

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и клинической фармакологии

**Рабочая программа междисциплинарного курса
МДК.02.02 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Профессиональный модуль ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в
условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций»**

для обучающихся 2 курса,

направление подготовки (специальность)
33.02.01 Фармация

форма обучения
очно-заочная

Трудоемкость, часы	130 ч.
в том числе:	
контактная работа	34 ч.
самостоятельная работа	96 ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Экзамен/ 4 семестр

Тверь, 2024

Разработчики программы:

Заведующая кафедрой фармации и клинической фармакологии, доктор медицинских наук, профессор Демидова М.А

Доцент кафедры фармации и клинической фармакологии к.б.н. Кудряшова М.Н.

Рабочая программа рассмотрена на заседании профильного методического совета «23» мая 2024 г. (протокол № 5)

Рабочая программа рекомендована к утверждению на заседании центрального координационно-методического совета «28» августа 2024 г. (протокол №1)

Пояснительная записка

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация и входит в состав Образовательной программы среднего профессионального образования – программы подготовки специалистов среднего звена – по специальности 33.02.01 Фармация.

1. Цель и задачи междисциплинарного курса

Цель освоения междисциплинарного курса – формирование необходимого уровня теоретических знаний и практических умений по контролю качества лекарственных средств.

Задачи междисциплинарного курса:

- изучение законодательных и иных нормативно-правовых актов, регламентирующих проведение обязательного контроля качества лекарственных средств в аптечных организациях;
- приобретение знаний и умений в области контроля качества лекарственных средств;
- формирование практических навыков определения подлинности, доброкачественности и количественного определения лекарственных средств;
- приобретение навыков оценки качества воды очищенной и воды для инъекций;
- .

2 Планируемые результаты обучения на междисциплинарном курсе

Преподавание междисциплинарного курса направлено на формирование **общих компетенций:**

- ОК 01 – выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам;
- ОК 02 – использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности;
- ОК 03 – планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях;
- ОК 04 – эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде;
- ОК 05 – осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста;
- ОК 07 – содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях;
- ОК 09 – пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках.

профессиональных компетенций

- ПК 2.3 – владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;
- ПК 2.4 – оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов;
- ПК 2.5 – соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.

В рамках программы междисциплинарного курса обучающимися осваиваются знания, умения и навыки:

Код компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент должен:	Виды контроля
ОК 1	<p>Знать: правила изготовления лекарственных форм; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость.</p> <p>Уметь: определять необходимые ресурсы для изготовления лекарственных препаратов; осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задачи и/или проблемы; оценивать результаты и последствия своих действий (самостоятельно или с помощью наставника).</p> <p>Владеть: навыками точности, аккуратности, внимательности при изготовлении лекарственных средств.</p>	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 02	<p>Знать: нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов и обязательного внутриаптечного контроля.</p> <p>Уметь: осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности.</p> <p>Владеть: навыками поиска, анализа и интерпретации информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности.</p>	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 03	<p>Знать: современную научную профессиональную терминологию; принципы планирования и рациональной организации производственной деятельности.</p> <p>Уметь: планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие; анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников сферы медицинских услуг для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для потребителя; организовывать свою производственную деятельность и распределять время.</p> <p>Владеть: навыками планирования профессионального и личностного развития.</p>	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация

ОК 04	<p>Знать: основы фармацевтического менеджмента; принципы делового этикета и фармацевтической этики.</p> <p>Уметь: работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами; строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии; использовать вербальные и невербальные способы общения в профессиональной деятельности; формировать социально-психологический климат в коллективе; разрешать конфликтные ситуации; защищать свои права в соответствии с трудовым законодательством.</p> <p>Владеть: навыками использования делового этикета и фармацевтической деонтологии в профессиональной деятельности.</p>	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 05	<p>Знать: основы государственного регулирования фармацевтической деятельности; законодательные акты и другие нормативные документы, регулирующие правоотношения в процессе профессиональной деятельности.</p> <p>Уметь: осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста.</p> <p>Владеть: навыками устной и письменной коммуникации в общении с коллегами и потребителями фармацевтической продукции.</p>	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 07	<p>Знать: принципы охраны окружающей среды, ресурсосбережения при осуществлении фармацевтической деятельности.</p> <p>Уметь: содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Владеть: навыками действий в чрезвычайных ситуациях.</p>	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 09	<p>Знать: методы поиска и оценки фармацевтической информации; виды профессиональной документации; официальные источники нормативной фармацевтической документации и информации о недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средствах.</p> <p>Уметь: пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках; пользоваться нормативной и справочной документацией.</p> <p>Владеть: навыками поиска и использования нормативной и справочной документации в профессиональной деятельности.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация

