

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

Отделение Фармация  
Отделение Лабораторная диагностика  
Отделение Сестринское дело

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОГО КУРСА**

### **"Контроль качества лекарственных средств"**

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

2020 год

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



**УТВЕРЖДАЮ**  
Проректор по учебной,  
воспитательной работе  
и молодежной политике  
д.м.н., доцент  
И.А. Соловьева

22 июня 2020

## **АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ**

междисциплинарного курса Контроль качества лекарственных средств

Очная форма обучения

Отделение Фармация

Отделение Лабораторная диагностика

Отделение Сестринское дело

Курс - III, IV

Семестр - VI, VII

Лекции - 78 час.

Лабораторные работы - 60 час.

Практические занятия - 36 час.

Самостоятельная работа - 87 час.

Экзамен - VII семестр

Всего часов - 261

2020 год

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1) ФГОС СПО по 33.02.01 Фармация на базе основного 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 основного общего образования, утвержденный ректором ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России 15.06.2020 г.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры (протокол № 9 от 7 мая 2020 г.)

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

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры (протокол № 9 от 7 мая 2020 г.)

Заведующий отделения Лабораторная диагностика Овдина В.В.


Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры (протокол № 9 от 7 мая 2020 г.)

Заведующий отделения Сестринское дело Овдина В.В.

Согласовано:

Руководитель Фармацевтического колледжа  Селютина Г.В.

29 июня 2020 г.

Председатель ЦМК Химических дисциплин  Ростовцева Л.В.

Программа заслушана и утверждена на заседании методического совета ФК (протокол № 10 от 22 июня 2020 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 овладение 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.

## 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
		Качественные реакции на функциональные группы Качественные реакции на функциональные группы: гидроксильная (спиртовая, фенольная), карбонильная (альдегидная), α-карбоксильная, сложноэфирная, первичная ароматическая аминогруппа, третичная аминогруппа (третичный азот), имидная, сульфамидная.	ОК-2, ОК-4, ПК-2	ОК-2, ОК-4, 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
		Ароматические аминокислоты и их производные. Сложные эфиры p-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
		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

		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 - $\gamma$ -лактонов. Понятие о производных ненасыщенных полиокси - $\gamma$ -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), сульфацил 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. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных форм с фурацилином. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных форм с анальгином. 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-8, ОК-11, ПК-1, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-6, ОК-7, ОК-8, ОК-11, ПК-1.6, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Производные пиримидина (барбитуровой кислоты). Барбитал, фенобарбитал, этаминал натрия: 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 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 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 пиридина. Производные оксиметилпиридина. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных форм с кисло-той 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 пиридина (барбитуровой кислоты). Производные пиридинтиазола. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных форм с фенобарбиталом (барбиталом). Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных форм с тиамин бромидом (тиамин хлоридом). 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 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
		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
		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
		Антибиотики, производные нитрофенилалкиламинов. Проведение внутриаптечного контроля качества сложных лекарственных форм с левомицетином. 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
		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
--	--	---	------------------	-----------------------