

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Красноярский государственный медицинский университет
имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Отделение Фармация

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОГО КУРСА

"Контроль качества лекарственных средств"

по специальности 33.02.01 Фармация на базе среднего общего образования
очная форма обучения

2018 год

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Красноярский государственный медицинский университет
имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого"
Министерства здравоохранения Российской Федерации



25 июня 2018

АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

междисциплинарного курса Контроль качества лекарственных средств

Очная форма обучения

Отделение Фармация

Курс - II, III

Семестр - IV, V

Лекции - 78 час.

Лабораторные работы - 60 час.

Практические занятия - 36 час.

Самостоятельная работа - 87 час.

Экзамен - V семестр

Всего часов - 261

2018 год

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

- 1) ФГОС СПО по 33.02.01 Фармация на базе среднего общего образования, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации 12 мая 2014 № 501
- 2) Учебный план по специальности 33.02.01 Фармация на базе среднего общего образования, утвержденный ректором ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России 10.06.2015 г.


Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры (протокол № 9 от 7 мая 2018 г.)

Заведующий отделением Фармация  к.п.н. Агафонова И.П.


Согласовано:

Руководитель Фармацевтического колледжа  Селютина Г.В.

13 июня 2018 г.

Председатель ЦМК Химических дисциплин  Ростовцева Л.В.

Программа заслушана и утверждена на заседании методического совета ФК (протокол № 6 от 25 июня 2018 г.)

Главный специалист МО  Казакова Е.Н.

Авторы:

- Ростовцева Л.В.
- Кириенко З.А.

1. Вводная часть

1.1. Планируемые результаты освоения образовательной программы по дисциплине

Цель освоения дисциплины "Контроль качества лекарственных средств" состоит в овладении обучающимися в соответствии с ФГОС по специальности СПО 33.02.01 - Фармация видом профессиональной деятельности (ВПД): проведение обязательных видов внутриаптечного контроля. Обучающийся должен иметь практический опыт: проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску; уметь: – проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; – регистрировать результаты контроля; – пользоваться нормативной документацией; знать: – нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю; – порядок выписывания рецептов и требований; – требования производственной санитарии; – физико-химические свойства лекарственных средств; – методы анализа лекарственных средств; – виды внутриаптечного контроля; – правила оформления лекарственных средств к отпуску.

1.2. Место учебной дисциплины в структуре ППССЗ университета

1.2.1. Дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» относится к циклу МДК.Б.2.2.

Органическая химия

Знания: - теория А.М. Бутлерова; - строение и реакционные способности органических соединений;

Умения: - доказывать с помощью химических реакций химические свойства веществ органической природы, в том числе лекарственных; - идентифицировать органические вещества, в том числе лекарственные, по физико-химическим свойствам; - классифицировать органические вещества по кислотно-основным свойствам;

Навыки:

Аналитическая химия

Знания: - теоретические основы аналитической химии; - методы качественного и количественного анализа неорганических и органических веществ, в том числе физико-химические;

Умения: - проводить качественный и количественный анализ химических веществ, в том числе лекарственных средств;

Навыки:

Общая и неорганическая химия

Знания: - периодический закон и характеристика элементов периодической системы Д.И. Менделеева; - основы теории протекания химических процессов; - строение и реакционные способности неорганических соединений; - способы получения неорганических соединений; - теория растворов и способы выражения концентрации растворов; - формулы лекарственных средств неорганической природы

Умения: - доказывать с помощью химических реакций химические свойства веществ неорганической природы, в том числе лекарственных; - составлять формулы комплексных соединений и давать им названия;

Навыки:

2.2. Разделы дисциплины (модуля), компетенции и индикаторы их достижения, формируемые при изучении

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Темы разделов дисциплины	Код формируемой компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций
1	2	3	4	5
1.	Введение в фармацевтическую химию			
		Введение Предмет фармацевтической химии, связь с другими дисциплинами. Объекты фармацевтической химии. Классификация лекарственных средств. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтической химии.	ОК-2, ОК-4, ОК-10, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ОК-10, ПК-2.3
		Система стандартизации лекарственных средств Основные направления стандартизации. Стандартизация лекарственных средств. Порядок предоставления стандартов на экспертизу, согласование и утверждение. Порядок регистрации, присвоения обозначений в нормативной документации. Проблемы фальсификации лекарственных средств.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Контроль качества лекарств, изготавливаемых в аптеках Общие положения о внутриаптечном контроле. Организация проведения контроля качества лекарственных средств в аптеке. Предупредительные мероприятия. Приемочный контроль	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Виды внутриаптечного контроля Виды внутриаптечного контроля: письменный, опросный, органолептический, физический, химический, контроль при отпуске.	ОК-2, ОК-4, ПК-1, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-1.2, ПК-2.3
		Оценка качества лекарственных форм, изготовленных в аптеках Основные требования, предъявляемые к проведению внутриаптечного контроля и его результатам. Сопоставление результатов физического контроля и количественного определения с допустимыми нормами отклонения.	ОК-2, ОК-4, ПК-2, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3, ПК-2.5
2.	Лекарственные средства неорганической природы			
		VII группа периодической системы элементов Д.И.Менделеева. Хлориды	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2.3
		VII группа периодической системы элементов Д.И.Менделеева. Бромиды. Иодиды	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2.3
		Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм с йодом. Внутриаптечный контроль качества воды	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2.3