ПК 2.3	<p>Знать: обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами; условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; физико-химические свойства лекарственных средств; методы анализа лекарственных средств.</p> <p>Уметь: осуществлять внутриаптечный контроль качества лекарственных средств; выявлять недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства; пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; применять индивидуальные средства защиты при осуществлении фармацевтической деятельности; использовать современные информационно-коммуникационные технологии, прикладные программы обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач.</p> <p>Владеть: навыками проведения обязательного внутриаптечного контроля качества.</p>	<p>аттестация</p> <p>Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация</p>
ПК 2.4	<p>Знать: правила оформления лекарственных средств к отпуску; виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления; нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; требования к документам первичного учета аптечной организации; информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; виды документации по учету движения лекарственных средств; порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств.</p> <p>Уметь: осуществлять упаковку и оформление лекарственных средств к отпуску, использовать нормативную документацию при проведении обязательного внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов; регистрировать результаты внутриаптечного контроля качества; оформлять отчетные документы по движению лекарственных средств; осуществлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; заполнять паспорта письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; проводить необходимые расчеты; использовать современные информационно-коммуникационные технологии, прикладные программы обеспечения фармацевтической</p>	<p>Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация</p>

	<p>деятельности для решения профессиональных задач.</p> <p>Владеть: навыками оформления документов первичного учета при осуществлении фармацевтической деятельности; выявления недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.</p>	
ПК 2.5	<p>Знать: средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях; санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда; правила применения средств индивидуальной защиты; требования санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности в производственных аптеках.</p> <p>Уметь: соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечной организации; применять средства индивидуальной защиты.</p> <p>Владеть: навыками соблюдения санитарно-гигиенического режима, охраны труда, мер противопожарной безопасности, использования индивидуальных средств защиты при проведении обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация

3 Место междисциплинарного курса в структуре основной образовательной программы среднего профессионального образования

Междисциплинарный курс **МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств** входит в состав обязательной части ООП СПО по специальности 33.02.01 Фармация в разделе ПМ.00 профессиональный цикл, профессиональный модуль ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин:

1. Математика

Знания: основные математические методы решения прикладных задач в области профессиональной деятельности.

Умения: решать прикладные задачи в области профессиональной деятельности.

2. Информационные технологии в профессиональной деятельности

Знания: методы и средства сбора, обработки, хранения, передачи информации; базовые, системные, служебные программные продукты и пакеты прикладных программ.

Умения: использовать прикладные программные средства.

3. Основы микробиологии и иммунологии

Знания: роль микроорганизмов в жизни человека и общества; основные методы асептики и антисептики.

Умения: осуществлять профилактику распространения инфекции

4. Безопасность жизнедеятельности

Знания: основные виды потенциальных опасностей в профессиональной деятельности, принципы снижения вероятности их реализации; порядок и правила оказания первой помощи пострадавшим

Умения: предпринимать профилактические меры для снижения уровня опасностей различного вида и их последствий в профессиональной деятельности и быту; оказывать первую помощь пострадавшим

5. Ботаника

Знания: описание и идентификация лекарственных растений.

Умения: определение лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.

6. Органическая химия:

Знания: Физико-химические свойства лекарственных средств органического происхождения

Умения: определение растворимости лекарственных средств, субстанций, вспомогательных веществ; взвешивание на аналитических и аптечных весах, проведение расчетов.

7. Неорганическая химия:

Знания: Физико-химические свойства неорганических лекарственных средств, субстанций, вспомогательных веществ.

Умения: определение растворимости лекарственных средств, субстанций, вспомогательных веществ; взвешивание на аналитических и аптечных весах, проведение расчетов.

8. Аналитическая химия

Знания: методы определения подлинности и количественного определения лекарственных веществ.

Умения: определение растворимости лекарственных средств, субстанций, вспомогательных веществ; взвешивание на аналитических и аптечных весах, проведение расчетов.

