

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 10.02.2022 10:46:36
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac0

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО

(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕН

решением кафедры

«05» июня 2018 г., протокол № 11

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ПМ.2 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ВИДОВ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ

МДК.2.2 Контроль качества лекарственных средств

(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

33.02.01 Фармация

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Среднее профессиональное образование

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(и))

Фармацевт

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора – 2019

Пермь, 2018 г.

Авторы–составители:

К.ф.н., доцент каф. фарм. химии ФДПО и ФЗО

Дозморова Н.В.

(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры)

(Ф.И.О.)

К.ф.н., доцент, доцент каф. фарм. химии ФДПО и ФЗО

Слепова Н.В.

(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры)

(Ф.И.О.)

К.ф.н., доцент, доцент каф. фарм. химии ФДПО и ФЗО

Березина Е.С.

(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры)

(Ф.И.О.)

Заведующий кафедрой
каф. фарм. химии ФДПО и ФЗО, д.ф.н., профессор

Чекрышкина Л.А.

(наименование кафедры)

(ученая степень и(или) ученое звание)

(Ф.И.О.)

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	Объем и место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы	5
3.	Содержание и структура дисциплины (модуля)	5
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)	8
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)	9
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине (модулю)	9
	6.1. Основная литература	9
	6.2. Дополнительная литература	10
	6.3. Нормативные документы	11
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	11

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

1.1. Дисциплина МДК.2.2 «Контроль качества лекарственных средств» обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.

ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.

ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.

ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.

ОК 5. Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.

ОК 6. Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.

ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), результат выполнения заданий.

ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей квалификации.

ОК 9. Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.

ОК 10. Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.

ОК 11. Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.

ОК 12. Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.

ПК 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 1.6. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.

1.2. В результате освоения дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» у обучающихся должны быть:

- сформированы знания:
- *нормативно-правовой базы по внутриаптечному контролю;*
- *требований производственной санитарии;*
- *физико-химических свойств лекарственных средств (ЛС);*
- *методов анализа ЛС;*

- видов внутриаптечного контроля;
- правил оформления ЛС к отпуску.
- сформированы умения:
- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля качества ЛС, регистрация результатов контроль, упаковка и оформление ЛС к отпуску, пользование нормативной документацией;
- сформированы навыки:
- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.

2. Объем и место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина МДК 02.02 «Контроль качества лекарственных средств» относится к базовой части профессионального модуля ПМ.2 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля».

Дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» начинает изучаться на 2-м курсе в 4-м семестре и заканчивается на 3-м курсе в 6-м семестре в соответствии с рабочим учебным планом, общая трудоемкость дисциплины составляет **190 часов**;

– количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем составляет всего – 121 час, из них 34 часа – лекционных занятий и 87 часов – практических и лабораторных занятий, а также самостоятельная работа обучающихся – 69 часов;

– форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – **зачет**.

3. Содержание и структура дисциплины (модуля)

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
<i>Очная форма обучения</i>							
<i>Семестр № 4</i>							
Тема 1	Основы фармацевтического анализа ЛС	9	2		2	5	
Тема 2	Государственная система контроля качества ЛС	10	2		4	4	Ситуационная задача
Тема.3	Проблемы фальсификации ЛС	8	2		2	4	
Тема 4	Особенности фармакопейного анализа ЛС	16	2	10		4	Ситуационная задача
Тема 5	Внутриаптечный контроль качества ЛС	20	2	8		10	Ситуационная задача
Тема 6	Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в	10	2	4		4	Тестирование

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	условиях аптеки						
Тема 7	Контроль качества концентрированных растворов ЛС в условиях аптеки	12	2	4	2	4	Ситуационная задача
Тема 8	Особенности хранения ЛС неорганической природы	12	2	4	2	4	Тестирование
Итого за 4 семестр		97	16	30	12	39	
Семестр № 5							
Тема 9	Контроль качества ЛФ, содержащих аминокислоты.	15	4	4	2	5	Коллоквиум
Тема 10	Контроль качества ЛФ, содержащих производные фенолокислот.	13	2	4	2	5	Коллоквиум
Тема 11	Контроль качества ЛФ, содержащих производные парааминобензойной кислоты.	15	2	6	2	5	Коллоквиум / ситуационная задача
Тема 12	Контроль качества ЛФ, содержащих производные фурана.	15	2	6	2	5	Коллоквиум / ситуационная задача
Итого за 5 семестр		58	10	20	8	20	
Семестр № 6							
Тема 13	Контроль качества ЛФ, содержащих производные пиразола.	7	2	4		1	Коллоквиум
Тема 14	Контроль качества ЛФ, содержащих производные изоаллоксазина.	9	2	4	2	1	Ситуационная задача
Тема 15	Особенности анализа многокомпонентных ЛФ	10	2	2	2	4	Ситуационная задача
Тема 16	Особенности хранения ЛС органической природы	7	2	1		4	Тестирование
Итого за 6 семестр		33	8	11	4	10	
Промежуточная аттестация		2			2		зачет
Всего:		190	34	61	26	69	

3.2. Содержание дисциплины (модуля)

Семестр 4

Тема 1. Основы фармацевтического анализа ЛС.

