайлы),

- индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс,

- при необходимости студенту для выполнения задания предоставляется увеличивающее устройство;

2) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- присутствие ассистента, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (помогает занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, в том числе, записывая под диктовку),

- обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающемуся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;

- обеспечивается надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации;

3) для лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата (в том числе с тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):

- письменные задания выполняются на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;

- по желанию студента задания могут выполняться в устной форме.

12. Особенности реализации дисциплины с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения

Согласно части 1 статьи 16 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» под *электронным обучением* понимается организация образовательной деятельности с применением содержащейся в базах данных и используемой при реализации образовательных программ информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий, технических средств, а также информационно-телекоммуникационных сетей, обеспечивающих передачу по линиям связи указанной информации, взаимодействие обучающихся и педагогических работников. Под *дистанционными образовательными технологиями* понимаются образовательные технологии, реализуемые в основном с применением информационно-телекоммуникационных сетей при опосредованном (на расстоянии) взаимодействии обучающихся и педагогических работников.

Реализация дисциплины может быть осуществлена с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично. Компоненты УМК дисциплины (рабочая программа дисциплины, оценочные и методические материалы, формы аттестации), реализуемой с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения, содержат указание на их использование.

При организации образовательной деятельности с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения могут предусматриваться асинхронный и синхронный способы осуществления взаимодействия участников образовательных отношений посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

При применении дистанционных образовательных технологий и электронного обучения в расписании по дисциплине указываются: способы осуществления взаимодействия участников образовательных отношений посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (ВКС-видеоконференцсвязь, ЭТ – электронное тестирование); ссылки на электронную информационно-образовательную среду СКФУ, на образовательные платформы и ресурсы иных организаций, к которым предоставляется открытый доступ через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»; для синхронного обучения - время проведения онлайн-занятий и преподаватели; для асинхронного обучения - авторы онлайн-курсов.

При организации промежуточной аттестации с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения используются Методические рекомендации по применению технических средств, обеспечивающих объективность результатов при проведении промежуточной и государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры с применением дистанционных образовательных технологий (Письмо Минобрнауки России от 07.12.2020 г. № МН-19/1573-АН "О направлении методических рекомендаций").

Реализация дисциплины с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий осуществляется с использованием электронной информационно-образовательной среды СКФУ, к которой обеспечен доступ обучающихся через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет», или с использованием ресурсов иных организаций, в том числе платформ, предоставляющих сервисы для проведения видеоконференций, онлайн-встреч и дистанционного обучения (МТС-Линк), а также с использованием возможностей социальных сетей для осуществления коммуникации обучающихся и преподавателей.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины, реализуемой с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий, включает представленные в электронном виде рабочую программу, учебно-методические пособия или курс лекций, методические указания к выполнению различных видов учебной деятельности обучающихся, предусмотренных дисциплиной, и прочие учебно-методические материалы, размещенные в информационно-образовательной среде СКФУ.