9. Анатомия и физиология человека

Знания: анатомического строения и функции внутренних органов и систем организма человека, механизмов всасывания лекарственных веществ при различных путях введения в организм.

Умения: оценка физиологического состояния внутренних органов и систем организма человека

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данного междисциплинарного курса необходимы при изучении других междисциплинарных курсов профессионального цикла образовательной программы.

4 Объём дисциплины (модуля) составляет 130 часов, в том числе 34 часа, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 96 часов самостоятельной работы обучающихся.

5 Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: деловая игра, метод малых групп, решение проблемных (ситуационных) задач, выполнение практических заданий, учебно-исследовательская работа студента, традиционная лекция, лекция-визуализация, проблемная лекция, регламентированная дискуссия, «круглый стол».

Самостоятельная работа обучающихся предусматривает участие в научно-практических конференциях, выполнение курсовой работы и индивидуальных заданий по отдельным аспектам деятельности, работа с Интернет-ресурсами.

6 Формы промежуточной аттестации

В соответствии с ООП и учебным планом в 4 семестре проводится защита курсовой работы (МДК 02.01 или МДК 02.02 – по выбору обучающегося), по завершению обучения

по междисциплинарному курсу в 4 семестре проводится квалификационный экзамен (профессиональный модуль ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций).

Ш. Учебная программа дисциплины (междисциплинарного курса)

1 Тематический план и содержание учебной дисциплины (междисциплинарного курса)

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала и формы организации деятельности обучающихся	Контактная работа	Самостоятельная работа	Коды компетенций
Раздел 1 Введение. Общая фармацевтическая химия		6	11	
Тема 1.1 Основные положения и документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	Содержание 1. Фармацевтическая химия как наука. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтического анализа. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственные стандарты качества лекарственных средств. Проблемы фальсификации лекарственных средств. В том числе практических занятий Практическое занятие №1. Работа с Государственной фармакопеей, нормативной документацией и справочной литературой.	3 1 2 2	6	ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
Тема 1.2 Внутриаптечный контроль лекарственных форм.	Содержание 1. Виды внутриаптечного контроля. 2. Расчет норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке. В том числе практических занятий Практическое занятие №2. Проведение органолептического, письменного и контроля при отпуске. Практическое занятие №3. Внутриаптечный контроль лекарственных форм. Расчет норм отклонений.	3 1 2 1 1	5	ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
Раздел 2 Контроль качества жидких лекарственных форм		10	20	
Тема 2.1	Содержание	3	5	

Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева.	1. 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 иодиды.	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №4. Анализ раствора кислоты хлороводородной. Анализ раствора натрия хлорида.	1		
	Практическое занятие №5. Анализ раствора калия иодида. Анализ концентрированного раствора натрия бромиды (калия бромиды).	1		
Тема 2.2 Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева.	Содержание	3	5	
	1. Общая характеристика соединений кислорода и серы. Натрия тиосульфат. Вода очищенная, вода для инъекций.	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №6. Анализ раствора натрия тиосульфата. Практическое занятие №7. Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	1 1		
Тема 2.3 Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева.	Содержание	2	5	
	1. Общая характеристика элементов IV и III групп периодической системы. Кислота борная. Натрия гидрокарбонат.	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	1		
	Практическое занятие №8. Анализ раствора натрия гидрокарбоната. Практическое занятие №9. Анализ глазных капель с кислотой борной.	1		
Тема 2.4 Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп	Содержание учебного материала	2	5	
	1. 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,	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5

периодической системы Д.И. Менделеева	колларгол).			
	В том числе практических занятий	1		
	Практическое занятие №10. Анализ раствора кальция хлорида. Анализ концентрированного раствора магния сульфата 25%. Практическое занятие №11. Анализ глазных капель с цинка сульфатом.	1		
Раздел 3 Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм		18	45	
Тема 3.1 Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств	Содержание	2	5	
	1. Особенности анализа органических соединений. Качественные реакции на функциональные группы.	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	1		
	Практическое занятие №12-13. Проведение качественного анализа на функциональные группы.	1		
Тема 3.2 Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов	Содержание		5	
	1. Общая характеристика группы спиртов, альдегидов, фенолов. Метенамин. Спирт этиловый. Раствор формальдегида. Резорцинол (Резорцин).			ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий			
	Практическое занятие №14. Анализ лекарственных форм с метенамином.			
Тема 3.3 Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров	Содержание		5	
	1. Общая характеристика углеводов. Декстроза (Глюкоза). Общая характеристика простых эфиров. Дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол).			ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий			
	Практическое занятие №15. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с декстрозой (глюкозой).			

