

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

Отделение Фармация
Отделение Сестринское дело
Отделение Лабораторная диагностика

АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

"Контроль качества лекарственных средств"

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

2023 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

26 июня 2023

АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

Дисциплины «Контроль качества лекарственных средств»

Очная форма обучения

Отделение Фармация

Отделение Сестринское дело

Отделение Лабораторная диагностика

Курс - I, II

Семестр - II, III

Лекции - 26 час.

Лабораторные работы - 94 час.

Самостоятельная работа - 8 час.

Зачет с оценкой - III семестр

Всего часов - 128

2023 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 2023 г.)

Заведующий отделения Фармация  Двужильная Н.В.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры (протокол № 10 от 15 июня 2023 г.)

Заведующий отделения Сестринское дело  Кудрявцева Б.В.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры (протокол № 10 от 15 июня 2023 г.)

Заведующий отделения Лабораторная диагностика  Нечесова Ж.В.

Согласовано:

Руководитель Фармацевтического колледжа  Селютина Г.В.

23 июня 2023 г.

Председатель ЦМК Химических дисциплин  Ростовцева Л.В.

Программа заслушана и утверждена на заседании методического совета ФК (протокол № 10 от 26 июня 2023 г.)

Методист методического отдела УМУ  Ветрова Д.С.

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 овладение обучающимися в соответствии с ФГОС по специальности СПО 33.02.01 Фармация практическим опытом: проведение обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление 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; – методы анализа лекарственных средств; – виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; – виды документов по регистрации результатов контроля качества лекарственных средств и правила их оформления; – требования по охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда; - 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:

Органическая химия

Знания: теория строения органических веществ 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:

Общая и неорганическая химия

Знания: периодический закон и периодическую систему химических элементов Д.И. Менделеева в свете строения атома; строение и реакционные способности неорганических соединений.

Умения: доказывать с помощью химических реакций химические свойства веществ неорганической природы, в том числе лекарственных; идентифицировать неорганические вещества, в том числе лекарственные, по физико-химическим 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 - III группы 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. Дифференцированный зачет. 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