- Фармацевтический анализ, основные понятия и термины.

Тема 2. Государственная система контроля качества ЛС.

- Государственная система качества, эффективности и безопасности ЛС. Государственные стандарты качества ЛС.

Тема 3. Проблемы фальсификации ЛС.

- Проблемы фальсификации ЛС: причины распространения и меры борьбы.

Тема 4. Основы фармацевтического анализа ЛС.

- Фармацевтический анализ, основные понятия и термины.

Тема 5. Внутриаптечный контроль качества ЛС.

- Внутриаптечный контроль качества ЛС: особенности, виды, требования, предъявляемые к экспресс-анализу.

Тема 6. Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптеки.

- Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций. Особенности проведения анализа в условиях аптеки.

Тема 7. Контроль качества концентрированных растворов в условиях аптеки.

- Внутриаптечный контроль качества ЛС: особенности, виды, требования, предъявляемые к экспресс-анализу.

Тема 8. Особенности хранения ЛС неорганической природы.

- Особенности хранения ЛС неорганической природы в зависимости от их физико-химических свойств.

Семестр 5

Тема 9. Контроль качества ЛФ, содержащих аминокислоты.

- Внутриаптечный контроль ЛФ с аминапроновой кислотой, глицином, глутаминовой кислотой,

Тема 10. Контроль качества ЛФ, содержащих производные фенолокислот.

- Внутриаптечный контроль ЛФ с бензойной и салициловой кислотами, натрия бензоатом и салицилатом, ацетилсалициловой кислотой.

Тема 11. Контроль качества ЛФ, содержащих производные парааминобензойной кислоты.

- Внутриаптечный контроль ЛФ с анестезином, прокаина гидрохлоридом, тетракаина гидрохлоридом.

Тема 12. Контроль качества ЛФ, содержащих производные фурана.

- Внутриаптечный контроль ЛФ с фурацилином.

Семестр 6

Тема 13. Контроль качества ЛФ, содержащих производные пиразола.

- Внутриаптечный контроль ЛФ с анальгином, антипирином, бутадионом.

Тема 14. Контроль качества ЛФ, содержащих производные изоаллоксазина.

- Внутриаптечный контроль ЛФ с рибофлавином.

Тема 15. Особенности анализа многокомпонентных ЛФ.

- Внутриаптечный контроль качества многокомпонентных жидких лекарственных форм, сложных дозированных порошков.

Тема 16. Особенности хранения ЛС органической природы.

- Особенности хранения ЛС органической природы в зависимости от их физико-химических свойств.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся:

- Ситуационная задача;
- Тест;
- Коллоквиум.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

- Пример **СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ** для текущего контроля:

Какие процессы возможны при несоблюдении условий хранения или транспортировки калия перманганата? Приведите химизм (если это возможно), укажите и обоснуйте особенности хранения.

Шкала оценивания:

- оценка «отлично» - присутствуют верные ответы на все поставленные вопросы;
- оценка «хорошо» - присутствуют верные ответы на большинство поставленных вопросов (>60%);
- оценка «удовлетворительно» - присутствует верный ответ на меньшинство поставленных вопросов (<60%);
- оценка «неудовлетворительно» - отсутствуют ответы на все вопросы, либо ответы на вопросы не верны.

- Пример **ТЕСТА** для текущего контроля:

Реакция с бария хлоридом в присутствии хлористоводородной кислоты лежит в основе определения

- А. Хлорид-ионов*
- Б. Сульфат-ионов*
- В. Ионов аммония*
- Г. Катиона кальция*

Шкала оценивания:

дифференцированная оценка:

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

60- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 59 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

- Пример билета **КОЛЛОКВИУМА** для текущего контроля:

1. Укажите международное непатентованное наименование, структурную формулу, способы установления подлинности и методы количественного определения йода раствора для наружного применения спиртового 5 %.

2. Дайте заключение о качестве раствора водорода пероксида (М.м. 34,01) по количественному содержанию с учетом требования ГФ XIII, ФС.2.2.0005.15 (водорода пероксида должно быть не менее 30,0 % и не более 40 %), если 1,0115 г субстанции поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл и довели до метки водой, затем 10 мл полученного раствора оттитровали 0,02 М раствором калия перманганата ($K = 1,0013$). На титрование израсходовалось 17,94 мл титранта.

Шкала оценивания:

дифференцированная оценка:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы;

- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;

- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;

- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация по дисциплине «Контроль качества лекарственных средств» проводится в форме **зачета** – собеседование по билету.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

- Пример **БИЛЕТА** для промежуточной аттестации:

1. Йодометрия. Использование её в фармацевтическом анализе. Привести примеры. Возможные расчёты определения действующего вещества.