Тема 3.4 Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот, аминокислот	Содержание	2	5	
	1. Общая характеристика группы карбоновых кислот и аминокислот. Кальция глюконат. Кислота аскорбиновая. Кислота глутаминовая.			ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №16. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с кислотой аскорбиновой. Практическое занятие №17. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с кальция глюконатом.	1 1		
Тема 3.5 Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот	Содержание	2	5	
	1. Общая характеристика группы. Бензойная кислота. Натрия бензоат. Салициловая кислота. Натрия салицилат. Эфиры салициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота. Фенилсалицилат.			ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №18. Анализ порошков ацетилсалициловой кислоты. Практическое занятие №19. Анализ неизвестного вещества из группы ароматических кислот и фенолокислот.	1 1		
Тема 3.6 Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда	Содержание	2	5	
	Эфиры парааминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаин (дикаин). Сульфаниламиды. Общая характеристика группы. Сульфаниламид (стрептоцид), Норсульфазол, Сульфацил натрия (сульфацил натрия). Сульфаниламиды пролонгированного действия.			ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №20. Внутриаптечный контроль раствора прокаина гидрохлорида (новокаин). Практическое занятие №21. Внутриаптечный контроль раствора с сульфацилом натрия (сульфацилом натрия).	1 1		
Тема 3.7	Содержание	2	5	

средств, производных тропана и изоаллоксазина				ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	1		
	Практическое занятие №27. Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином, кислотой аскорбиновой, калия иодидом и глюкозой.	1		
Тема 4.2 Контроль качества лекарственных средств, производных пурина	Содержание	3	5	
	1. Производные пурина. Теофиллин. Аминофиллин (эуфиллин). Кофеин. Кофеин бензоат натрия.	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №28. Внутриаптечный контроль концентрированного раствора кофеина бензоата натрия. Практическое занятие №29-30. Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества лекарственных форм».	1 1		
Курсовой проект			2	
Квалификационный экзамен		8		
Всего 130 часов		42	86	

3 Оценочные средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение №1)

3.1 Примеры заданий в тестовой форме:

правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите правильный ответ:

1. "Точная навеска" означает взвешивание на аналитических весах с точностью:

- 1) **0,0002г**
- 2) 0,00002г
- 3) 0,0005г
- 4) 0,01г
- 5) 0,0001г

2. Индикатор в количественном анализе препаратов магния:

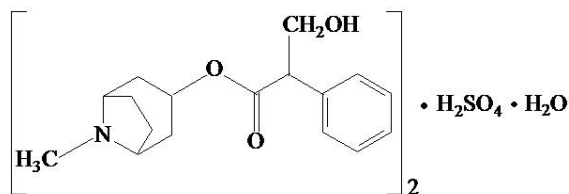
- 1) пирокатехиновый фиолетовый
- 2) кислотный хром темно-синий
- 3) мурексид
- 4) дифенилкарбазон
- 5) **кислотный хром черный специальный**

3. К растворам препаратов калия иодида, натрия хлорида, добавлен раствор нитрата серебра. Какое окрашивание имели выпавшие осадки?

5 баллов – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

3.3 Примеры ситуационных задач и заданий для оценки практических навыков

Задача №1. В контрольно-аналитическую лабораторию на анализ поступила ампульная лекарственная форма вещества следующей химической структуры:



Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве лекарственного средства:

1. Приведите его русское и латинское названия, укажите его фармакологическую группу и медицинское применение. Дайте его описание. Охарактеризуйте строение.

2. Предложите методы качественного и количественного анализа этого вещества? Приведите необходимые уравнения реакций и формулы расчета.

3. Как получают это соединение? Как правильно организовать хранение этого препарата?

Эталон ответа:

1. Атропина сульфат, *Atropini sulfas* - применяется в медицинской практике в качестве м-холинолитика. Используют для лечения глазных заболеваний, при бронхиальной астме, спазмах кишечника и мочевого пузыря. Представляет собой белый кристаллический или слегка комкующийся порошок без запаха. Очень легко растворим в воде, легко растворим в этаноле, практически нерастворим в хлороформе. Сульфат тропинового эфира d,l-троповой кислоты.