		VI группа периодической системы элементов Д.И.Менделеева.	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2.3
		IV-III группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2.3
		I группа периодической системы элементов Д.И. Менделеева. Итоговое занятие по разделу: Лекарственные средства неорганической природы	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-8, ПК-2	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-8, ПК-2.3
		VI группа периодической системы элементов Д.И.Менделеева. Перекись водорода. Натрия тиосульфат. Описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение лекарственных средств: пероксида водорода, натрия тиосульфата.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Консультации		
		VII группа периодической системы элементов Д.И.Менделеева. Хлориды, бромиды. Общая характеристика элементов VII группы. Описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение лекарственных средств: кислота хлористоводородная 8,3%, натрия хлорид, калия хлорид, натрия бромид, калия бромид.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		VII группа периодической системы элементов Д.И.Менделеева. Иодиды. Йод, его спиртовые растворы. Описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение натрия йодида, калия йодида, йода, раствора йода спиртового -5% и 10%	ОК-1, ОК-4, ПК-2	ОК-1, ОК-4, ПК-2.3
		VI группа периодической системы элементов Д.И.Менделеева. Вода очищенная. Вода для инъекций. Общая характеристика элементов VI группы: кислород, сера. Контроль качества воды: вода очищенная, вода для инъекций.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		IV-III группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева. Общая характеристика элементов IV и III групп периодической системы. Описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение лекарственных средств: натрия гидрокарбонат, кислота борная, натрия тетраборат.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		II группа периодической системы элементов Д.И.Менделеева. Общая характеристика элементов II группы периодической системы Описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение лекарственных средств: магния сульфат, кальция хлорид, цинка сульфат.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3

		I группа периодической системы элементов Д.И. Менделеева. Общая характеристика элементов I группы периодической системы Описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение серебра нитрата. Контроль качества коллоидных растворов серебра (протаргол, колларгол).	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
3.	Лекарственные средства органической природы			
		Альдегиды и их производные. Углеводы	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2.3
		Простые эфиры. Карбоновые кислоты и их соли.	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2.3
		Производные ненасыщенных полиокси - γ-лактонов. Аминокислоты алифатического ряда.	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2.3
		Введение в изучение органических лекарственных средств. Источники получения органических веществ. Зависимость физико-химических свойств и фармакологического действия лекарственных средств от строения молекулы. Особенности анализа органических веществ.	ОК-2, ОК-4, ОК-10, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ОК-10, ПК-2.3
		Ароматические аминокислоты и их производные. Производные амидосульфаниловой кислоты.	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2.3
		Качественные реакции на функциональные группы Качественные реакции на функциональные группы: гидроксильная (спиртовая, фенольная), карбонильная (альдегидная), карбоксильная, сложноэфирная, первичная ароматическая аминогруппа, третичная аминогруппа (третичный азот), имидная, сульфамидная.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Методы количественного определения в анализе органических лекарственных средств. Титрование в смешанных растворителях. Титрование в среде неводных растворителей. Неводное титрование органических оснований (и их солей). Неводное титрование солей слабых органических оснований. Титрование галогенидов. Неводное титрование органических веществ, проявляющих кислотные свойства	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Ароматические аминокислоты и их производные. Сложные эфиры п-аминобензойной кислоты. Итоговое занятие по разделу: Лекарственные средства органической природы	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-8, ПК-2	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-8, ПК-2.3

		Спирты. Общая характеристика группы. Этанол, представления о способах получения, описание, реакции подлинности, испытание на чистоту, количественное определение, применение, хранение	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Альдегиды и их производные. Общая характеристика группы. Раствор формальдегида, представление о способах получения, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение. Метенамин (гексаметилентетрамин), представления о способах получения, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Углеводы. Простые эфиры. Общая характеристика углеводов. Глюкоза, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение. Общая характеристика простых эфиров. Дифенгидромина гидрохлорид (Димедрол), представление о способах получения, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Карбоновые кислоты и их соли. Общая характеристика группы. Натрия цитрат, натрия гидроцитрат, кальция глюконат, представление о способах получения, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Производные ненасыщенных полиокси - γ -лактонов. Понятие о производных ненасыщенных полиокси - γ -лактонов. Кислота аскорбиновая, представление о способах получения, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Аминокислоты алифатического ряда. Понятие об аминокислотах алифатического ряда. Кислота глутаминовая, кислота аминокaproновая, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Производные фенилксиламинов. Катехоламины. Эфедрин гидрохлорид, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение. Адреналина гидротартрат, мезатон, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Ароматические кислоты и их соли. Понятие об ароматических кислотах. Кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат, представление о способах получения, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3

