

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 среднего общего образования  
очная форма обучения

2022 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

**21 июня 2022**

## **АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ**

междисциплинарного курса Контроль качества лекарственных средств

Очная форма обучения

Отделение Фармация

Отделение Лабораторная диагностика

Отделение Сестринское дело

Курс - I, II

Семестр - II, III

Лекции - 26 час.

Лабораторные работы - 94 час.

Самостоятельная работа - 60 час.

Экзамен - III семестр

Всего часов - 180

2022 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 Просвещения Российской Федерации 13 июля 2021 № 449

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 17.05.2023 г.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры (протокол № 10 от 15 июня 2022 г.)

Заведующий отделения Фармация  Двужильная Н.В.


Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры (протокол № 0 от 30 ноября 1999 г.)

Заведующий отделения Лабораторная диагностика д.м.н., профессор Медведев О.С.


Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры (протокол № 0 от 30 ноября 1999 г.)

Заведующий отделения Сестринское дело д.м.н., профессор Медведев О.С.

Согласовано:

Руководитель Фармацевтического колледжа  Селютина Г.В.

21 июня 2022 г.

Председатель ЦМК Химических дисциплин  Ростовцева Л.В.

Программа заслушана и утверждена на заседании методического совета ФК (протокол № 10 от 21 июня 2022 г.)

Главный специалист МО  Казакова Е.Н.

**Авторы:**

- Ростовцева Л.В.

## 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 практическим опытом: проведение обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску. Обучающийся должен уметь: – проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; – пользоваться нормативно-правовой профессиональной документацией; – пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; – регистрировать результаты контроля; – соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; знать: – нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю; – физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; – методы анализа лекарственных средств; – виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; – виды документов по регистрации результатов контроля качества лекарственных средств и правила их оформления; – правила оформления лекарственных средств к отпуску; – условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; – требования по охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда; - правила применения средств индивидуальной защиты; - средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях; - методы поиска и оценки фармацевтической информации.

### 1.2. Место учебной дисциплины в структуре ППСЗ университета

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

#### **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:**

#### **Неорганическая и органическая химия**

**Знания:** - периодический закон и характеристики 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; - теорию А.М. Бутлерова; - строение и реакционные способности органических соединений.

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



## 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. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств			
		Введение. Государственная система контроля качества лекарственных средств Фармацевтическая химия как наука. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтического анализа. Государственные стандарты качества лекарственных средств.	ОК-2, ПК-2	ОК-2, ПК-2.3
		Оценка качества лекарственных форм, изготовленных в аптеках Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Расчет допустимых норм отклонений и сопоставление с их данными физического и химического контроля. Проведение качественного контроля лекарственных средств. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Контроль качества лекарственных средств в аптеке Понятие о внутриаптечном контроле качества лекарственных средств. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Требования, предъявляемые к экспресс-анализу. Допустимые отклонения при изготовлении лекарственных форм. Оценка качества лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках.	ОК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-2, ПК-2.3, ПК-2.4
2.	Лекарственные средства неорганической природы			
		Лекарственные средства р-элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева. Хлориды Анализ раствора кислоты хлороводородной. Анализ раствора натрия хлорида. Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Лекарственные средства р-элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева. Бромиды. Йодиды Анализ лекарственных форм с калия йодидом. Анализ концентрированного раствора натрия бромида (калия бромида). Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5

		Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII и VI групп периодической системы Д.И. Менделеева Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов. Кислота хлороводородная. Растворы йода. Натрия и калия хлориды. Натрия и калия бромиды. Натрия и калия йодиды. Общая характеристика соединений кислорода и серы. Вода очищенная, вода для инъекций. Пероксид водорода. Натрия тиосульфат	ПК-2	ПК-2.3
		Анализ лекарственных форм с йодом. Внутриаптечный контроль качества воды Анализ лекарственных форм с йодом. Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева Общая характеристика элементов IV и III групп периодической системы. Натрия гидрокарбонат. Кислота борная. Натрия тетраборат.	ПК-2	ПК-2.3
		Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И. Менделеева. Общая характеристика элементов II группы периодической системы. Магния сульфат. Кальция хлорид. Цинка сульфат. Общая характеристика элементов I группы периодической системы. Серебра нитрат, коллоидные препараты серебра (протаргол, колларгол).	ПК-2	ПК-2.3
		Лекарственные средства р-элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева Анализ раствора натрия тиосульфата. Анализ раствора пероксида водорода. Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Лекарственные средства р-элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева Анализ раствора натрия гидрокарбоната. Анализ лекарственных форм с кислотой борной. Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Лекарственные средства s-элементов II группы периодической системы Д.И. Менделеева Анализ лекарственных форм с кальция хлоридом, магния сульфатом. Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5