2. Предложите рациональный способ испытания на подлинность ингредиентов лекарственной смеси:

Аскорбиновой кислоты

Глюкозы

Ответ подтвердите химизмом реакций.

Шкала оценивания:

Критерий	Оценка
Обучающийся демонстрирует частичные умения, допуская грубые ошибки	неудовлетворительно
Обучающийся демонстрирует частичные знания без грубых ошибок / демонстрирует частичные умения без грубых ошибок	удовлетворительно
Обучающийся знает достаточно в базовом объеме / умеет применять знания в базовом (стандартном) объеме	хорошо
Обучающийся демонстрирует высокий уровень знаний и умений	отлично

5. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

По каждому разделу учебной дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» используются раздаточные материалы, методические рекомендации для обучающихся и методические указания для преподавателей. Для обучающихся доступны методические пособия:

1. Чекрышкина Л.А., Березина Е.С., Киселева А.А. Общие фармакопейные методы анализа. – Пермь: ПГФА, 2016. – 126 с.
2. Чекрышкина Л.А., Эвич Н.И. Инструментальные методы в фармацевтическом анализе – Пермь, 2013. – 210 с.

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине (модулю)

6.1. Основная литература

1. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская / под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-4269-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442692.html> - Режим доступа : по паролю
2. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html> . - Режим доступа : по паролю

6.2. Дополнительная литература

1. Избранные лекции по фармацевтической химии. Ч.2. / Под ред. Л.А. Чекрышкиной. – Пермь, 2014. – 173 с.
2. Фармацевтическая химия: учебник / Под ред. Г.В. Раменской. – М.: БИНОМ. Лаборатория занятий, 2015. – 467 с.

6.3. Нормативные документы

1. Федеральный закон РФ «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.
2. Государственная фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа/ МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1987. – 336с.

3. Государственная Фармакопея Российской Федерации: 12-е изд., Ч. 1 / Изд-во «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008. – 704 с.
4. Государственная Фармакопея Российской Федерации: 13-е изд., Т. I, Т. II, Т. III. – М., 2015 г. – 3768 с.
5. Приказ МЗ РФ 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».
6. Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 г. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».
7. Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
8. Приказ МЗ РФ № 706н от 23.08.2010 г. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
9. Приказ № 4н от 14.01.2019 г. «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
10. Приказ МЗ РФ № 538н от 27.07.2016 г. «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения».
11. Приказ МЗ РФ № 183н от 22.04.2014 г. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
12. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007. № 964 “Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ”.
13. Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009. «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Практические и лабораторные занятия обучающихся проходят в лаборатории контроля качества лекарственных средств.

Оборудование лаборатории и рабочих мест контроля качества лекарственных средств:

Мебель для организации рабочего места преподавателя.

Мебель для организации рабочих мест обучающихся.

Мебель для рационального размещения и хранения средств обучения (секционные комбинированные шкафы).

Доска классная.

Шкаф для хранения учебно-наглядных пособий, приборов.

Шкафы для хранения лекарственных средств, реактивов, химической посуды, наглядных пособий, оборудования.

Шкаф вытяжной со столом кафельным для нагревательных приборов.

Справочные материалы

Лекарственные средства, титрованные растворы, реактивы, индикаторы в соответствии с учебной программой дисциплины.

Аппаратура, приборы, инструменты, посуда:

Бюретки прямые вместимостью 10 мл, 25 мл.

Воронки лабораторные

Колбы конические разной ёмкости

Колбы мерные разной ёмкости

Палочки стеклянные

Пипетки глазные

Пипетки (Мора)
Пипетки с делениями
Стаканы химические разной ёмкости
Спиртовка
Стёкла предметные
Ступки с пестиками
Цилиндры мерные
Чашки выпарительные
Вата гигроскопическая
Груши резиновые для микробюреток и пипеток
Штатив для пробирок
Пробирки
Капсулаторки
Баня водяная лабораторная
Палочки графитовые
Трубки резиновые соединительные
Штативы лабораторные для закрепления посуды и приборов
Щипцы тигельные
Разновес
Весы равноплечные, ручные с пределами взвешивания в граммах: от 0,02 до 1,0; от 0,1 до 20,0; от 5,0 до 10,0
Гири технические 4 класса от 10 мг до 100г
В процессе освоения модуля используются лабораторное оборудование и приборы:
Рефрактометры
Поляриметр
Фотоэлектроколориметр
Иономер (потенциометр)
Микроскоп
Весы аналитические
Электроплитка лабораторная
Ареометр
Для проведения некоторых видов занятий используется мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран). Ситуационные задачи, тестовые задания, билеты для коллоквиумов по изучаемым темам. Справочные материалы.