2. Качественное определение атропина сульфата:

1) ИК-спектроскопия

2) ГЖХ

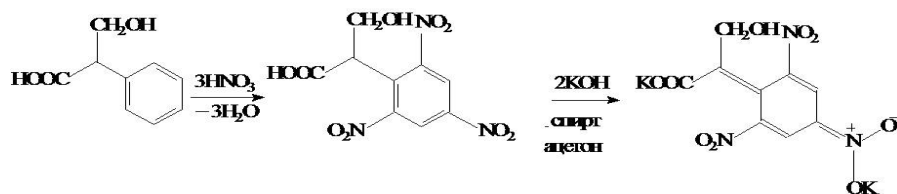
3) ВЭЖХ

4) Химические методы:

С общеалкалоидными реактивами

Название и состав реактива	Эффект
Фосфорновольфрамовая кислота (реактив Шайблера)	белый
Фосфорномолибденовая кислота (реактив Зонненштейна)	бурый или светло-желтый
Кремневольфрамовая кислота (реактив Бертрана-Годфруа)	Белый
Пикриновая кислота (реактив Хагера)	желтый
Раствор йода в йодиде калия (реактив Вагнера — Бушарда)	бурый
Раствор йодида висмута в йодиде калия (реактив Драгендорфа)	оранжевый
Раствор йодида ртути в йодиде калия (реактив Майера)	белый или светло- желтый
Раствор йодида кадмия в йодиде калия (реактив Марме)	белый или светло- желтый
Раствор танина	белый

Групповая – реакция Витали-Морена:



Троповая кислота
(продукт гидролиза)

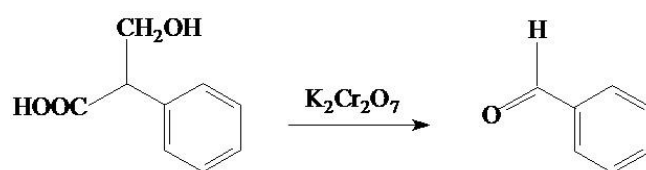
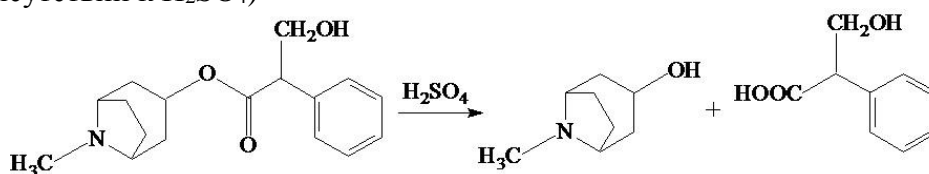
тринитротроповая кислота
(желтого цвета)

дикалиевая ацисоль
тринитротроповой кислоты
(фиолетовое окрашивание)

Реакция
(в присутствии $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$)

окисления

$\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$



бензальдегид

запах горького миндаля

Цветные реакции

Скополамина гидробромид и атропина сульфат в отличие от других алкалоидов не дают цветных реакций с концентрированной серной или азотной кислотой. Раствор *p*-диметиламинобензальдегида в $\text{K}_2\text{H}_2\text{SO}_4$ образует с ними продукты взаимодействия, имеющие малиновое окрашивание;

β -нафтол в том же растворителе — зеленое окрашивание и флуоресценцию;

гексаметилентетрамин — розовую флуоресценцию.

Реакции на анион (Cl^- , Br^- , SO_4^{2-})

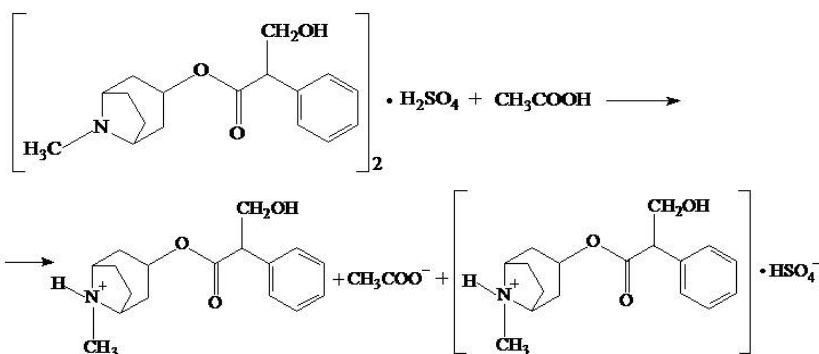
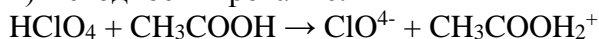
Частные реакции