		Лекарственные средства d-элементов II - I группы периодической системы Д.И. Менделеева Анализ глазных капель с цинка сульфатом. Анализ раствора протаргола. Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Итоговое занятие по разделу: Лекарственные средства неорганической природы Оценка знаний видов внутриаптечного контроля. Оценка умений проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных средств неорганической природы, регистрировать результаты контроля, пользоваться нормативной документацией, соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
3.	Лекарственные средства органической природы			
		Качественный анализ на функциональные группы органических лекарственных средств Проведение качественного анализа на функциональные группы органических лекарственных средств.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров Общая характеристика углеводов. Декстроза (глюкоза). Общая характеристика простых эфиров. Дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол).	ПК-2	ПК-2.3
		Углеводы. Простые эфиры Анализ лекарственных форм с декстрозой (глюкозой). Анализ лекарственных форм с дифенгидрамина гидрохлоридом (димедролом). Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот, аминокислот алифатического ряда Общая характеристика группы карбоновых кислот и аминокислот. Кальция глюконат. Кислота аскорбиновая. Кислота глютаминовая.	ПК-2	ПК-2.3
		Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот Понятие об ароматических кислотах. Кислота бензойная. Натрия бензоат. Кислота салициловая. Натрия салицилат. Понятие о сложных эфирах салициловой кислоты. Эфиры салициловой кислоты: ацетилсалициловая кислота, фенолсалицилат.	ПК-2	ПК-2.3



		Карбоновые кислоты и их соли Анализ лекарственных форм с натрия цитратом (гидроцитратом), кальция глюконатом. Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда. Понятие об ароматических аминокислотах и их производных. Сложные эфиры парааминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаин (дикаин). Сульфаниламиды. Общая характеристика группы. Сульфаниламид (стрептоцид). Сульфацил натрия (сульфацил натрия). Норсульфазол.	ПК-2	ПК-2.3
		Производные ненасыщенных полиокси-γ-лактонов. Аминокислоты алифатического ряда Анализ лекарственных форм с кислотой аскорбиновой, кислотой глутаминовой. Расчет допустимых норм отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Ароматические кислоты и их производные Анализ лекарственных форм с натрия бензоатом, кислотой салициловой, кислотой ацетилсалициловой. Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Ароматические аминокислоты и их производные Анализ лекарственных форм сульфацил натрия (сульфацил натрия), с прокаина гидрохлоридом (новокаин). Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Итоговое занятие по разделу: Лекарственные средства органической природы Оценка знаний качественных реакций на функциональные группы и методы количественного анализа лекарственных средств органической природы, Оценка умений проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных средств органической природы, регистрировать результаты контроля, пользоваться нормативной документацией, соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Производные пиридина Анализ лекарственных форм с кислотой никотиновой, с пиридоксидом гидрохлоридом. Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5

4.	Гетероциклические лекарственные средства			
		Контроль качества лекарственных средств, производных фурана, пиразола и имидазола Общая характеристика гетероциклических соединений. Производные фурана: нитрофура́л (фурацилин). Производные пиразола: метамизол натрия (анальгин), фенилбутазон (бутадион). Производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид (дибазол).	ПК-2	ПК-2.3
		Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина и изохинолина. Понятие о производных пиридина. Производные пиридина: кислота никотиновая, никотинамид. Понятие о производных изохинолина. Производные изохинолина: папаверина гидрохлорид, кодеин, кодеина фосфат.	ПК-2	ПК-2.3
		Контроль качества лекарственных средств, производных тропана, пиримидина и изоаллоксазина. Понятие о производных тропана. Атропина сульфат. Производные пиримидина (барбитуровой кислоты): барбитал, барбитал натрия, фенобарбитал. Понятие о производных изоаллоксазина. Рибофлавин.	ПК-2	ПК-2.3
		Контроль качества лекарственных средств, производных пурина. Понятие о производных пурина. Теофиллин. Аминофиллин (эуфиллин). Кофеин. Кофеин бензоат натрия.	ПК-2	ПК-2.3
		Производные фурана. Производные пиразола Анализ лекарственных форм с нитрофура́лом (фурацилином). Анализ лекарственных форм с метамизолом натрия (анальгином). Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Производные имидазола Анализ лекарственных форм с бендазола гидрохлоридом (дибазолом). Анализ лекарственных форм с пилокарпина гидрохлоридом. Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Производные бензилизохинолина Анализ лекарственных форм с папаверина гидрохлоридом. Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Производные изоаллоксазина Анализ сложных лекарственных форм с рибофлавином. Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5

		Производные пурина Анализ лекарственных форм с кофеин бензоатом натрия, с аминофиллином (эуфиллином). Расчет допустимых отклонений и сопоставление с их данными физического контроля и количественного анализа. Регистрация результатов контроля.	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5
		Итоговое занятие по разделу: Гетероциклические лекарственные средства 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-4, ОК-7, ПК-2, ПК-2, ПК-2	ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-7, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-2.5