		Эфиры фенолокислот Понятие о сложных эфирах салициловой кислоты. Кислота ацетилсалициловая, фенилсалицилат, представление о способах получения, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Ароматические аминокислоты и их производные Понятие об ароматических аминокислотах и их производных. Сложные эфиры п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин), описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Производные амидосульфаниловой кислоты Сульфаниламид (стрептоцид), сульфацетамид натрия (сульфацил натрия), норсульфазол, сульфален, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ОК-10, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ОК-10, ПК-2.3
4.	Гетероциклические лекарственные средства			
		Производные фурана. Производные пиразола.	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2.3
		Производные пиримидина (барбитуровой кислоты). Барбитал, фенобарбитал, этаминал натрий: представления о способах получения, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Производные пиримидинтиазола. Тиамин хлорид, тиамин бромид, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Производные имидазола. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных форм с пилокарпина гидрохлоридом, с дибазолом. Расчет допустимых норм отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Заполнение журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-6, ОК-7, ОК-11, ПК-1, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-6, ОК-7, ОК-11, ПК-1.6, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Производные пиридина. Производные оксиметилпиридина. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных форм с кислото-стойкой никотиновой. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных форм с пиридоксина гидрохлоридом. Расчет допустимых норм отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Заполнение журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-6, ОК-7, ОК-11, ПК-1, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-6, ОК-7, ОК-11, ПК-1.6, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5

		Производные тропана. Производные бензилизохинолина. Понятие о производных тропана. Атропина сульфат, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение. Папаверина гидрохлорид, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Производные пиридина. Производные оксиметилпиридина	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2.3
		Производные фенантренизохинолина Морфин гидрохлорид. Кодеин. Кодеин фосфат. Этилморфин гидрохлорид. Описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Производные пиримидина (барбитуровой кислоты). Производные пиримидинтиазола.	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2.3
		Производные тропана и бензилизохинолина. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных форм с папаверина гидрохлоридом. Расчет допустимых норм отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Заполнение журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-6, ОК-7, ОК-11, ПК-1, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-6, ОК-7, ОК-11, ПК-1.6, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Производные пурина. Понятие о производных пурина. Кофеин. Кофеин натрия бензоат. Описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Производные пурина	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-8, ПК-2.3
		Производные изоаллоксазина. Понятие о производных изоаллоксидина. Рибофлавин, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение,	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Антибиотики, производные нитрофенилалкиламинов. Проведение внутриаптечного контроля качества сложных лекарственных форм с левомецетином. Расчет допустимых норм отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Заполнение журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-6, ОК-7, ОК-11, ПК-1, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-6, ОК-7, ОК-11, ПК-1.6, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Антибиотики, производные нитрофенилалкиламинов Классификация антибиотиков. Антибиотики, производные нитрофенилалкиламинов. Хлорамфеникол (левомецетин), описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ОК-10, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ОК-10, ПК-2.3

		Итоговое занятие по разделу: Гетероциклические лекарственные средства	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-8, ПК-2	ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-8, ПК-2.3
		Итоговое занятие по разделу: Гетероциклические лекарственные средства. Компьютерное тестирование. Решение ситуационных задач. Оценка умений проводить внутриаптечный контроль качества гетероциклических лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, пользоваться нормативной документацией, соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности.	ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-6, ОК-7, ОК-10, ОК-11, ОК-12, ПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-6, ОК-7, ОК-10, ОК-11, ОК-12, ПК-1.2, ПК-1.6, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Производные фурана Понятие о производных фурана. Нитрофура́л (фурацилин), представление о способах получения, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Производные пиразола Понятие о производных пиразола. Фенозон (антипирин), метамизол натрия (анальгин), описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Производные имидазола Понятие о производных имидазола. Пилокарпина гидрохлорид. Бендазола гидрохлорид (дибазол), описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Производные пиридина Понятие о производных пиридина. Кислота никотиновая, никотинамид, диэтиламид никотиновой кислоты (никетамид, кордиамин): описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3
		Производные оксиметилпиридина Пиридоксин гидрохлорид, пиридоксаль фосфат, описание, реакции подлинности, количественное определение, применение, хранение	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, ПК-2.3