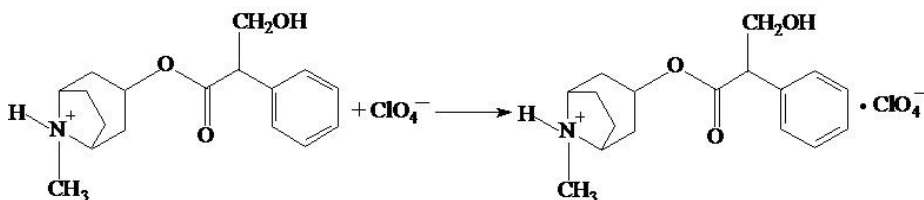
Частные реакции

Для атропина сульфата и гоматропина гидробромиды — реакция осаждения основания атропина раствором гидроксищелочных металлов.

Количественное определение:

1) Неводное титрование:





2) Нейтрализация:

Среда: водно-спиртовая в присутствии хлороформа

Индикатор: фенолфталеин

3) Обратная йодометрия (образование полийодидов)

4) Фотоколориметрия

5) Фотонепелометрия

6) Экстракционно-фотометрический анализ

3. Получают атропин из корней скополии (*Scopolia carniotica*) семейства Пасленовые (*Solanaceae*). Химический синтез осуществляется из янтарного альдегида с последующим взаимодействием тропина и d,l-троповой кислоты.

Атропина сульфат хранят в хорошо закупоренной таре, предохраняя от действия света и влаги.

Задача №2. Раствор пиридоксина гидрохлорида для инъекций должен быть прозрачным. Как установить это по методике ГФ XI?

Эталон ответа:

Прозрачность и степень мутности жидкостей определяют путем сравнения испытуемой жидкости с растворителем или эталонами. Испытание проводят при освещении электрической лампой матового стекла мощностью 40 Вт на черном фоне при вертикальном расположении пробирок.

Жидкость считают прозрачной, если при ее рассмотрении невооруженным глазом не наблюдается присутствие нерастворенных частиц, кроме единичных волокон. Сравнение проводят с растворителем, взятым для приготовления жидкостей.

Эталонами для определения степени мутности служат взвеси из гидразина сульфата и гексаметилентетрамина.

Эталонные растворы I, II, III, IV должны быть свежеприготовленными.

Для сравнения берут равные объемы эталонного раствора и испытуемой жидкости (5 или 10 мл). Сравнение проводят в пробирках бесцветного стекла или стекла одинакового оттенка, одного и того же диаметра с притертыми пробками. Пробирки просматривают при подсвечивании электрической лампой 40 Вт.

Критерии оценки:

0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;

1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками

2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки

3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержит ошибки

4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

Курсовая работа

Требования к написанию курсовых работ:

Курсовая работа должна быть написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ.

Темы курсовых работ:

1. Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных форм
2. Организация работы уполномоченного по качеству в аптеке (на примере аптеки)
3. Направления совершенствования методов оценки лекарств
4. Микстуры в ассортименте производственных аптек
5. Лекарственные средства аптечного изготовления для лечения заболеваний кожи
6. Сравнительная оценка методов фармацевтического анализа
7. Применение фотометрии в фармацевтическом анализе
8. Работа рецептурно-производственного отдела АИР ОГУП Фармация
9. Работа рецептурно-производственного отдела МУП «Аптека №1»
10. Офтальмологические формы в ассортименте производственных аптек
11. Организация рабочего места провизора-аналитика
12. Лекарственные средства аптечного изготовления для наружного применения

Критерии оценки курсовой работы:

«5» (отлично) – курсовая работа написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ по фармацевтической химии; тема раскрыта, материал изложен точно, для написания использовались интернет ресурсы, качество защиты - наличие презентации и устный доклад;

«4» (хорошо) – курсовая работа написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ по фармацевтической химии, тема раскрыта, в изложении материала имеются незначительные неточности, для написания использовалась учебная и дополнительная литература, качество защиты - наличие презентации, устный доклад с частичным зачитыванием текста;

«3» (удовлетворительно) – в оформлении курсовой работы имеются отклонения от методических указаний к выполнению курсовых работ по фармацевтической химии; тема раскрыта не в полном объеме, в изложении материала имеются неточности, для написания использовалась только учебная литература, качество защиты - отсутствует презентация, непрерывное чтение;

«2» (неудовлетворительно) – нарушена структура работы (согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ по фармацевтической химии); тема не раскрыта, в изложении материала имеются грубые ошибки в определениях, классификациях, терминологии, качество защиты - отсутствует презентация, непрерывное чтение с ошибками.

4 Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

4.1 Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

а) Основная литература:

1. Плетенева, Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенёва, Е.В. Успенская; под ред. Т.В. Плетенёвой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с.

Основные электронные издания

1. Коноплева, Е. В. Фармакология: учебник и практикум для среднего профессионального образования / Е. В. Коноплева. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва: Издательство Юрайт, 2022. – 433 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534- 12313-5. – Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/489796>
2. Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие для СПО / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. — Саратов : Профобразование, 2017. — 197 с. — ISBN 978-5-4488-0017-7. — Текст : электронный // Электронный ресурс цифровой образовательной среды СПО PROFобразование : [сайт]. — URL: <https://profspo.ru/books/66389>
3. Сливкин, А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум:

учебно-методическое пособие для спо / А. И. Сливкин, О. В. Тринева. — 5-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 80 с. — ISBN 978-5-8114-7434-9. — Текст : электронный //Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159527>

Дополнительные источники

1. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».
2. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.
3. Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. – Москва: Новая волна, 2019. – 1216 с.
4. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. URL: <https://femb.ru/>

4.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

- Электронный справочник «Информю» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;
- Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);
- База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)
- Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;
- Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;
- Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;
- Электронный образовательный ресурс Web-медицина (<http://webmed.irkutsk.ru/>)

4.3 Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.3.1 Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:
 - Access 2016;
 - Excel 2016;
 - Outlook 2016;
 - PowerPoint 2016;
 - Word 2016;

- Publisher 2016;
- OneNote 2016.
- 2. ABBYY FineReader 11.0
- 3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС
- 4. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro
- 5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»
- 6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS
- 7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Руконтекст»
- 8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.3.2 Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru);
3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>).

5 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (см. Приложение №2).

6 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (см. Приложение №3)

7 Научно-исследовательская работа студента

Научно-исследовательская работа студентов представлена: самостоятельной работой; проведением научных исследований с последующим выступлением на итоговых научных студенческих конференциях.

Тематика научно-исследовательской работы:

- Эффективность использования средств малой механизации в аптеке.
- Выявление и анализ физико-химических несовместимостей в аптеке.
- Выявление и анализ химических несовместимостей в аптеке.
- Внутриаптечный контроль качества глазных капель на примере рецептуры аптеки.

Тематика курсовых работ:

- Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных форм
- Организация работы уполномоченного по качеству в аптеке (на примере аптеки)
- Направления совершенствования методов оценки лекарств
- Микстуры в ассортименте производственных аптек
- Лекарственные средства аптечного изготовления для лечения заболеваний кожи
- Сравнительная оценка методов фармацевтического анализа
- Применение фотометрии в фармацевтическом анализе
- Работа рецептурно-производственного отдела АИР ОГУП Фармация
- Работа рецептурно-производственного отдела МУП «Аптека №1»
- Офтальмологические формы в ассортименте производственных аптек
- Организация рабочего места провизора-аналитика
- Лекарственные средства аптечного изготовления для наружного применения
- Контроль качества жидких лекарственных форм.
- Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм.
- Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм.
- Контроль качества многокомпонентных лекарственных форм.

Приложение 3

**Справка о материально-техническом обеспечении рабочей программы
междисциплинарного курса Контроль качества лекарственных средств**

№ п\п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Лаборатория «Контроль качества лекарственных средств» (учебная аптека)	Рабочее место преподавателя; посадочные места по количеству обучающихся; доска классная. Наличие компьютера, видеопроектора и экрана. Учебные наглядные пособия (таблицы, схемы, плакаты); шкаф вытяжной; шкаф для реактивов закрытый; калькуляторы; холодильник; плитка электрическая; установка титровальная; стол демонстрационный по химии; рефрактометры; аквадистиллятор; весы лабораторные; весы технические; расходные материалы для выполнения всех видов практических работ.
2	Кабинет для самостоятельной работы	Рабочее место преподавателя; посадочные места по количеству обучающихся; доска классная. Учебно-наглядные пособия.